

Aus dem Deutschen Herzzentrum Berlin und der Klinik für
Kardiovaskuläre Chirurgie
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

High-fidelity Simulation in der Kardiotechnik – Evaluation
einer Notfallcheckliste

High-fidelity Simulation in Perfusion – Evaluation of a critical
incident checklist

zur Erlangung des akademischen Grades

Doctor rerum medicinalium (Dr. rer. medic.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Frank Merkle

aus Esslingen/Neckar

Datum der Promotion: 04. Juni 2021

Inhaltsverzeichnis	Seite
1. Abstract engl., Abstrakt deutsch	1
2. Einleitung	3
3. Zielstellung und Hypothesen	5
4. Einführung und Begriffsbestimmungen	7
4.1 Herz-Lungen-Maschine	7
4.2 Anforderungen klinische Kardiotechnik	8
4.3 Bewältigung von mentalen Anforderungen in Krisensituationen	10
5. Methodik	11
5.1 Untersuchungsdesign	11
5.2 Simulations-Operationssaal	11
5.3 Simulations-Szenario	13
5.4 Messung mentale Workload, Stressniveau und situative Aufmerksamkeit	15
5.4.1 Pupillendiameter und Blickbewegungen	16
5.4.2 Herzfrequenz und Herzfrequenzvariabilität	18
5.4.3 NASA Taskload Index	20
5.5 Video- und Audioaufzeichnung	21
5.6 Interviews	22
5.7 Statistik	22
5.8 Formale Genehmigung	23
6. Ergebnisse	23
6.1 AOI-Ereignisse und AOI-Fixationsdauern	23
6.2 Pupillendiameter	27
6.3 Herzfrequenz und Herzfrequenzvariabilität	28
6.4 NASA Taskload Index	29
6.5 Video- und Audioauswertung	30
6.6 Interviews	31
6.7 Ergebnisse Hypothesen	32
7. Diskussion	34
8. Limitationen	38
9. Fazit	39
10. Literaturverzeichnis	40
Anhang A. Interviewfragen Simulation 2. Runde	42
Anhang B. Liste der Areas of Interest (AOI)	42
Anhang C. Eidesstattliche Versicherung	44
Anhang D. Anteilserklärung an den erfolgten Publikationen	45
Anhang E. Auszug Journal Summary List Impact Factor	46
Anhang F. Originalpublikation	53
Anhang G. Lebenslauf	62
Anhang H. Publikationsliste	64
Anhang I. Danksagung	68

Abkürzungsverzeichnis

AOI	Area of Interest
DHZB	Deutsches Herzzentrum Berlin
DO ₂	Sauerstoffangebot
ECLS	Extracorporeal Life Support
EKZ	Extrakorporale Zirkulation
HF	High frequency spectral
HLM	Herz-Lungen-Maschine
HRV	Heart Rate Variability
KT	Kardiotechniker(in)
LF	Low frequency spectral
LF/HF Ratio	Verhältnis low zu high frequency spectral
NASA-TLX	National Aeronautics and Space Agency Task Load Index
paO ₂	Arterieller Sauerstoffpartialdruck
RMSSD	Root Mean Square of Successive Differences
SI	Stress Index
Sim-OP	Simulationsoperationssaal
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
VO ₂	Sauerstoffverbrauch

Abb 1	Schema einer extrakorporalen Zirkulation	7
Abb 2	Klinischer Kardiotechniker an HLM	8
Abb 3	Simulations-OP im Deutschen Herzzentrum Berlin	11
Abb 4	Ansicht Simulations-OP mit Orpheus-Simulator	12
Abb 5	Darstellung der Erhebungszeitpunkte (Phasen 1-5)	13
Abb 6	Notfallcheckliste	14
Abb 7	Autonome Innervation der Pupillen	16
Abb 8	Tobii Eye-Tracking Brille	17
Abb 9	Areas of Interest	17
Abb 10	Screenshot Auswertungssoftware Tobii Pro Lab	18
Abb 11	Neuronale Kommunikation zwischen Herz und Hirn	19
Abb 12	Screenshot Kubios HRV Software	20
Abb 13	NASA-TLX Fragebogen	21
Abb 14	Screenshots der Überwachungskameras im Simulations-OP	22
Tab 1	Anzahl AOI-Ereignisse	24
Tab 2	Relative Fixationsdauer	25
Abb 15	Heat Map Phase 1 vor HLM	26
Abb 16	Heat Map Phase 2 HLM Start	26
Abb 17	Heat Map Phase 3 Kardioplegie	26
Abb 18	Heat Map Phase 4 Detektion	26
Abb 19	Heat Map Phase 5 Entscheidung	27
Abb 20	Pupillendurchmesser (Mittelwerte)	27
Abb 21	Herzfrequenz (Mittelwerte)	28
Abb 22	NASA-TLX Runde 1 und Runde 2	29
Abb 23	NASA-TLX zeitliche Beanspruchung	30
Abb 24	Zeit bis Detektion und Entscheidung	30
Tab 3	Richtigkeit der Entscheidung	31

1. Abstract (English)

Operation of a heart-lung-machine necessitates specific professional skills of clinical perfusionists for adequate problem-solving during cardiopulmonary bypass (CPB). Simulation-based didactic units are an integral part of their training. Critical events checklists for managing critical events are in use in a multitude of medical disciplines, but not yet in perfusion. These checklists were proven effective reducing critical events-related clinical complications. Perfusion-related critical events trainings and checklists should be tested before their introduction into practice. Individual behavior and stress response of clinical perfusionists during simulated critical events on CPB have not been evaluated yet. This study focuses on the evaluation of critical events training and critical events checklists in simulated CPB.

19 clinical perfusionists voluntarily took part in two simulated critical event scenarios in a dedicated simulation operating room. Participants were randomly assigned to either an intervention or a control group. Physiological responses were surveyed by eye tracking, heart rate monitoring, extrapolation of heart rate variability (HRV) measures, video and audio recordings. Additionally, subjective taskloads were determined using the NASA-TLX questionnaire, and participants were interviewed. Relevant visual areas of interest (AOI) were identified for each simulation phase. During critical event detection and subsequent decision-making, AOI hits and fixation durations varied with the use of a critical events checklist. Compared to control, times to decision were shorter, probability of correct decision-making was higher, and temporal workload was increased when the checklist was used. Evaluation of selected HRV measures revealed a good correlation with pupil diameters.

Evaluation of critical events during simulated CPB shows that the scenarios are realistic and relevant for clinical practice. Integrating a critical events checklist improves the probability of correct decision-making and shortens the correct decision time. Temporal workload is increased when using a checklist. Eye tracking and HRV are well suited to evaluate participants' behaviors and stress levels. All participants welcomed further simulation training for critical incidents. The development of additional perfusion-related scenarios for critical events trainings with simulation and their evaluation will be necessary in the future.

Abstrakt (Deutsch)

Die Bedienung einer Herz-Lungen-Maschine durch klinische Kardiotechnikerinnen und Kardiotechniker erfordert berufsspezifische Fertigkeiten zur adäquaten Lösung komplexer Probleme während der extrakorporalen Zirkulation. Simulationsbasierte Lerneinheiten sind fester Bestandteil ihrer Ausbildung. Notfallchecklisten zur Bewältigung von Notfallsituationen werden in einer Vielzahl von medizinischen Fachrichtungen eingesetzt, jedoch noch nicht in der Kardiotechnik. Diese Checklisten erwiesen sich als effektiv, klinische Komplikationen durch kritische Ereignisse zu vermindern. Die Eignung von Notfalltrainings und Notfallchecklisten für die Kardiotechnik sollte jedoch vor ihrer Einführung getestet werden. Die individuellen Verhaltensweisen von klinischen Kardiotechnikerinnen und Kardiotechnikern bei simulierten Notfallszenarien und ihre Reaktionen unter Stress sind ebenfalls noch nicht untersucht worden. Diese Studie beschreibt die Evaluation von Notfalltrainings und Notfallchecklisten während simulierter extrakorporaler Zirkulation.

19 klinische Kardiotechnikerinnen und Kardiotechniker nahmen freiwillig an zwei simulierten Notfallszenarien in einem Simulationsoperationssaal teil. Die Teilnehmer wurden randomisiert einer Interventions- und einer Kontrollgruppe zugeteilt. Die physiologischen Reaktionen wurden durch die Beobachtung von Eye-Tracking, Herzfrequenzmessung und Ermittlung der Herzratenvariabilität (HRV) sowie mittels Video- und Audioaufnahmen erfasst. Zusätzlich wurden die subjektiven Taskload-Anforderungen durch den NASA-TLX Fragebogen ermittelt und die Probanden interviewt. Relevante visuelle Auswertungsfelder (AOI) wurden für jede Simulationsphase ermittelt. Während der Detektion des kritischen Ereignisses und der nachfolgenden Handlungsentscheidung konnten unterschiedliche AOI-Ereignisse und – Fixationsdauern mit der Verwendung der Notfallcheckliste nachgewiesen werden. Verglichen mit der Kontrollgruppe war die Zeit bis zur Entscheidung kürzer, die Wahrscheinlichkeit zur korrekten Entscheidung höher und die zeitliche Workload subjektiv vermehrt, wenn die Notfallcheckliste verwendet wurde. Die Auswertung von einzelnen HRV-Daten zeigte eine gute Korrelation zu den ermittelten Pupillendurchmessern.

Die Evaluation von Notfallszenarien während simulierter extrakorporaler Zirkulation ergibt eine gute Übereinstimmung mit und eine hohe Relevanz für die klinische Praxis. Die Integration einer Notfallcheckliste erhöht die Wahrscheinlichkeit für eine korrekte Entscheidung und verkürzt die Zeit bis zu dieser Entscheidung. Die zeitliche Workload wird bei Verwendung einer Notfallcheckliste erhöht. Eye-Tracking und die Ermittlung der HRV sind gut geeignet, die Verhaltensweisen und Stressreaktionen von Probanden zu ermitteln. Alle Probanden waren

weiteren Notfalltrainings mit Simulation gegenüber positiv eingestellt. Die Entwicklung weiterer Szenarien für Notfalltrainings mit Simulation und deren Evaluation ist zukünftig erforderlich.

2. Einleitung

Der im Deutschen Herzzentrum Berlin (DHZB) verfügbare herzchirurgische Simulations-Operationssaal (Sim-OP) wird seit 2008 vorrangig für die Ausbildung von klinischen Kardiotechnikerinnen und Kardiotechnikern (KT) verwendet. Zusätzlich wird die Einrichtung auch für berufserfahrene Anwenderinnen und Anwender der Herz-Lungen-Maschine (HLM) und des sogenannten extrakorporalen Life Support (ECLS) sowie für weitere Nutzergruppen zur Verfügung gestellt.

Die Verwendung des Sim-OP in der Aus- und Weiterbildung von klinischen KT ist bislang nicht wissenschaftlich evaluiert worden. Das vorliegende Manuskript beschreibt ein Projekt zur Evaluation von Trainingsmaßnahmen in der Aus- und Weiterbildung von klinischen KT unter Verwendung eines sogenannten „High-fidelity“ Simulators, welcher die Verwendung einer HLM unter simulierten und realitätsnahen Bedingungen gestattet.

Aufgrund des Umfangs des Gesamtprojekts wurde das Vorhaben in vier Teilprojekte gegliedert. Der Autor hat für alle Teilprojekte das Konzept, den pädagogischen und den technischen Support inklusive der verwendeten Messinstrumente geliefert sowie für die Teilprojekte 2 bis 4 den Sim-OP zur Verfügung gestellt. Die Teilprojekte 2 und 3 wurden in Zusammenarbeit mit der Technischen Universität Berlin (Prof. Gisela Müller-Plath) als studentische Masterarbeiten durchgeführt.

Das erste Teilprojekt bestand aus der Erfassung von Stressniveaus und individuellen Verhaltensweisen von klinischen Kardiotechnikerinnen und Kardiotechnikern während einer herzchirurgischen Operation unter Realbedingungen. Hierzu wurden 9 klinische KT während einer geplanten Herz-Operation im DHZB bei der Bedienung der HLM beobachtet. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer trugen eine Eye-Tracking Brille, füllten einen Selbstbewertungsbogen zur Erfassung ihrer Stressniveaus aus und beantworteten einen NASA-Task Load Index (NASA-TLX) Fragebogen. In dieser Pilotstudie konnten wesentliche sogenannte „Areas of Interest“ (AOI) für die Bedienung der HLM sowie relevante Phasen für die Evaluierung des Stressniveaus identifiziert werden. Die Blickbewegungen und –fixationen sowie die Stressniveaus unterschieden sich deutlich zwischen den untersuchten Phasen¹.

Das zweite Teilprojekt war der Vergleich der individuellen Verhaltensweisen von KT während einer klinischen Operation und einer Simulation im Sim-OP. In dieser Teilstudie wurden die Daten von 10 KT ausgewertet, die einerseits in der Klinik und andererseits im Sim-OP jeweils eine HLM bedienten. Es konnte herausgearbeitet werden, dass der Sim-OP technisch einem klinischen OP sehr ähnlich ist, sich die mentalen Anforderungen und Stressniveaus aber deutlich unterscheiden. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer gaben eine höhere Anforderung im klinischen OP an. Die Auswertung des Eye-Trackings ergab, dass zwar ähnliche AOI beobachtet wurden, sich die Fixationsdauer aber zwischen der Klinik und dem Simulations-OP unterschied. Aus dieser Teilstudie ergaben sich wertvolle Hinweise zur Weiterentwicklung des Sim-OP².

Das dritte Teilprojekt untersuchte die Bedingungen, unter denen Studierende des Studiengangs B.Sc. Cardiovascular Perfusion (Kooperation des Deutschen Herzzentrums Berlin mit der Steinbeis-Hochschule Berlin) neue Inhalte zur Bedienung der HLM über Simulation und Praxistraining erlernen und transferieren können. Hierzu wurden 14 Studierende in einem durch Simulation vermittelten Lernmodul durch den Autor unterrichtet. Ermittelt werden sollte, ob nachweisbare Lern- und Transfereffekte durch Simulation generiert werden können. Die simulationsbasierte Lerneinheit wurde als sehr positiv empfunden und es konnten signifikante Lern- und Transfereffekte nachgewiesen werden³.

Im vierten, hier ausführlicher dargestellten und als eigenständige Dissertation eingereichten Teilprojekt sollten einerseits die Verhaltensweisen und Reaktionen von berufserfahrenen klinischen KT während eines simulierten Zwischenfalls erfasst werden, und andererseits die Veränderung dieses Verhaltens unter Verwendung einer Notfallcheckliste getestet werden⁴.

3. Zielstellung und Hypothesen

Das primäre Ziel der Studie war es herauszufinden, ob die Verwendung einer im DHZB neu entwickelten Notfallcheckliste zur Hilfestellung während eines Zwischenfalls an der HLM erfolgreich verwendet werden kann. Solche Notfallchecklisten wurden bereits von anderen Arbeitsgruppen vorgestellt⁵. Die Entwicklung von spezifischen Checklisten für die Kardiotechnik hat soeben erst begonnen⁶. Zur Evaluation neu erstellter Checklisten wurde die Simulation von kritischen Ereignissen vorgeschlagen⁷.

Es wird angenommen, dass sich

- a. die Verwendung der Notfallcheckliste auf die Performance der Probanden auswirkt, d.h. dass sich sowohl die erforderliche Zeit bis zur Bewältigung dieses simulierten Zwischenfalls verkürzt und dass die Entscheidung für die situationsbedingt richtige Handlung häufiger erfolgt
- b. die Verhaltensweisen und Reaktionen zwischen den Nutzerinnen und Nutzern der Notfallcheckliste und einer Kontrollgruppe hinsichtlich der Häufigkeit der Betrachtung einzelner AOI und der jeweiligen Fixationsdauern unterscheiden.

Zur Bearbeitung des primären Studienziels soll ein HLM-Zwischenfall in einem Simulations-OP simuliert und die Bewältigung des Ereignisses mit und ohne Hilfe der Notfallcheckliste dokumentiert und evaluiert werden.

Formulierung Hypothese 1a:

- Nullhypothese: Der Einsatz einer Notfallcheckliste während eines simulierten Zwischenfalls ergibt keinen messbaren Einfluss auf die Performance der Probanden.
- Alternative Hypothese: Der Einsatz einer Notfallcheckliste während eines simulierten Zwischenfalls ergibt einen messbaren Einfluss auf die Performance der Probanden.

Formulierung Hypothese 1b:

- Nullhypothese: Der Einsatz einer Notfallcheckliste während eines simulierten Zwischenfalls ergibt keinen messbaren Einfluss auf die situative Wahrnehmung der Probanden.
- Alternative Hypothese: Der Einsatz einer Notfallcheckliste während eines simulierten Zwischenfalls ergibt einen messbaren Einfluss auf die situative Wahrnehmung der Probanden.

Das sekundäre Ziel war es, die individuellen Verhaltensweisen, die mentale Beanspruchung und ggfs. die Stressniveaus der Simulationsteilnehmer bei einem induzierten Zwischenfall und der Verwendung einer Notfallcheckliste zu erfassen, um die Auswirkung von mentalen Hilfen zur Bewältigung von Krisensituationen bewerten zu können. Es wird angenommen, dass sich

- a. die Verhaltensweisen und physiologischen Reaktionen zwischen den Nutzerinnen und Nutzern der Notfallcheckliste und einer Kontrollgruppe hinsichtlich der erfassten Pupillendiameter und von Parametern der Herzfrequenzvariabilitätsbestimmung sowie in der subjektiven Beurteilung der mentalen Beanspruchung unterscheiden
- b. die mentale Beanspruchung während der einzelnen Phasen des Simulationsszenarios anhand der erhobenen physiologischen Daten voneinander unterscheiden lässt.

Formulierung Hypothese 2a:

- Nullhypothese: Die individuellen messbaren Parameter von mentaler Beanspruchung und Stress während der Simulation werden nicht durch die Verwendung einer Notfallcheckliste beeinflusst.
- Alternative Hypothese: Die individuellen messbaren Parameter von mentaler Beanspruchung und Stress während der Simulation werden durch die Verwendung einer Notfallcheckliste beeinflusst.

Formulierung Hypothese 2b:

- Nullhypothese: Die Phasen der Simulation können nicht anhand der individuellen messbaren Parameter zu mentaler Beanspruchung und Stress unterschieden werden.
- Alternative Hypothese: Die Phasen der Simulation können anhand der individuellen messbaren Parameter zu mentaler Beanspruchung und Stress unterschieden werden.

4. Einführung und Begriffsbestimmungen

4.1 Herz-Lungen-Maschine

Zur operativen Behandlung von Herzerkrankungen wird es häufig notwendig, eine Herz-Lungen-Maschine (HLM) zu verwenden. In einer aus einem Lehrbuch der Anästhesie entnommenen Definition heißt es:

„Zahlreiche Operationen innerhalb der Herzräume und an den großen Gefäßen sind nur bei nicht schlagendem Herzen durchführbar. Für diese Eingriffe werden das Herz und die Lungen aus dem normalen Kreislauf ausgeschaltet und stillgelegt. Ihre Funktion übernimmt eine externe Herz-Lungen-Maschine. Dieser Vorgang wird als extrakorporale Zirkulation oder kardiopulmonaler Bypass bezeichnet. Bei der extrakorporalen Zirkulation fließt das gesamte systemische Venenblut über Kanülen und Schläuche aus den beiden Hohlvenen oder dem rechten Vorhof in ein Reservoir der Herz-Lungen-Maschine. Von dort wird es, nach Anreicherung mit O₂ und Elimination von CO₂, über die Aorta oder A. femoralis in den arteriellen Kreislauf des Patienten zurückgepumpt.“⁸

Die Funktionsweise einer HLM wird durch nachstehendes Schema verdeutlicht. Neben dem eigentlichen Blutkreislauf, bestehend aus venöser HLM-Linie, venösem Reservoir, arterieller Pumpe, Oxygenator und arterieller HLM-Linie sind noch weitere Pumpen und Trap und Schlauchlinien zur Absaugung des OP-Blutes und zur Gabe von Kardioplegielösung in den extrakorporalen Kreislauf eingeschaltet.

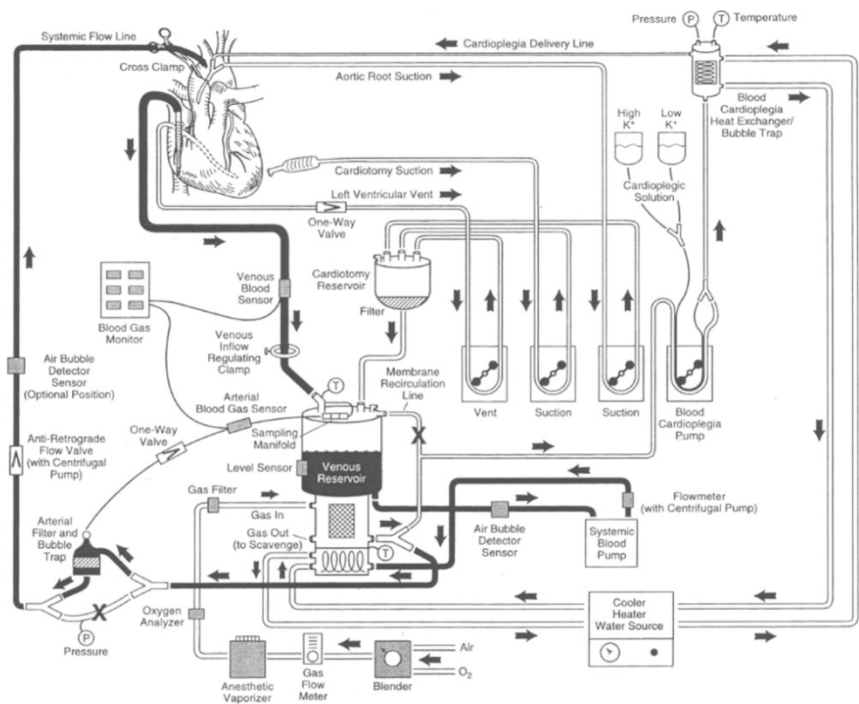


Abbildung 1: Schema einer extrakorporalen Zirkulation, entnommen aus Murphy 2009⁹

4.2 Anforderungen klinische Kardiotechnik

In Deutschland wurden im Jahr 2019 insgesamt 100.446 Patienten mit einer Herzoperation versorgt, bei 71.759 Patienten wurde die HLM eingesetzt¹⁰. Die Bedienung der HLM wird dabei klinischen KT übertragen. Die klinischen KT haben medizinisches und technisches Verständnis welches es ihnen erlaubt, die HLM bei Herzoperationen einzusetzen. Weitere klinische Aufgaben fallen ebenfalls unter das Berufsbild¹¹.



Abbildung 2: Klinischer Kardiotechniker an HLM, Bild DHZB 2020

Die Bedienung einer HLM während einer Herzoperation ist eine komplexe Tätigkeit. Für eine erfolgreiche Bewältigung dieser Aufgabe müssen klinische KT in professionellen, methodologischen, sozialen Kompetenzen und in Selbstkompetenz ausgebildet werden¹². Die Bedienung der HLM erfordert neben einem tiefen initialen Training auch eine fortwährende Aufrechterhaltung der erforderlichen Skills, so dass erforderliche Aktionen in einer adäquaten Zeitspanne umgesetzt werden können¹³. Die Stressniveaus von klinischen KT wurden mit der Tätigkeit von Fluglotsen verglichen, die psychosozialen Anforderungen beim Anfahren und Abgehen von der HLM entsprechen der Anforderung von Fluglotsen während der Phase des Starts und der Landung von Flugzeugen¹⁴. Während die nicht adjustierte Mortalität der herzchirurgischen Patienten in Deutschland je nach Operationsart zwischen 2,7% (isolierter Aortocoronarer Bypass) bis 3,6% (isolierte Herzklappen-OP) variiert¹⁰, ist der Einfluß der Herz-Lungen-Maschine auf die Mortalität von herzchirurgischen Patienten eher gering. In einer umfangreichen Beobachtungsstudie aus den USA wird die mit der HLM assoziierte Mortalität mit einem Patienten pro 4.446 Prozeduren angegeben¹⁵, diese Größenordnung wird auch von einer

neueren europäischen Studie bestätigt¹⁶. Der Einfluß der HLM auf die perioperative Morbidität und auf postoperative Komplikationen erscheint jedoch deutlich ausgeprägter⁹, so dass auch von übergeordneten europäischen Fachgesellschaften betont wird, dass die Qualität des kardiotechnischen Handelns einen unmittelbaren Einfluss auf die Patientensicherheit und auf die Qualität der herzchirurgischen Versorgung hat. Einschlägige europäische Guidelines zur Verwendung der HLM bei Erwachsenen sind kürzlich veröffentlicht worden¹⁷.

Gemessen an der Bedeutung einer situationsadäquaten Bedienung der HLM durch ausgebildete KT stellt sich die Frage, wie eine solche Beherrschung der HLM nicht nur in Routinesituationen, sondern auch bei Zwischenfällen und Notfällen trainiert werden kann, und die negativen Auswirkungen auf den Therapieerfolg von Herzpatienten minimiert werden können.

In vergleichbaren medizinischen Handlungsfeldern, z.B. der Anästhesie, sind simulationsbasierte Lerneinheiten seit längerer Zeit ein fester Bestandteil der Ausbildung, in denen neben der Routine-Anwendung auch die Verhaltensweisen bei Notfallsituationen trainiert werden¹⁸. Die Simulation als Werkzeug zu einer praxisgerechten und zielgerichteten Ausbildung wird in der Chirurgie ebenfalls seit einiger Zeit erfolgreich angewendet¹⁹. Simulation wird jedoch auch explizit als Strategie zur Verbesserung der Sicherheit der HLM und der Qualität der Patientenversorgung benannt¹⁷.

Allgemein kommen unterschiedliche Techniken von simulationsbasiertem Lernen zum Einsatz, die Spanne reicht von sogenannten „part-task“-Trainern, Computer-basierten Systemen, Systemen mit Virtual Reality- und haptischen Elementen, simulierten Patienten bis hin zu integrierten Simulatoren. Sogenannte „High-fidelity“-Simulatoren verbinden lebensechte Patientensimulatoren mit komplexen Softwaremodellen, die die Atmungs- und Kreislaufphysiologie sowie pharmakologische Modelle in einem dynamischen System abbilden²⁰ und daher realitätsnahe Trainingseinheiten ermöglichen. Für den Bereich der Herzchirurgie, und hier besonders für die Kardiotechnik, finden sich bislang jedoch nur wenige Quellen, welche den Einsatz und insbesondere die Evaluation dieser Technologie detailliert beschreiben.

4.3 Bewältigung von mentalen Anforderungen in Krisensituationen

Eine Unterscheidung von mentaler Workload und Stress wird von Gaillard unternommen: Sowohl Stress als auch mentale (Work-) Load beziehen sich auf die Umgebung und deren Einfluss auf die Verfügbarkeit der Ressourcen, um diesen zu begegnen. Während mentale Workload entweder die objektive Workload oder die subjektiv empfundene Beanspruchung definieren kann, wird der Ausdruck „Stress“ mit mehreren Beschreibungen belegt, u.a. dem „input“ in Bezug auf die Umwelteinflüsse (Stressoren wie Lärm, Schlafmangel etc.) sowie Faktoren der Arbeitsumgebung (Zeitdruck), oder dem „output“, welcher Verhalten, subjektive und physiologische Faktoren beschreibt²¹. Zusätzlich wird zwischen einer Taskload (Anforderung durch die gestellte Aufgabe) und der mentalen Workload (subjektives Empfinden der mentalen Beanspruchung) unterschieden. Zeitliche Beanspruchung, Umgebungsbedingungen oder Erfahrung können eine unterschiedliche mentale Workload von Individuen für die gleiche Taskload bewirken. Wiederholung und Training können die mentale Workload bei unveränderter Taskload reduzieren²².

Ein Modell für die Entscheidungsfindung in der Anästhesie und anderen dynamischen medizinischen Fächern wurde von Gaba beschrieben. Die Entscheidungsfindung beinhaltet mehrere Aktivitätsniveaus, unterschieden nach sensomotorischem Level (sensorischer Input oder motorische Aktionen mit minimaler bewusster Kontrolle), prozeduralem Level (Abarbeiten regulärer Routinen), abstraktem Level (Planung von Abläufen), Metakognition (dynamische Adaptation des Denkprozesses, Decision-making) und Management (Verwaltung und Kontrolle von Ressourcen, Team-Management). Die Interaktion dieser mentalen Aufgaben ist hoch komplex und bedarf der Ausbildung von entsprechenden Fertigkeiten. Kritische Beobachtungen von z.B. Monitordaten, deren Überprüfung und der anschließenden Problemerkennung bzw. – einschätzung sind die Voraussetzungen für kompetentes und erfolgreiches Handeln²³.

5. Methodik

5.1 Untersuchungsdesign

Das Simulationsexperiment wurde als Interventionsstudie geplant. Die Studienteilnehmer wurden aus dem Mitarbeiterpool Kardiotechnik des Deutschen Herzzentrums Berlin rekrutiert und nahmen freiwillig teil. Vor dem Start des Experiments wurden die potentiellen Teilnehmer über die Zielstellung und die verwendeten Methoden informiert. Die Probanden wurden randomisiert einer Interventionsgruppe (Gruppe A) und einer Kontrollgruppe (Gruppe B) zugeordnet. Hierzu wurden alle Probanden zu einer ersten Simulationsrunde einbestellt. Nach erfolgter Simulation wurden die Teilnehmer der Gruppe A während des Simulationsfeedbacks mit der Notfallcheckliste vertraut gemacht, die Teilnehmer der Gruppe B erhielten das Feedback ohne Notfallcheckliste. Die nachfolgende zweite Simulationsrunde wurde von Gruppe A mithilfe der Notfallcheckliste bewältigt, Gruppe B hatte dieses Werkzeug nicht zur Verfügung.

5.2 Simulations-Operationssaal

Der im DHZB verfügbare Sim-OP befindet sich in den Räumen der Akademie für Kardiotechnik (AfK) in der Außenstelle Carrée Seestraße. Der Sim-OP beinhaltet einen OP-Tisch (alphamaquet, Maquet, Rastatt) mit Zubehör, einem Anästhesie-Arbeitsplatz mit Narkosegerät (Cato, Dräger, Lübeck), Perfusoren (Alaris, Gießen), Vitalmonitoring (Solar 8000, Marquette Hellige, Freiburg) und Defibrillator (E-series, Zoll, Köln), einer handelsüblichen HLM (C5, LivaNova, München) mit Hypothermiegerät (S3, LivaNova) sowie einem HLM-Simulator (Ulco Orpheus, Marrickville, Australien)¹³.

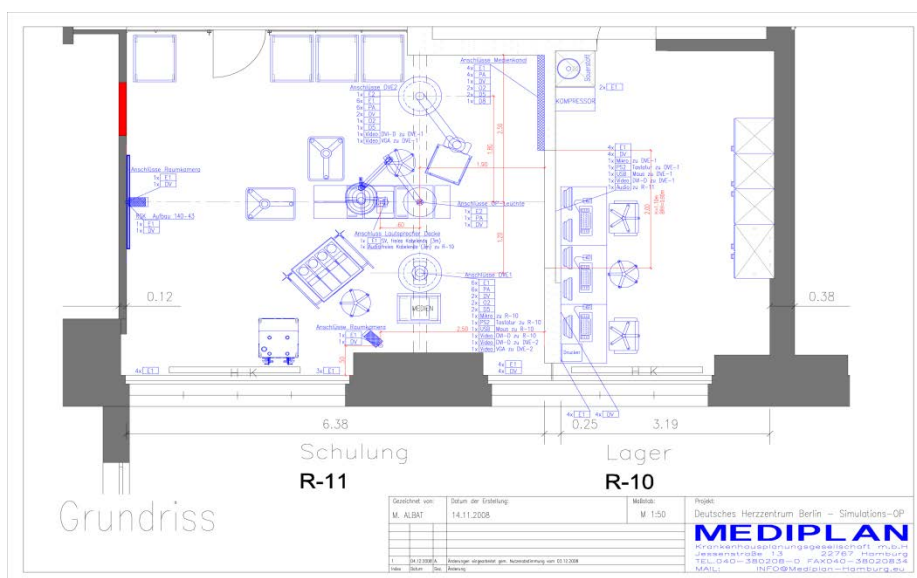


Abbildung 3: Simulations-OP im Deutschen Herzzentrum Berlin, DHZB 2020

Der Orpheus HLM-Simulator wurde 2007 erstmalig vorgestellt. Dieses „High-fidelity“ Simulationssystem besteht aus einem hydraulischen Simulator, welches den Blutkreislauf nachbildet, einem elektronischen Interface und einem Kontrollcomputer mit real-time Modellen zur Simulation von Medikamentenapplikation, Herz-/Kreislaufregulation und Atemregulation. Der Simulator wird an eine handelsübliche HLM angeschlossen, das klinikinterne Monitoring (EKG, invasive Blutdruckmessung, Temperaturmessung) kann ebenfalls angeschlossen werden. Das simulierte arterielle und venöse Blutgas wird auf einem separaten Display angezeigt, welches an der HLM befestigt wird. Auf dem gleichen Display kann die Eingabe von simulierten Medikamentengaben erfolgen sowie die Gaseinstellung der HLM verändert werden¹³.

Die HLM-Simulation wurde mit Hilfe einer HLM vom Typ C5 (LivaNova) durchgeführt. Die verwendeten HLM-Sets bestanden aus handelsüblichen und im klinischen Alltag des DHZB verwendeten sogenannten „offenen Systemen“ mit einem integrierten venösen Hartschalenreservoir und einem Membranoxygenator. Verwendet wurden entweder ein Inspire 8F HLM-Set (LivaNova) oder ein FX25 HLM-Set (Terumo, Eschborn).

Das HLM-System wurde mit Leitungswasser gefüllt, die Temperatur des simulierten Blutkreislaufs wurde durch ein Normo-/Hypothermiegerät SIII (LivaNova) auf Normothermie (36.5° C) eingestellt.



Abbildung 4: Ansicht Simulations-OP mit Orpheus-Simulator, Kardiotechnik-, Chirurgen- und Anästhesiearbeitsplatz, DHZB 2020

5.3 Simulations-Szenario

Das ausgewählte Simulationsszenario beinhaltete einen raschen Abfall des arteriellen Sauerstoffpartialdrucks (paO_2) in der HLM-Zuleitung zum simulierten Patienten während der extrakorporalen Zirkulation. Diese Komplikation kann verschiedene Ursachen haben, erfordert aber eine rasche und zielgerichtete Intervention der KT²⁴. Zu diesem Zweck wurde zu Beginn der HLM ein arterieller Sauerstoffpartialdruck von 200mmHg am Orpheus-Simulator eingestellt. Direkt nach Anfahren der HLM und nach der Aortenabklemmung durch den Versuchsleiter wurde während der Gabe der Kardioplegie zur Stilllegung des Herzens vom Versuchsleiter die Oxygenatorleistung virtuell reduziert, diese Einstellung erfolgte am Bedienerpanel des Orpheus-Simulators. Hierdurch wurde der simulierte paO_2 initial auf ca. 100mmHg reduziert, mit einem nachfolgenden Abfall auf ca. 60mmHg.

Die zu untersuchenden Phasen dauerten jeweils 60 Sekunden. Phase 1 wurde definiert als die Zeit unmittelbar bevor die HLM angefahren wurde, Phase 2 beschreibt das Anfahren der HLM, Phase 3 die Zeit der Kardioplegiegabe, Phase 4 die Erkennung des simulierten Zwischenfalls und Phase 5 die Entscheidung zur Behandlung des Zwischenfalls (Abbildung 5).

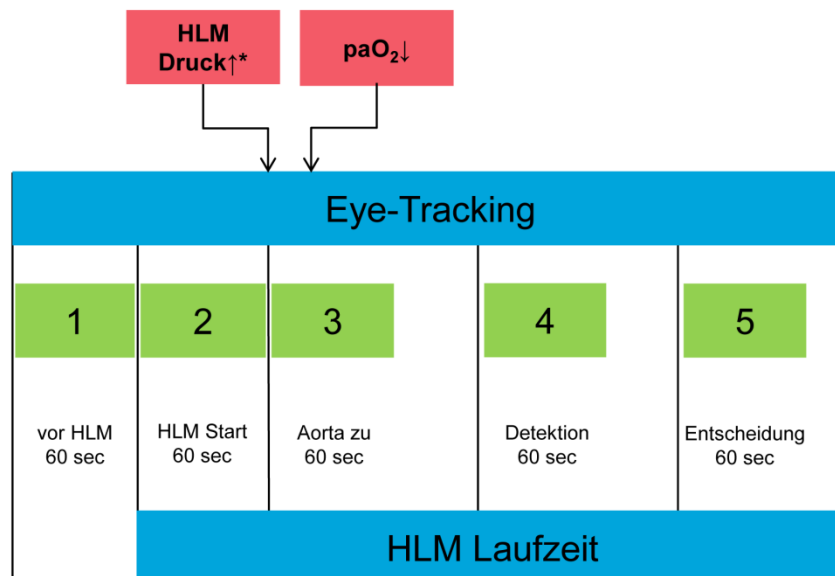


Abbildung 5: Darstellung der Erhebungszeitpunkte (Phasen 1-5), DHZB 2020

*Erhöhung des HLM-Liniendrucks nur in der zweiten Simulations-Runde,

Erniedrigung des paO_2 in beiden Simulations-Runden

Das Simulationsszenario wurde nach jedem Durchgang mit den Probanden besprochen. Hierbei wurden sowohl der simulierte Zwischenfall wie auch mögliche Handlungsalternativen reflektiert. Die Probanden erhielten die Möglichkeit, das aufgezeichnete Video der Simulationssequenz zu betrachten. Probanden der Gruppe A erhielten zum Debriefing der ersten Runde Einsicht in eine neu entwickelte Notfallcheckliste (Abbildung 6), welche den Zwischenfall eines plötzlich verminderten arteriellen Sauerstoffpartialdrucks in der arteriellen Zuleitung zum Patienten (paO_2) abhandelt. Probanden der Gruppe B erhielten keine Einsicht in diese Notfallcheckliste.

Plötzlicher paO_2 Abfall – Quick-Check

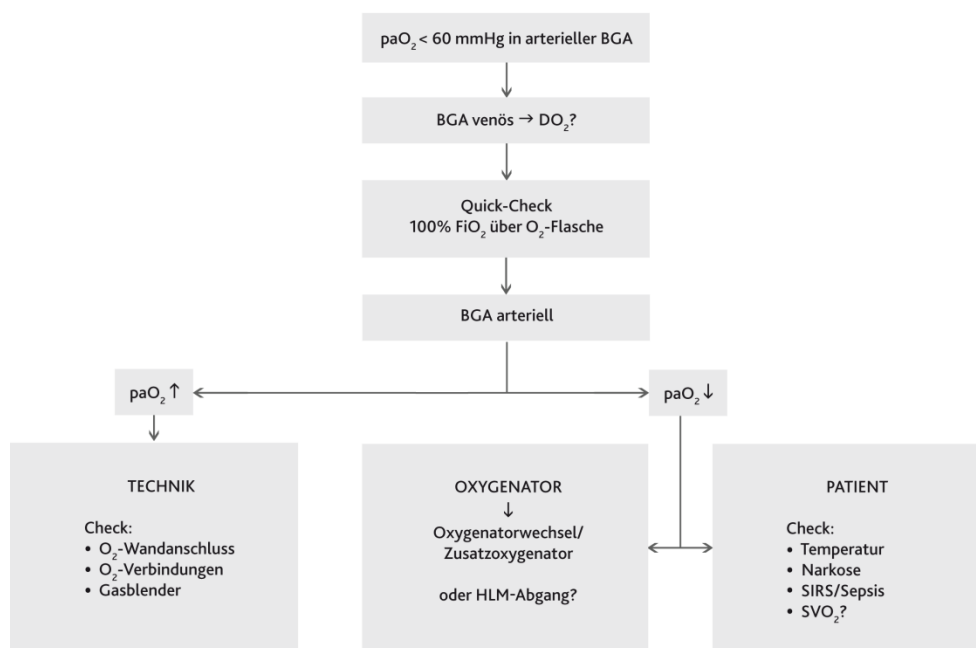


Abbildung 6: Notfallcheckliste, DHZB 2020

Alle Probanden wurden zu einer zweiten Simulationsrunde eingeladen. Um Verzerrungen durch die Erinnerung an die erste Runde der Simulation zu vermindern, aber auch um die Schwierigkeit und damit die mentale Beanspruchung durch die Simulation zu erhöhen, wurde eine zusätzliche Komplikation in Form einer plötzlichen Erhöhung des Drucks in der arteriellen Zuleitung zum Patienten durch partielle Abklemmung des arteriellen Schenkels am Simulator durch den Versuchsleiter erzeugt. Die Erhöhung des arteriellen Drucks erfolgte direkt mit dem Abklemmen der Aorta (Simulation der Verlegung der Aorta), und vor dem simulierten Abfall des paO_2 . Beide Zwischenfälle wurden während der Kardioplegiephase induziert.

Beim Bemerkten des Zwischenfalls während der zweiten Simulationsrunde, d.h. bei der Verbalisierung des Ereignisses, erhielten die Probanden der Gruppe A die Notfallcheckliste ausgehändigt, die Probanden der Gruppe B erhielten keine Notfallcheckliste. Zusätzlich wurden

den Probanden in beiden Gruppen noch Ausdrücke einer arteriellen Blutgasanalyse, die dem simulierten Blutgas auf dem Orpheus-Monitor entsprachen, ausgehändigt.

5.4 Messung mentale Workload, Stressniveau und situative Aufmerksamkeit

Zur Bestimmung der mentalen Workload und des Stressniveaus von Probanden kann eine Vielzahl physiologischer Parameter erfasst und analysiert werden. Häufig eingesetzte Messmethoden sind die Erfassung von elektrokardialer Aktivität (Herzfrequenz und abgeleitete Parameter), Atemfrequenz, elektrodermalen Aktivität (Galvanic Skin Response, Hautleitfähigkeit), Blutdruck, okulare Messungen (Pupillendiameter u.a.) und Hirnaktivität (EEG, MRT u.a.)²².

Die situative Aufmerksamkeit kann indirekt über die Beobachtung der Anzahl von Blickfixierungen auf vordefinierte Areas of Interest (AOI) und die Zeitdauern der Fixierungen ermittelt werden²⁵.

Für die Zwecke der vorliegenden Untersuchung wurden Erkenntnisse aus der eigenen Pilotstudie¹ verarbeitet. Die Messmethoden mussten im Umfeld einer High-fidelity Simulation anwendbar sein und durften die Bewegungsfähigkeit der Probanden nicht einschränken. Störungen durch körperliche Aktivität und durch elektronische Geräte sollten minimiert werden, und die Frequenz der Datenerfassung der Parameter musste den gewählten sehr kurzen Zeitabschnitten der einzelnen Phasen entsprechen. Aus diesen Gründen fielen Messungen der elektrodermalen Aktivität, des Blutdrucks und der Atemfrequenz sowie Messungen der Hirnaktivität heraus. Zur Bestimmung der mentalen Workload und des Stressniveaus wurden daher die Erfassung der Pupillendiameter sowie der Herzfrequenz eingesetzt. Zusätzlich wurde die subjektive Erfassung der mentalen Workload durch einen validierten Fragebogen, den National Aeronautics and Space Administration Taskload-Index (NASA-TLX) Fragebogen, ergänzt²⁶. Die Erfassung der situativen Aufmerksamkeit erfolgte über die Auswertung der Blickfixierungen und Fixierungsdauern.

5.4.1 Pupillendiameter und Blickbewegungen

Die Größe der Pupillen wird durch pupilläre Muskeln (M. sphincter pupillae, M. dilatator pupillae), die sowohl von sympathischen als auch von parasympathischen Nervenbahnen des autonomen Nervensystems innerviert sind, bestimmt. Die Muskelzellen des M. sphincter pupillae werden über muscarine, cholinerge Rezeptoren innerviert. Die parasympathische Stimulation erwirkt eine Verringerung der Pupillendiameter. Die Muskelzellen der M. dilatator pupillae werden über sympathische Nervenfasern mit adrenergen Rezeptoren innerviert, eine Aktivierung dieser Muskelzellen erwirkt eine Vergrößerung der Pupillendiameter²⁷.

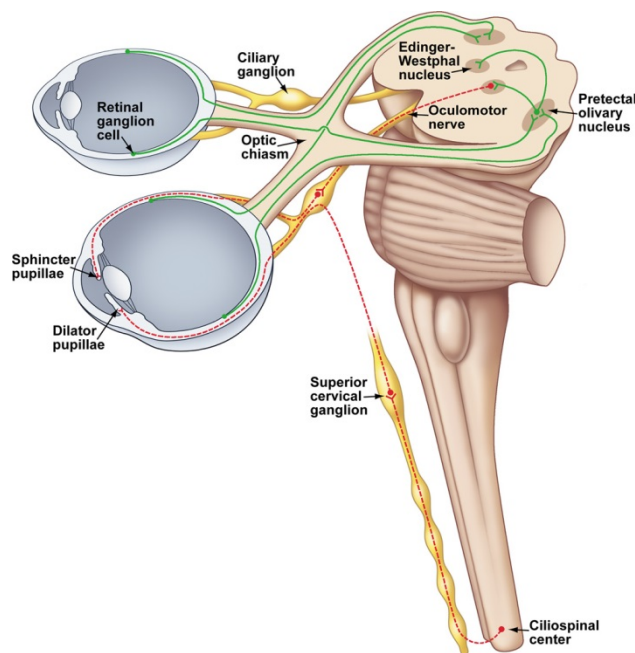


Abbildung 7: Autonome Innervation der Pupillen, Grafik entnommen aus McDougal 2015²⁷

Zur Ermittlung der Pupillendiameter und zur Nachverfolgung der Blickrichtungen und Fixationsdauern trugen die Probanden während der Experimente Tobii Pro Glasses Eye-Tracking-Brillen (Tobii AB, Stockholm, Sweden). Diese Brillen bestehen aus einem Gestell, an dem auch Korrekturlinsen angebracht werden können, einer integrierten HD-Kamera, einem integrierten Mikrofon und insgesamt 6 Infrarotsensoren für die Pupillenorientierung und –größe. Die Daten wurden in 50-Hertz-Intervallen aufgezeichnet. Die von den Pupillensensoren erfassten Blickfixierungen, deren Dauer, sowie die zwischen den Fixierungen erfolgten Suchbewegungen (Saccaden), können räumlich auf vorher definierte Auswertungsfelder (AOI) projiziert werden.

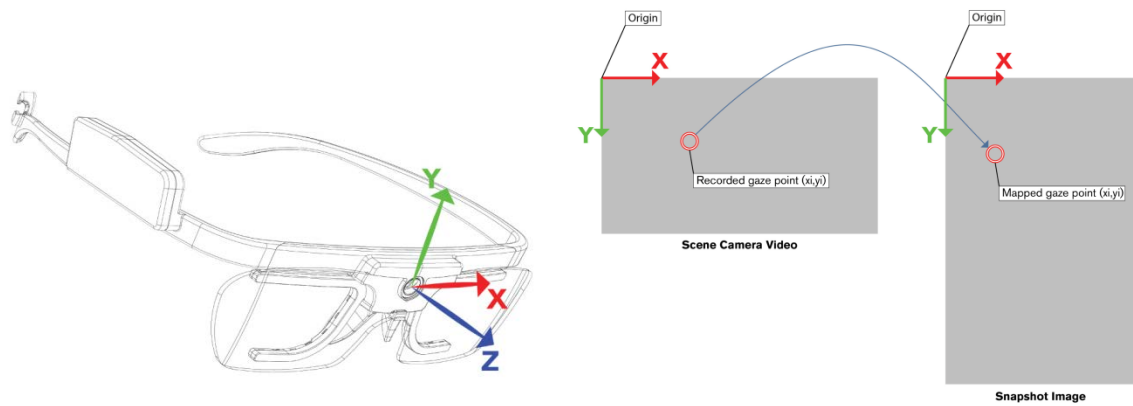


Abbildung 8: Tobii Eye-Tracking Brille, Grafiken entnommen aus Tobii Pro Lab Manual 2016, S. 38-39

Dreißig AOI wurden in der Auswertungssoftware Tobii Pro Lab Version 1.83 über ein zuvor aufgenommenes Foto (Snapshot) der Simulationsumgebung gelegt und definiert, um die aufgenommenen Blickrichtungs- und Blickbewegungsdaten evaluieren zu können (Liste der AOI im Anhang).



Abbildung 9: Areas of Interest (AOI), DHZB 2020

Um Verfälschungen durch die automatische Mapping-Funktion der Software auszuschließen, wurden die erhaltenen Rohdaten manuell mit der Tobii-Software auf die definierten AOI übertragen. Saccaden und Fixationen wurden über die Grundeinstellungen des Tobii I-VT-Filters diskriminiert (minimale Fixationsdauer 60ms, Fixationsschwelle 30°/s).

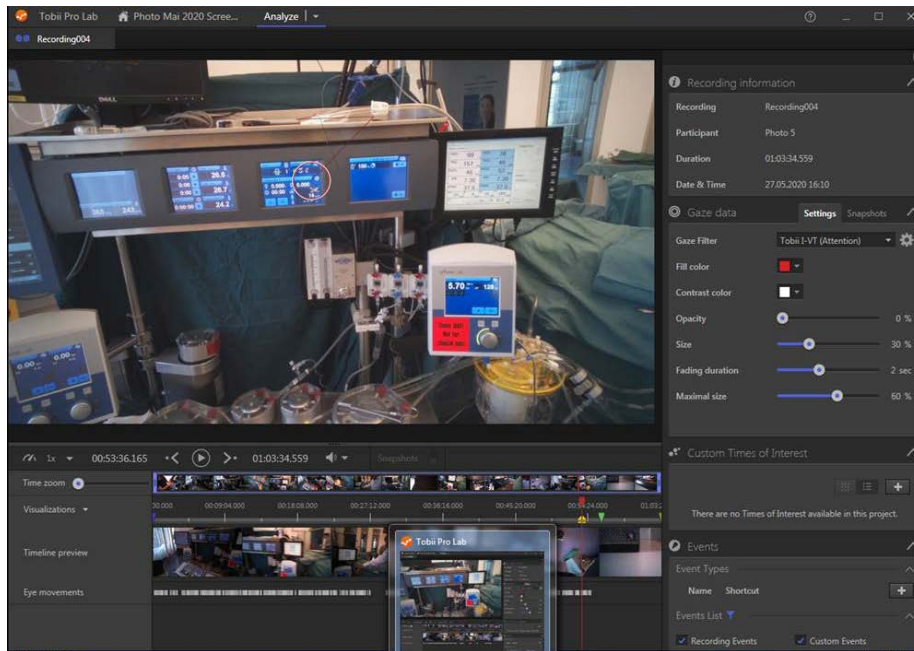


Abbildung 10: Screenshot der Auswertungssoftware Eye-Tracking Tobii Pro Lab, DHZB 2020

5.4.2 Herzfrequenz und Herzfrequenzvariabilität

Die Herzfrequenz wird u.a. durch parasympathische und sympathische Innervation beeinflusst. Während der Parasympathikus die Herzfrequenz verlangsamt (schnelle Reaktion $<1s$), wird die Herzfrequenz durch Überwiegen des Sympathikus beschleunigt (langsame Reaktion $>5s$). In einem gesunden Individuum sind beide Innervationen in einem Gleichgewicht, je nach Situation überwiegen entweder parasympathische oder sympathische Stimulationen. Die Steuerung dieses Systems ist komplex und beinhaltet sowohl afferente intrakardiale Nervenbahnen sowie efferente parasympathische und sympathische Nervenbahnen. Ergebnisse neuerer neurokardiologischer Forschung bestätigen, dass die neurale Interaktion zwischen Herz und Gehirn komplexer Natur ist²⁸. Mentale Stressfaktoren beeinflussen sowohl die Herzfrequenz wie auch die Herzfrequenzvariabilität²⁹.

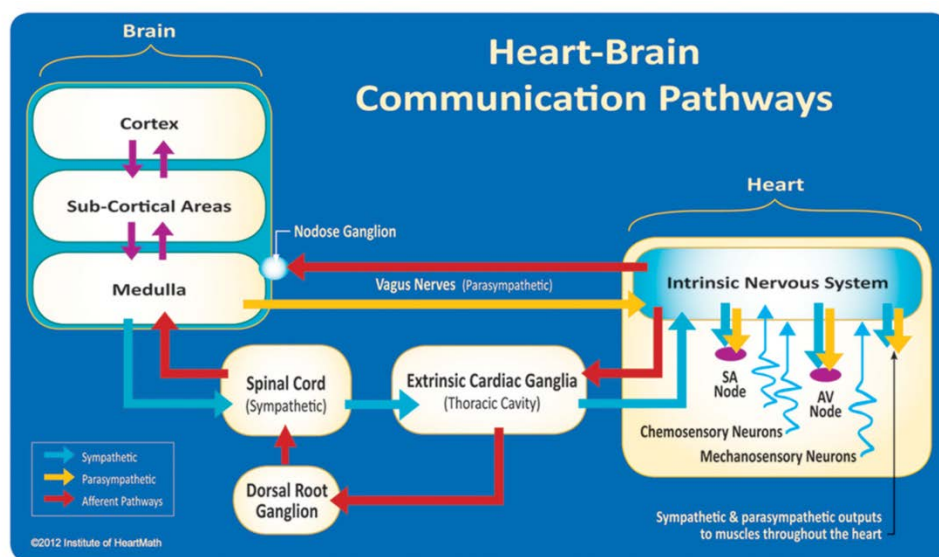


FIGURE 3 | The neural communication pathways interacting between the heart and the brain are responsible for the generation of HRV. The intrinsic cardiac nervous system integrates information from the extrinsic nervous system and from the sensory neurites within the heart. The extrinsic cardiac ganglia located in the thoracic cavity have connections to the lungs

and esophagus and are indirectly connected via the spinal cord to many other organs such as the skin and arteries. The vagus nerve (parasympathetic) primarily consists of afferent (flowing to the brain) fibers which connect to the medulla, after passing through the nodose ganglion. Credit: Institute of HeartMath.

Abbildung 11: Neuronale Kommunikation zwischen Herz und Hirn, Grafik entnommen aus Shaffer 2014²⁸

Die Herzfrequenz sowie die daraus abgeleiteten Parameter der Herzfrequenzvariabilität werden ermittelt über die R-Zacken-Detektion im Oberflächen-EKG²⁸. Um die Störanfälligkeit während der Simulation zu minimieren und die Bewegungsfähigkeit der Probanden zu erhalten, wurde auf ein kabelgebundenes 3-Kanal-Oberflächen-EKG verzichtet. Die Probanden trugen stattdessen eine Polar V800 Sportuhr (Polar, Kempele, Finland), welche die Herzfrequenz und die RR-Intervalle aufzeichnete. Die Validität der durch die Polar V800 erhobenen Daten wurde im Vergleich mit einem konventionellen 3-Kanal EKG bestätigt³⁰. Die Daten wurden mit der Kubios Heart Rate Variability (HRV) Software Version 3.1 (Kubios, Kuopio, Finland)³¹ verarbeitet und analysiert. Genauer ausgewertet wurden die HRV-Parameter Stress Index (SI) als Indikator für die sympathische Aktivierung sowie des Root Mean Square of Successive Differences (RMSSD) als Indikator für die parasympathische Aktivierung³², zusätzlich wurden die Niedrig- (LF) und Hoch- (HF) Frequenzspektrale und die LF/HF-Ratio berechnet³³.

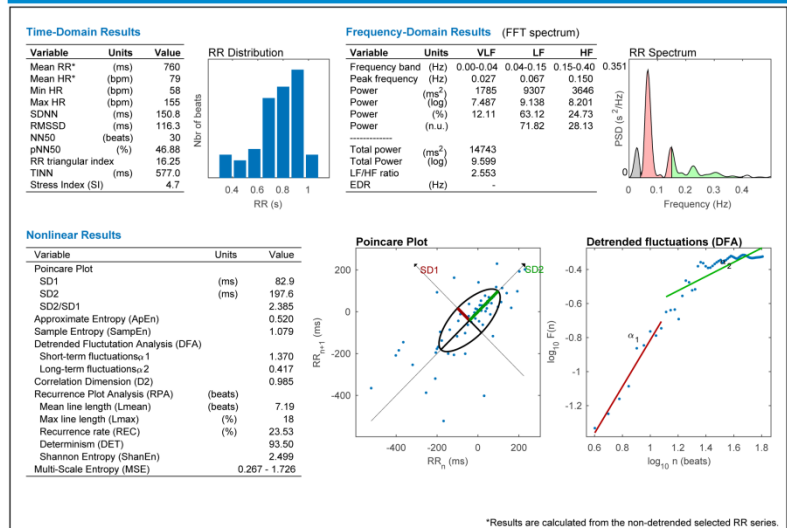
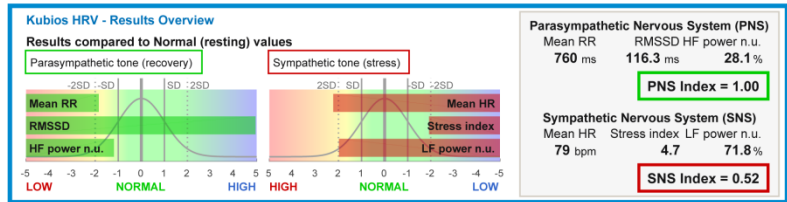
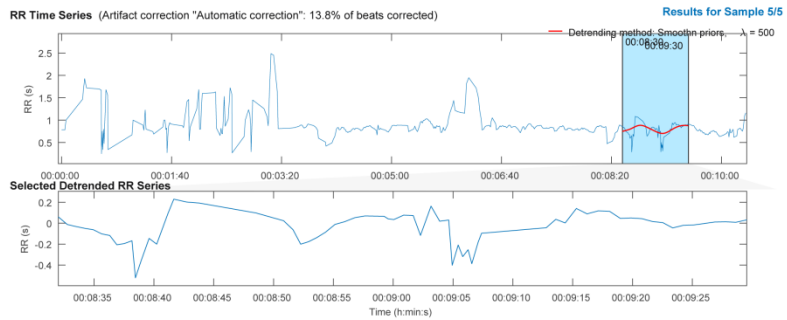


Abbildung 12: Screenshot Kubios HRV Software, DHZB 2020

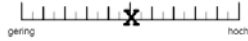
5.4.3 NASA Taskload Index

Der NASA-TLX Fragebogen wurde für die Selbstevaluation der Workload verwendet²⁶. Dieser standardisierte Fragebogen enthält Bewertungsskalen für die Selbsteinschätzung der geistigen, körperlichen und zeitlichen Beanspruchung sowie für die selbst eingeschätzte Leistung, die Anstrengung und die Frustration. Die Probanden wurden gebeten, den NASA-TLX Fragebogen nach jeder Simulation auszufüllen.

Beanspruchungshöhe

Geben Sie jetzt für jede der unten stehenden Dimensionen an, wie hoch die Beanspruchung war. Markieren Sie dazu bitte auf den folgenden Skalen, in welchem Maße Sie sich in den sechs genannten Dimensionen von der Aufgabe beansprucht oder gefordert gesehen haben:

Beispiel:



Geistige Anforderungen

Wie viel geistige Anstrengung war bei der Informationsaufnahme und -verarbeitung erforderlich (z.B. Denken, Entscheiden, Rechnen, Erinnern, Hinsehen, Suchen...)? War die Aufgabe leicht oder anspruchsvoll, einfach oder komplex, erforderte sie hohe Genauigkeit oder war sie fehlertolerant?



Körperliche Anforderungen

Wie viel körperliche Aktivität war erforderlich (z.B. Ziehen, Drücken, Drehen, Steuern, Aktivieren,...)? War die Aufgabe leicht oder schwer, einfach oder anstrengend, erholend oder mühselig?



Zeitliche Anforderungen

Wie viel Zeitdruck empfanden Sie hinsichtlich der Häufigkeit oder dem Takt, mit dem Aufgaben oder Aufgabenelemente auftraten? War die Abfolge langsam und geruhsam oder schnell und hektisch?



Leistung

Wie erfolgreich haben Sie Ihrer Meinung nach die vom Versuchsleiter (oder Ihnen selbst) gesetzten Ziele erreicht? Wie zufrieden waren Sie mit Ihrer Leistung bei der Verfolgung dieser Ziele?



Anstrengung

Wie hart mussten sie arbeiten, um Ihren Grad an Aufgabenerfüllung zu erreichen?



Frustration

Wie unsicher, entmutigt, irritiert, gestresst und verärgert (versus sicher, bestätigt, zufrieden, entspannt und zufrieden mit sich selbst) fühlten Sie sich während der Aufgabe?



Kontrollieren sie bitte, ob Sie zu allen Fragen Angaben gemacht haben. Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an die Versuchsleiterin / den Versuchsleiter.

Abbildung 13: NASA-TLX Fragebogen, DHZB 2020

5.5 Video- und Audioaufzeichnung

Die Szenarien wurden zusätzlich mittels Überwachungskameras mit Tonspur aufgenommen (Geutebrück, Windhagen, Germany). Die Aufsicht auf den bzw. die Bediener(in) der HLM, den Versuchsleiter, die HLM-Konsole, den OP-Tisch, den simulierten Blutgasmonitor, den simulierten Patientenvitalmonitor sowie die verbale Kommunikation wurden simultan aufgezeichnet. Die Reaktionszeiten (verbale Reaktionszeit bis zum Erkennen der Notfallsituation und bis zur Entscheidung) sowie die Richtigkeit der Entscheidung wurden nach Auswertung dieser Aufnahmen durch den Versuchsleiter ermittelt.

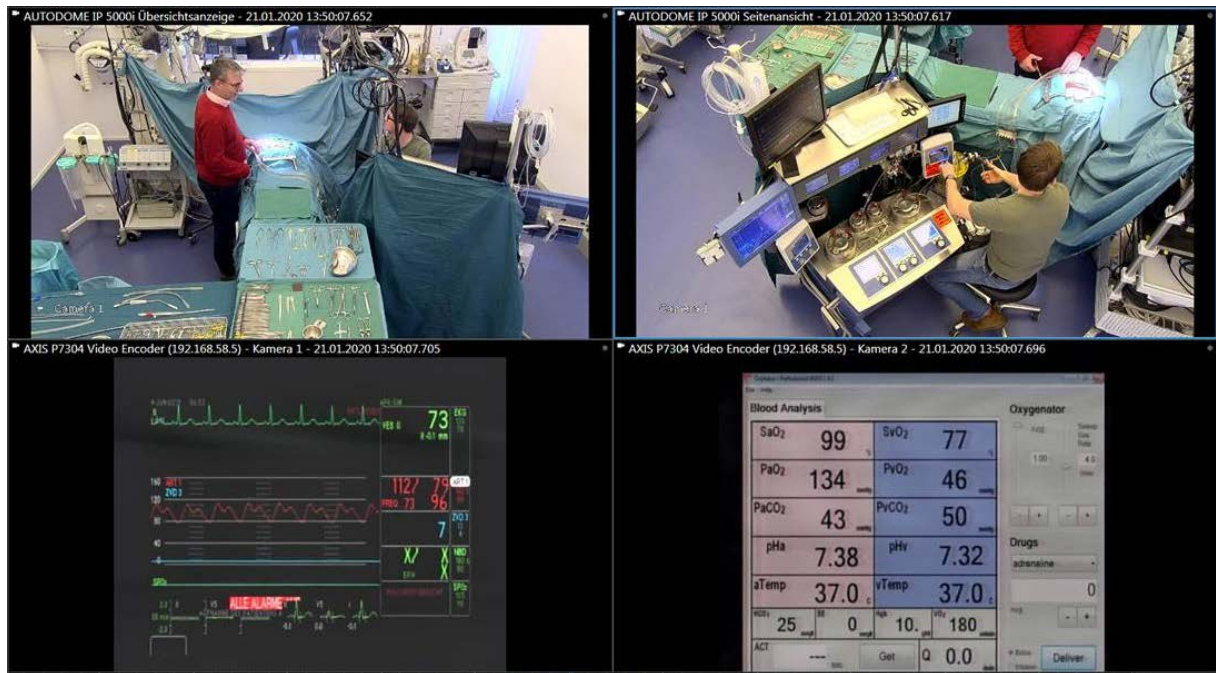


Abbildung 14: Screenshots der Überwachungskameras im Simulations-OP, Situation der Simulation mit Versuchsleiter und klinischem KT (obere Reihe), simuliertem Patientenvitalmonitoring (unten links) und Simulator-Blutgas (unten rechts), DHZB 2020

5.6 Interviews

Nach der zweiten Simulationsrunde wurden die Probanden interviewt, hierzu wurde ein semi-strukturiertes Interview durchgeführt (Fragen im Anhang). Die Interviews wurden mit einem Smartphone (Blackberry STH100-2) und einer Aufnahme-App (Sony Mobile Audio Recorder Version 2.01.42) aufgenommen und anschließend vom Versuchsleiter transkribiert.

5.7 Statistik

Die Rohdaten wurden exportiert und mit Microsoft Excel 2010 weiterverarbeitet. Statistische Analysen wurden mit der Software IBM SPSS Version 24 durchgeführt. Das Signifikanzniveau wurde auf $p < 0.05$ festgelegt. Die Rohdaten wurden mittels des Kolmogorov-Smirnov-Tests auf Normalverteilung getestet. Da die Daten überwiegend nicht normalverteilt vorlagen, wurden hauptsächlich nonparametrische Tests verwendet: Friedman-Test für verbundene Stichproben, Wilcoxon-Test für verbundene Paare, Mann-Whitney-U-Test für unabhängige Stichproben, Spearman-Test für Rangkorrelationen und Pearson-Chi-Square-Test für Daten in Kontingenztabellen. Die Pearson-Rangkorrelation wurde für die Testung einer bivariaten Korrelation von normalverteilten Daten verwendet. Die Beratung zu statistischen Methoden erfolgte über die Studienzentrale des DHZB, Fr. Julia Stein.

5.8 Formale Genehmigung

Die Studie wurde in einer Ausbildungseinrichtung außerhalb der Klinik durchgeführt. Die Studie wurde sowohl vom Ärztlichen Direktor der Klinik wie auch vom Leitenden Oberarzt der Klinik für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie unterstützt. Eine formale Genehmigung erfolgte über den Betriebsrat des DHZB. Die anonyme Datenauswertung wurde zugesichert.

6. Ergebnisse

19 klinische Kardiotechniker(innen) konnten an der Studie teilnehmen, davon 3 Frauen und 16 Männer. Das Alter der Probanden betrug im Mittel 47,58 Jahre (27-64 Jahre), die Berufserfahrung betrug im Mittel 16,68 Jahre (1-30 Jahre). Alle Probanden nahmen an der ersten Simulationsrunde teil (Runde 1). 10 Teilnehmer wurden der Gruppe A zugeteilt, 9 Teilnehmer wurden der Gruppe B zugeteilt. Die Teilnehmer unterschieden sich nicht signifikant zwischen den Gruppen hinsichtlich Lebensalter und Berufserfahrung (Mann-Whitney-U-Test). 14 Teilnehmer konnten an der zweiten Simulationsrunde (Runde 2) teilnehmen, es fand keine neue Randomisierung statt, da sich 7 Teilnehmer in jeder Gruppe befanden. Runde 2 wurde im Mittel 65,6 Tage nach Runde 1 durchgeführt (35-129 Tage). In Runde 2 erhielten 7 Probanden (Gruppe A) die Notfallcheckliste bei Verbalisierung des Problems, und 7 Probanden (Gruppe B) erhielten keine Notfallcheckliste. Die Szenarien dauerten im Mittel 10,24 Minuten (6-15 Minuten).

Die Aufnahme des Eye-Trackings konnte bei je zwei Teilnehmern in Runde 1 und Runde 2 aus technischen Gründen nicht ausgewertet werden. Die Herzratenvariabilität konnte bei einem Teilnehmer aus technischen Gründen in Runde 1 nicht ausgewertet werden, und ein Teilnehmer wurde aufgrund einer Medikation mit Betablockern aus der Auswertung der Herzratenvariabilität in beiden Runden ausgenommen.

Alle Probanden beantworteten den NASA-TLX-Fragebogen nach jeder Simulation (Runde 1 und Runde 2), alle Probanden aus Runde 2 standen im Anschluss an die Simulation für ein Interview zur Verfügung.

6.1 AOI-Ereignisse und AOI-Fixationsdauern

Die AOI-Ereignisse wurden für jede AOI und Phase ausgewertet. Die AOI mit der höchsten Anzahl an Ereignissen (median) über alle Phasen in Runde 1 (Gruppen A und B zusammen) wurden ermittelt für den Simulator-Blutgasmonitor (19), das Display der arteriellen Pumpe (6), das venöse

Reservoir (5), den Simulator-Gasblender (3) und das Kardioplegiedisplay (2). In Runde 2 waren die AOI unterschiedlich in den Gruppen A und B verteilt (alle Phasen): Während in Gruppe A der Simulator-Blutgasmonitor (14,5), das Display der arteriellen Pumpe (6), die Kardioplegiepumpe (3), das Kardioplegiedisplay (3) und der OP-Tisch (2) am häufigsten fixiert wurden, waren dies in Gruppe B der Simulator-Blutgasmonitor (16), das Display der arteriellen Pumpe (10,5), der mittlere arterielle Patientendruck (4,5), das venöse Reservoir (3) und der HLM-Timer (1,5). Während der Phasen 4 und 5 unterschieden sich die Reihenfolge der AOI und die Häufigkeiten der Fixierungen je nach Gruppenzugehörigkeit, wie in Tabelle 1 ersichtlich. Die Häufigkeit der Fixierung der AOI Oxygenator, Notfallcheckliste und Sauerstoffflasche in Runde 2 Gruppe A steht im Gegensatz zu den ermittelten Häufigkeiten in Gruppe B:

Phasen 4-5				
Runde	Min	Med	Max	IQR
Runde 1A				
Simulator-Blutgasmonitor	7	21	44	12.75
Blutgasanalyse Ausdruck	0	8	40	14
Venöses Reservoir	0	7	25	6.5
Simulator-Gasblender	0	3.5	27	6.75
Display Arterielle Pumpe	0	3.5	8	2.75
Runde 1B				
Simulator Blutgasmonitor	15	23.5	31.25	12.25
Blutgasanalyse Ausdruck	0	9	26	12.75
Simulator-Gasblender	0	5.5	12.75	8.75
Oxygenator	0	5	28	12.25
Venöses Reservoir	0	5	12	6.25
Runde 2A				
Simulator-Blutgasmonitor	7	18.5	27	9
Oxygenator	0	14	28	17.75
Notfall-Checkliste	0	8.5	30	18.25
Sauerstoffflasche	0	7.5	42	16
Simulator-Gasblender	0	2.5	21	7
Runde 2B				
Simulator-Blutgasmonitor	4	23.5	36	11.5
Display Arterielle Pumpe	1	7	21	9.25
Oxygenator	0	3	32	11.25
Kardioplegiedisplay	0	2.5	8	5
Simulator-Gasblender	0	2	18	5.25

Tabelle 1: Anzahl-AOI Ereignisse, Min = minimum, Med = median, Max= maximum, IQR = interquartile range
Modifiziert und erweitert übernommen aus Merkle 2020⁴

Die relative Dauer der Fixation der AOI pro Phase wurde ebenfalls aus den Eye-Tracking Daten exportiert. Hiernach waren die AOI mit der längsten Fixationsdauer (median) über alle Phasen in Runde 1 (Gruppen A und B zusammen) der Simulator-Blutgasmonitor (27,82%), das Display der arteriellen Pumpe (6,02%), das venöse Reservoir (4,32%), der Simulator-Gasblender (3,83%) und das Kardioplegiedisplay (2,78%). In Runde 2 (alle Phasen) ergab sich für Gruppe A Simulator-Blutgasmonitor (28,29%), das Display der arteriellen Pumpe (5,93%), das Kardioplegiedisplay (4,33%), der mittlere arterielle Druck (3,65%) sowie das venöse Reservoir (1,99%). In Gruppe B wurden die 5 längsten Fixationsdauern ermittelt für Simulator-Blutgasmonitor (23,56%), Display der arteriellen Pumpe (7,63%), Kardioplegiedisplay (4,33%), mittlerer arterieller Druck (3,65%) und venöses Reservoir (2,66%). Während der Phasen 4 und 5 von Runde 2 wurden Unterschiede zwischen Gruppe A und Gruppe B insbesondere hinsichtlich der Fixationsdauern von Oxygenator, Notfallcheckliste und Sauerstoffflasche sichtbar (Tabelle 2):

Phasen 4-5				
Runde 1A	Min	Med	Max	IQR
Simulator-Blutgasmonitor	29.71	30.35	57.54	20.75
Simulator-Gasblender	0.00	9.58	48.99	18.00
Blutgasanalyse Ausdruck	0.00	5.65	36.83	20.75
Venöses Reservoir	0.00	4.10	22.76	5.29
Display Arterielle Pumpe	0.00	1.93	12.96	2.58
Runde 1B	Min	Med	Max	IQR
Simulator-Blutgasmonitor	17.07	43.16	54.73	23.02
Simulator-Gasblender	0	13.41	40.56	15.11
Blutgasanalyse Ausdruck	0	9.19	35.23	19.59
Oxygenator	0	5.22	26.66	10.71
Display Arterielle Pumpe	0	2.74	11.38	5.13
Runde 2A	Min	Med	Max	IQR
Simulator-Blutgasmonitor	5.58	29.51	47.22	9.67
Oxygenator	0.00	9.76	22.17	14.51
Notfall-Checkliste	0.00	7.41	37.70	20.44
Sauerstoffflasche	0.00	6.53	32.57	17.93
Simulator-Gasblender	0.00	4.43	44.98	21.22
Runde 2B	Min	Med	Max	IQR
Simulator-Blutgasmonitor	5.09	36.24	56.16	14.98
Display Arterielle Pumpe	0.13	4.12	28.18	8.31
Kardioplegiedisplay	0.00	2.95	12.62	6.95
Venöses Reservoir	0.36	2.91	11.70	2.87
Oxygenator	0.00	2.18	23.69	7.81

Tabelle 2: Relative Fixationsdauer (in Prozent), Min = minimum, Med = median, Max = maximum, IQR = interquartile range
Modifiziert und erweitert übernommen aus Merkle 2020⁴

Die Anzahl der Fixierungen pro Phase lassen sich neben der tabellarischen Übersicht auch in sogenannten "Heat Maps" visualisieren. Exemplarisch sind in den nachfolgenden Abbildungen die Phasen 1 bis 5 als Heat Map eines Probanden aufgeführt: In Phase 1 (vor HLM-Beginn) steht die Orientierung und Kommunikation mit dem Versuchsleiter im Vordergrund, in Phase 2 (HLM Start) sind das Display der arteriellen Pumpe und das Patientenmonitoring von großem Interesse, in Phase 3 (Kardioplegie) wurden vor allem das Display der arteriellen Pumpe, die HLM-Liniendrücke und die Kardioplegiesteuerung betrachtet. Phase 4 (Detektion) zeigt eine Konzentration des Probanden auf den Bildschirm des simulierten Blutgases, und in Phase 5 (Entscheidung) wurde die Situation großflächig gescannt, mit Augenmerk auf den Oxygenator.



Abbildung 15: Phase 1 vor HLM, DHZB 2020



Abbildung 16: Phase 2 HLM Start, DHZB 2020



Abbildung 17: Phase 3 Kardioplegie, DHZB 2020



Abbildung 18: Phase 4 Detektion, DHZB 2020



Abbildung 19: Phase 5 Entscheidung, DHZB 2020

6.2 Pupillendiameter

Die Pupillendiameter wurden für beide Augen simultan aufgezeichnet. Bei der Sichtung und Auswertung der Daten stellte sich eine gute Korrelation zwischen den Diametern der rechten und der linken Pupille heraus (Pearson, $p=0.000$, $r=0.923$), so dass alle weiteren Auswertungen mit dem Diameter der linken Pupille durchgeführt wurden.

Die Veränderung der Pupillendiameter zwischen den einzelnen Phasen wurde mit dem Friedman-Test untersucht. Diese Veränderungen wurden als signifikant getestet (Runde 1 $p=0.000$ und Runde 2 $p=0.001$). In Runde 1 waren im Vergleich zu Phase 1 die Pupillendiameter in Phase 2 signifikant erhöht ($p=0.007$, $Z=-2.689$), ebenso in Phase 5 ($p=0.003$, $Z=-3.006$). In Runde 2 waren die Pupillendiameter vergrößert in Phase 5 ($p=0.004$, $Z=-2.845$, Wilcoxon-Test).

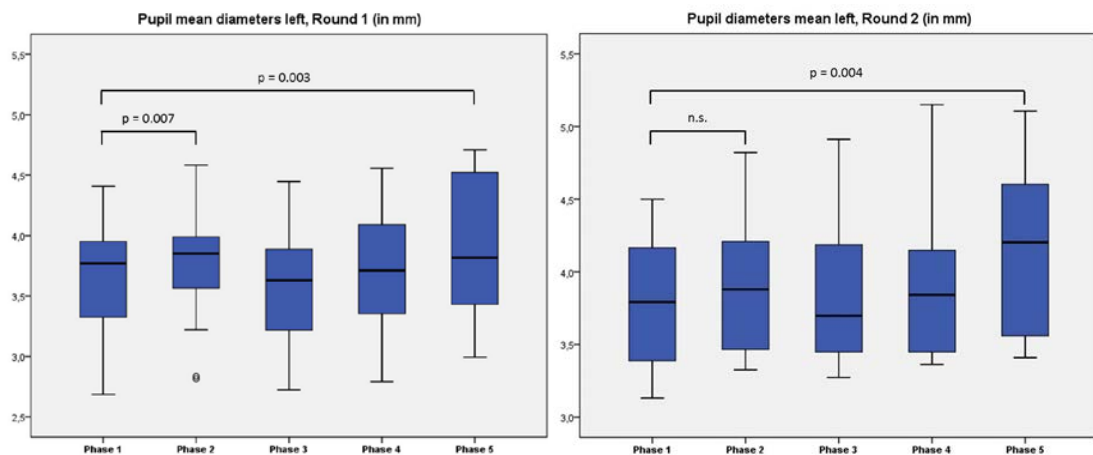


Abbildung 20: Pupillendurchmesser (Mittelwerte) in Runde 1 (n=17) und Runde 2 (n=12), Merkle 2020⁴

Darüber hinaus ergab auch die separate Betrachtung der Pupillendiameter in den Gruppen A und B für Runde 2 in beiden Gruppen einen signifikant größeren Pupillendiameter in Phase 5 im Vergleich zu Phase 1 (Wilcoxon, Gruppe A $p=0.043$, $Z=-2.023$; Gruppe B $p=0.028$, $Z=-2.201$). Ein Vergleich der Gruppen A und B über alle Phasen ergab keinen signifikanten Unterschied (Mann-Whitney-U).

6.3 Herzfrequenz und Herzfrequenzvariabilität

Die Herzfrequenz, der Stress Index, der RMSSD und deren jeweilige Korrelation zu den Pupillendimetern und zu Kategorien des NASA-TLX wurden bestimmt. Zusätzlich wurde die LF/HF-Ratio berechnet.

Die Herzfrequenz variierte zwischen den Phasen. Die mittlere Herzfrequenz war in beiden Runden in den Phasen 4 und 5 erhöht. Diese Variation wurde mit dem Wilcoxon-Test als signifikant getestet für Runde 1 Phase 4 ($p=0.001$, $Z=-3.241$), Phase 5 ($p=0.001$, $Z=-3.466$) und für Runde 2 Phase 4 ($p=0.036$, $Z=-2.099$) und Phase 5 ($p=0.012$, $Z=-2.504$).

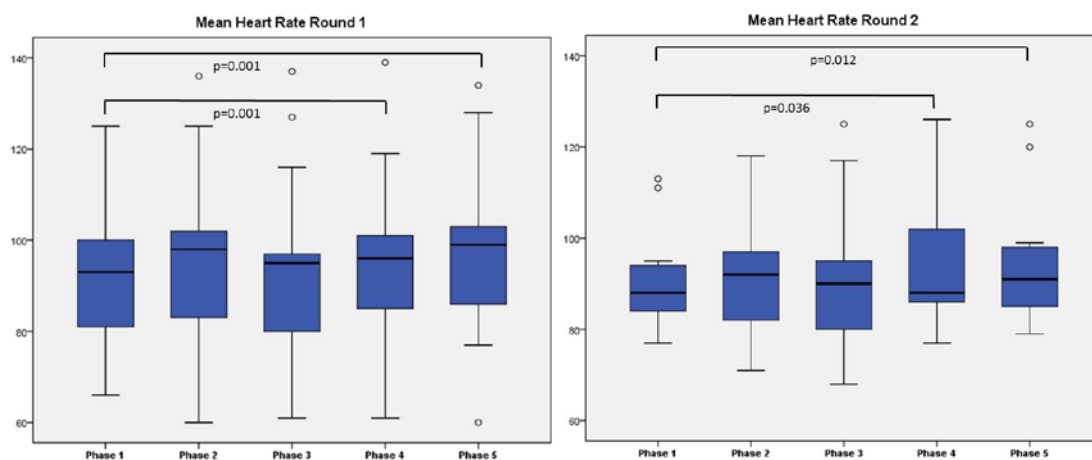


Abbildung 21: Herzfrequenz (Mittelwerte) in Runde 1 (n=18) und Runde 2 (n=14), Merkle 2020⁴

Signifikante Unterschiede der Herzfrequenzen für die Phasen 1 bis 5 zwischen den Gruppen A und B in Runde 2 konnten nicht ermittelt werden (Mann-Whitney-U-Test). Der Vergleich der Herzfrequenz und des Stress Index ergab eine signifikante Korrelation für alle kollektivierte Datensets (Spearman $p=0.000$, $r=0.620$) und für beide Runden einzeln (Spearman, Runde 1 $p=0.000$, $r=0.703$; Runde 2 $p=0.000$, $r=0.472$). Der Vergleich zwischen Stress Index und NASA-TLX mentale Beanspruchung ergab keinen statistisch signifikanten Zusammenhang über alle Runden,

lediglich in Runde 2 konnte eine signifikante Korrelation ermittelt werden (Spearman, Runde 2 $p=0.033$, $r=-0.571$).

Die Korrelationen Pupillendiameter und RMSSD (Spearman, $p=0.021$, $r=0.195$) sowie Pupillendiameter und Stress Index (Spearman $p=0.006$, $r=-0.231$) wurden als signifikant getestet. Ebenso wurde die Korrelation von Stress Index und RMSSD als signifikant getestet (Spearman $p=0.000$, $r=-0.942$).

Der direkte Vergleich von Pupillendiameter und Herzfrequenz ergab jedoch keine signifikante Korrelation (Pearson). Der Verlauf der LF/HF-Ratio zwischen den Phasen ergab ebenfalls keine signifikante Abweichung (Friedman). Auch konnte keine signifikante Korrelation zwischen der LF/HF Ratio von Phase 1 und den nachfolgenden Phasen festgestellt werden (Wilcoxon).

6.4 NASA Taskload Index

Der Vergleich aller NASA-TLX-Kategorien von Runde 1 zu Runde 2 zeigte keine Unterschiede (Wilcoxon). Die NASA-TLX-Kategorie Mentale Beanspruchung wurde mit einem Median von 6 in Runde 1 (2-10) und einem Median von 5.5 in Runde 2 (0.5-9) bewertet.

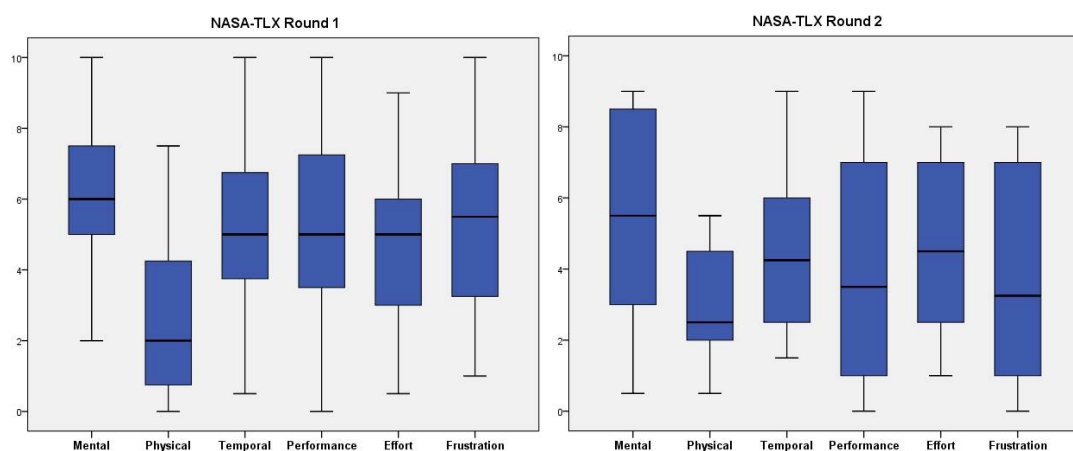


Abbildung 22: NASA-TLX Runde 1 (n=19) und Runde 2 (n=14), Merkle 2020⁴

Ein statistisch signifikanter Unterschied ließ sich jedoch für die Kategorie zeitliche Beanspruchung ermitteln. Die zeitliche Beanspruchung wurde von den Teilnehmern in Runde 2 Gruppe B als niedriger empfunden (Wilcoxon, $p=0.046$, $Z=-1.997$). In Gruppe A wurde die zeitliche Beanspruchung mit einem Median von 5,5 (3,5-9,0), in Gruppe B mit einem Median von 2,5 (1,5-8,0) bewertet.

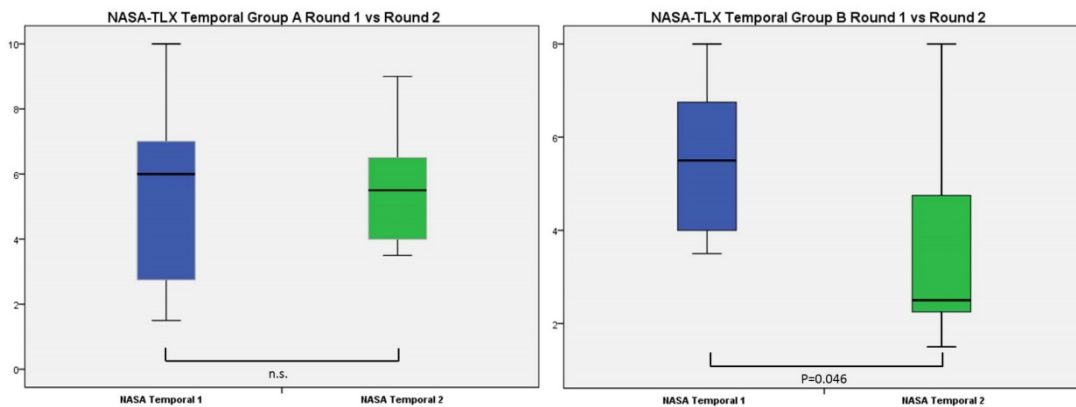


Abbildung 23: NASA-TLX zeitliche Beanspruchung Runde 1 (n=19) und Runde 2 (n=14), Merkle 2020⁴

6.5 Video- und Audioauswertung

Die Zeit bis zur Entscheidung war signifikant kürzer in Runde 2 für alle Teilnehmer (Wilcoxon, $p=0.019$, $Z=-2.341$), die Zeitspanne reichte von 50-681 Sekunden (median 173 Sekunden) in Runde 1 und von 17-182 Sekunden (median 81.5 Sekunden) in Runde 2. Statistische Unterschiede konnten ebenfalls gefunden werden bei der Zeit zur Entscheidung in Runde 2 zwischen den Gruppen A und B. Die Zeit zur Entscheidung war kürzer in Gruppe A (Wilcoxon $p=0.043$, $Z=-2.028$). Die Zeit zur Entscheidung betrug 51-182 Sekunden (median 79 Sekunden) in Gruppe A und 17-181 Sekunden (median 84 Sekunden) in Gruppe B.

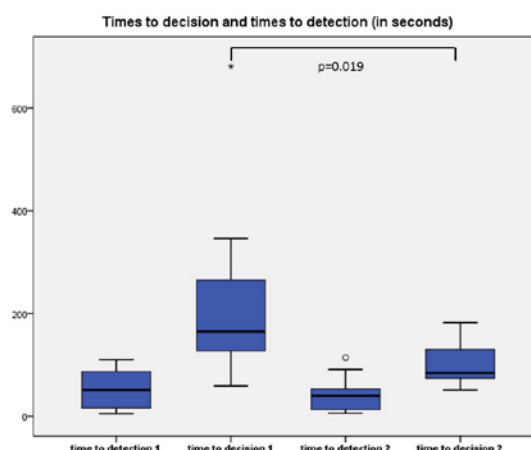


Abbildung 24: Zeit bis Detektion und Zeit bis Entscheidung in Sekunden, Merkle 2020⁴

Des Weiteren wurde die Richtigkeit der Entscheidung bewertet. Die Entscheidung, eine alternative Quelle für Sauerstoff zu verwenden wurde als korrekt bewertet, und alle anderen Entscheidungen (z.B. Wechsel des Oxygenators) wurden als inkorrekt bewertet. In Runde 1

unterschieden sich die Gruppen A und B nicht. In Runde 2 entschieden sich alle Teilnehmer der Gruppe A für die korrekte Vorgehensweise, während die Teilnehmer der Gruppe B sich nur teilweise korrekt entschieden. Dieser Unterschied erlangte statistische Signifikanz (Chi-square, $p=0.033$).

Round	Participants	Decision	Group A	Group B
1	19	correct	3 (30.0%)	3 (33.3%)
		incorrect	7 (70.0%)	6 (66.7%)
2	14	correct	7 (100%)	4 (57.1%)
		incorrect	0	3 (42.9%)

Tabelle 3: Richtigkeit der Entscheidung (nach Subgruppen), Merkle 2020⁴

6.6 Interviews

Alle 14 Teilnehmer der zweiten Runde wurden direkt nach dem Szenario und vor dem Debriefing interviewt. Alle Teilnehmer befürworteten das Trainieren von Notfallszenarien während der extrakorporalen Zirkulation mittels Simulation. Die Realitätsnähe wurde als hoch eingeschätzt, allerdings wurden einige Veränderungen zum klinischen Umfeld bemerkt, wie z.B. fehlende OP-Kleidung, transparente Farbe der HLM-Schläuche (kein Blut), fehlender Farbumschlag je nach Oxygenierung des Blutes, kleineres OP-Team in der Simulation im Vergleich zum klinischen OP, andere HLM-Konsole.

Die Stressniveaus wurden als niedriger in der zweiten im Vergleich zur ersten Runde der Simulation eingeschätzt. Die subjektiven Stressniveaus unterschieden sich auch in der Qualität zum klinischen Setting, da die Teilnehmer sich der Situation Simulation bewusst waren und daher auch Vorkommnisse während der Simulation erwarteten. Die Teilnehmer gaben außerdem an, dass das Stressniveau im klinischen OP als höher empfunden wurde.

Alle bis auf einen Teilnehmer befürworteten die Einführung einer Notfallcheckliste für die häufigsten Zwischenfälle in Verbindung mit der Verwendung einer HLM. Einige Teilnehmer gaben an, dass eine solche Checkliste wohl eher für die weniger erfahrenen Kardiotechniker(innen) erforderlich wäre, und dass erfahrene Kardiotechniker(innen) eine solche Checkliste nicht benötigen würden. Die Checkliste an sich wurde als adäquat eingestuft, lediglich ein Teilnehmer fand die Checkliste zu komplex, um im Notfall hilfreich zu sein.

6.7 Ergebnisse Hypothesen

Aus den vorgestellten Ergebnissen lassen sich die Einflüsse der Notfallcheckliste auf die Performance und Wahrnehmung der Probanden ablesen. Die Ergebnisse des Experiments ergaben im Einzelnen eine:

- a. Veränderung der Fixierung von AOI (Ereignisse und Zeitdauern): Die Verwendung der Notfallcheckliste führte zu einer häufigeren und verlängerten Fixierung von Oxygenator, Notfallcheckliste und Sauerstoffflasche.
- b. Veränderung der Zeit bis zur Entscheidung: Die Verwendung der Notfallcheckliste führte zu einer Verkürzung der Zeit bis zur Entscheidung.
- c. Veränderung der Richtigkeit der Entscheidung: Die Verwendung der Notfallcheckliste führte häufiger zu einer als richtig eingestuften Entscheidung (Anschluss einer alternativen Sauerstoffquelle).

Die Nullhypothesen 1a und 1b werden abgelehnt, und die alternativen Hypothesen 1a und 1b werden angenommen.

Die bei den Probanden individuell messbaren Parameter von mentaler Workload und Stress zeigten Veränderungen während der Simulationsszenarien allgemein sowie unter Verwendung einer Notfallcheckliste:

- a. Die Pupillendiameter waren unterschiedlich in den einzelnen Phasen der Simulationen. Signifikante Vergrößerungen der Pupillendiameter in beiden Simulationsrunden wurden im Vergleich zu den jeweiligen Phasen 1 in der entsprechenden Phase 5 gefunden, in Runde 1 zusätzlich auch in Phase 2. Die Pupillenvergrößerungen in Phase 5 von Runde 2 war auch für beide Subgruppen A und B einzeln nachweisbar. Unterschiede zwischen den Gruppen A und B konnten nicht nachgewiesen werden.
- b. Die Herzfrequenzen variierten je nach Simulationsphase. Signifikante Unterschiede konnten für beide Runden in den Phasen 4 und 5 gefunden werden. Zwischen den Gruppen A und B der zweiten Runde konnten keine signifikanten Unterschiede nachgewiesen werden. Die HRV-Parameter Stress Index und RMSSD korrelierten mit den Pupillendiametern, ebenso der Stress Index mit der Herzfrequenz.
- c. Die zeitliche Beanspruchung wurde in Runde 2 von Probanden der Gruppe B deutlich niedriger eingeschätzt als in Gruppe A. Weitere Parameter der mentalen Beanspruchung unterschieden sich nicht.

Die Nullhypothese 2a wird für die Auswertungen von Pupillendiametern und Herzfrequenz/HRV angenommen, es konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen festgestellt werden.

Für die zeitliche Beanspruchung wird die Nullhypothese 2a verworfen und die alternative Hypothese 2a angenommen, da ein signifikanter Unterschied bei der Verwendung der Notfallcheckliste aufgezeigt werden konnte.

Die Nullhypothese 2b wird verworfen, und die alternative Hypothese 2b wird angenommen.

7. Diskussion

Die Verwendung von High-fidelity Simulation in der Kardiotechnik wurde kommerziell erst durch die Einführung des Orpheus-Simulators möglich¹³. Dieses Gerät wird seit 2008 im Deutschen Herzzentrum Berlin für die Aus- und Weiterbildung von Studierenden und klinischen KT verwendet. In der zweiten Teilstudie des Simulationsprojektes wurde der Sim-OP mit dem klinischen herzchirurgischen Operationssaal verglichen. Hier zeigte sich die grundsätzliche Übereinstimmung des Aufbaus des Sim-OP mit dem klinischen OP. Allerdings wurden auch Unterschiede in der Arbeitsplatzumgebung und den Anforderungen benannt. Diese Unterschiede betrafen einerseits die Situation einer Simulation an sich, welche nicht im realen Betrieb einer Klinik erfolgt - dies hat zwangsläufig einen Verlust von Realitätsnähe zur Folge, da kein klinischer Patient operiert wird, d.h. das realistische OP-Umfeld (OP-Team, Zeitdruck etc.) und der Betrieb der HLM mit Patientenblut werden durch ein simuliertes Umfeld ersetzt. Andererseits war das zum Vergleich mit dem klinischen OP verwendete Simulationsszenario etwas unrealistisch, da die Zeitdauer der simulierten Operation stark verkürzt war. Wesentliche Schlussfolgerungen aus dieser Studie waren, dass der Workflow im Simulations-OP dem klinischen OP besser angepasst werden sollte und dass der Schwierigkeitsgrad der Tätigkeit für KT erhöht werden sollte, damit dieser den Gegebenheiten im klinischen OP eher entspricht². Die Relevanz von simulierter HLM für die Ausbildung von Studierenden wurde in zwei vorhergehenden Studien evaluiert. In der dritten Teilstudie des Simulationsprojektes wurden Transfereffekte von simulationsbasierten Lerneinheiten nachgewiesen, d.h. ein Lerneffekt kann durch die Verwendung von adäquaten Simulationsszenarien auch bei Studierenden erzielt werden. Allerdings war dieser Lerneffekt nur für das trainierte Simulationsszenario nachweisbar, ein Transfer auf ein anderes Szenario war nicht festzustellen³. In einer früheren Studie konnte darüber hinaus gezeigt werden, dass Simulationsszenarien für Studierende als hilfreich und effektiv auch für die weitere Entwicklung ihrer sozialen, kommunikativen und kognitiven Fertigkeiten wahrgenommen werden³⁴.

Die in dieser Studie eingesetzten Methoden zur Erfassung von Workload und Stress während eines simulierten Notfalls während der extrakorporalen Zirkulation umfassten Eye-Tracking, Herzfrequenzvariabilität sowie die subjektive Einschätzung der Workload.

Eye-tracking wurde bereits von einer anderen Arbeitsgruppe als valides Messinstrument für die Beurteilung des Verhaltens von klinischen KT im herzchirurgischen OP-Saal während der Verwendung der HLM etabliert. In der Studie von Tomizawa konnte eine Vielzahl von AOI für die Durchführung der extrakorporalen Zirkulation beschrieben werden. Darüber hinaus wurde jedoch auch der Einfluss von Expertise auf Blickmuster und der daraus abgeleiteten Wahrnehmung von klinischen KT beschrieben³⁵. Die Fragestellung der vorliegenden Studie hatte keine Beurteilung

der Expertise von klinischen KT zum Inhalt, die beiden Gruppen A und B hatten eine vergleichbare und nicht signifikant unterschiedliche Zusammensetzung hinsichtlich der Jahre an Berufserfahrung. Eine noch nicht beantwortete Frage in diesem Zusammenhang ist jedoch, ob die Anzahl von Jahren an Berufserfahrung von klinischen KT (oder die Anzahl an bedienter HLM in diesem Zeitraum) per se einen validen Rückschluss auf Kompetenz oder Expertise zulassen. Auf die separate Auswertung der Daten analog der Berufsjahre wurde daher verzichtet.

In der vorgestellten Studie wurden die AOI-Ereignisse und deren Fixationsdauern während einer simulierten HLM ermittelt. Wie erwartet, hatte in beiden Simulationsrunden die Anzeige des simulierten arteriellen und venösen Blutgases den größten Anteil, sowohl bei der Anzahl der Ereignisse wie auch bei der relativen Dauer der Fixation. Von besonderem Interesse erscheint aber die unterschiedliche Anzahl von Ereignissen und der relativen Fixationsdauern in Runde 2, wenn die Gruppen A und B verglichen werden. In Gruppe A waren die Notfallcheckliste und die Sauerstoffflasche (externe Gasversorgung) unter den fünf am häufigsten ermittelten Ereignissen, und die relative Fixationsdauer folgte dieser Rangfolge, insbesondere wenn die Phasen 4 und 5 separat analysiert wurden. Diese AOI waren jedoch in Gruppe B nicht prominent vertreten, so dass die beobachteten AOI der klinischen KT bei Verwendung der Notfallcheckliste abgebildet werden konnten. Dieses unterschiedliche Verhalten wurde ebenfalls bei der Analyse der getroffenen Entscheidung sichtbar – alle 7 klinische KT in Gruppe A entschieden sich nach Konsultation der Checkliste für den Anschluss der externen Gasversorgung in Form einer mobilen Sauerstoffflasche, während nur 4 von 7 klinischen KT in Gruppe B diese Entscheidung trafen. Zusätzlich waren die Zeiten bis zur Entscheidung nicht nur für alle Teilnehmer wie zu erwarten in Runde 2 kürzer im Vergleich zu Runde 1. Darüber hinaus war die Zeit bis zur Entscheidung in Gruppe A ebenfalls kürzer, was auf einen positiven Effekt durch die Verwendung der Checkliste hinweist.

Die Vergrößerung von Pupillendurchmessern wurde bereits nachgewiesen bei erhöhter Aufmerksamkeit. Wie von Hoeks beschrieben wurde, führt ein erhöhter Input zu einer Vergrößerung der Pupillendurchmesser. Der Oberbegriff „Attention“ beschreibt diesen Einfluss auf die Variation der Pupillengröße – Hoeks beschreibt den Zusammenhang als linear³⁶. Zusätzliche Einflüsse auf die Pupillengröße können u.a. aber auch den Lichtverhältnissen, Emotionen und dem Lebensalter zugeschrieben werden²⁵. Darüber hinaus können auch Fertigkeitsebenen während komplexer Aufgaben anhand von Pupillendurchmessern bestimmt werden³⁷. Wie in der klinischen Pilot-Studie an Kardiotechnikern gezeigt werden konnte, variierten die Pupillendurchmesser zwischen den einzelnen OP-Phasen, und diese Phasen waren mit einem unterschiedlich wahrgenommenen subjektiven Stress behaftet. Die Phasen mit einem

erhöhten subjektiv wahrgenommenen Stress zeigten auch vergrößerte Pupillendiameter¹. In der vorliegenden Studie konnten ebenfalls Veränderungen der Pupillendurchmesser in Abhängigkeit der Simulations-Phase (insbesondere in den Phasen 2 Start HLM und 5 Entscheidung) gezeigt werden, was für eine Erhöhung der mentalen Workload zu diesen Zeitpunkten spricht.

Die Auswertungen der NASA-TLX Fragebögen ergaben keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Runden der Simulation. Ein Unterschied konnte jedoch in Runde 2 beim Vergleich zwischen den Gruppen A und B gefunden werden. Die Probanden der Gruppe A beurteilten die zeitliche Workload als höher im Vergleich zu Probanden der Gruppe B. Dieses Ergebnis verdeutlicht die erhöhte Inanspruchnahme und den erhöhten Zeitdruck durch die Verwendung der Notfallcheckliste. Clebone betont, dass das bloße Vorhandensein einer Notfallcheckliste nicht per se eine messbare Verbesserung der Performance ergibt. Die Verwendung einer solchen Checkliste muss erläutert und trainiert werden, ggfs. unter Einbeziehung von Simulationsszenarien⁵. Die Frage der Usability von solchen Notfallchecklisten wurde bislang jedoch kaum untersucht. Notwendig wäre es, diese Checklisten von Human Factors-Experten prüfen zu lassen und sie analog medizinischer Geräte zu behandeln⁷.

Die HRV kann indirekt die Reaktion des neuronalen Systems auf Bedrohung und Sicherheitsempfinden abbilden und daher auch zur Ermittlung des Stress-Niveaus herangezogen werden, zusätzlich spielen emotionale Faktoren eine Rolle³⁸. Die Ermittlung der HRV erfolgt über die Abnahme des Oberflächen-EKG über eine definierte Zeitspanne. In der klinischen Forschung werden HRV-Messungen in der Regel über längere Zeitspannen (mindestens 2 Minuten, aber auch 24 Stunden) vorgenommen³⁹. In der vorliegenden Studie waren insbesondere die kurzen Phasen der Simulation von Interesse, in denen die Probanden erforderliche Bedienschritte der HLM vornehmen mussten, um das Szenario erfolgreich zu bewältigen. Hierbei wurden die Herzfrequenz und die RR-Intervalle über die gesamte Zeitdauer des Experiments aufgezeichnet und daraus abgeleitete HRV-Parameter berechnet. Eine weitergehende Analyse erfolgte für die 5 zuvor definierten Phasen mit je 60 Sekunden Dauer. Diese Festlegung ergab sich aus der klinischen Pilotstudie¹, mit der ursprünglichen Vorstellung, die Auswertungsphasen der Pilotstudie direkt mit den Auswertungsphasen der vorliegenden Studie vergleichen zu können. Aufgrund von unterschiedlichen Handlungszielen (klinischer Regelbetrieb vs Notfallszenario) und einer unterschiedlichen Einteilung der Phasen ließ sich dies jedoch nicht umsetzen. Ziel war es nun, einen direkten Vergleich der einzelnen Simulationsphasen mit den durch das Eye-Tracking erhobenen Pupillendiametern zu ermöglichen. Der HRV-Parameter Stress Index ist mit einer Aktivierung des Sympathikus assoziiert, während der Parameter RMSSD als Maß für die Aktivierung des Parasympathikus angesehen wird³². Niedrige und hohe Frequenzspektrale und die

abgeleitete LF/HF Ratio sind ebenfalls für eine Beurteilung des parasympathischen und sympathischen Status verwendet worden³³. In dieser Studie konnten jedoch keine signifikanten Veränderungen der LF/HF Ratio nachgewiesen werden; dies ist möglicherweise eine Folge der gewählten kurzen Auswertungsphasen.

Interessanterweise war die Herzfrequenz in den gleichen Phasen erhöht, in denen auch größere Pupillendurchmesser zu verzeichnen waren, wenngleich dieser Zusammenhang nicht statistisch signifikant korrelierte. Dies mag auch durch die unterschiedlichen Einflüsse des autonomen Nervensystems auf Herzfrequenz und Pupillendurchmesser zu erklären sein. Die Herzfrequenz wird nicht nur durch die direkte Innervation des Sinusknotens, sondern auch durch die Ausschüttung von Katecholaminen moduliert²⁸. Die Reaktion der Herzfrequenz auf einen parasympathischen (vagalen) Reiz erfolgt hier schnell und unmittelbar, während die Reaktion auf eine Stimulation des sympathischen Systems zeitverzögert auftritt. In der Studie von Wang wurde ein Zusammenhang zwischen der Pupillengröße und der Herzfrequenz beschrieben⁴⁰, der im vorliegenden Experiment jedoch nicht statistisch signifikant bestätigt werden konnte.

Die Antworten der Probanden in den nach der zweiten Runde geführten Interviews zeigten eine hohe Zustimmung zur Realitätsnähe von Simulationsumgebung und zum verwendeten Simulationsszenario. Einige kritische Antworten bezogen sich auf Details der Simulationsumgebung, die nicht identisch zur klinischen Situation waren. Dies betraf z.B. das Fehlen von Patientenblut in der HLM, und die charakteristische Farbänderung bei Oxygenierung des Blutes durch einen Oxygenator. Diese Farbänderung stellt einen wichtigen Indikator für die Funktionsfähigkeit des Systems dar, ist jedoch in der gegenwärtigen Simulation technisch nicht verfügbar. Weitere Kritikpunkte betrafen die veränderte Zusammensetzung des „OP-Teams“ im Simulator. Aufgrund von personellen Restriktionen konnten die Szenarien nicht mit einem kompletten OP-Team, bestehend aus Herzchirurgen, Anästhesisten, Kardiotechnikern und OP-Pflegekräften durchgeführt werden. Für die Zwecke der hier vorgestellten Evaluation einer Notfallcheckliste Kardiotechnik erschien es zudem nicht zwingend erforderlich, die personelle Konstellation im klinischen OP naturgetreu nachzubilden. Aus diesem Grunde wurde die Rolle des Herzchirurgen durch den Versuchsleiter übernommen, die Positionen von Anästhesie und OP-Pflege waren nicht besetzt. Als weitere Kritik wurde geäußert, dass die in der Simulation verwendete HLM-Konsole zwar vom gleichen Hersteller stammte und mit der gleichen Funktionalität ausgestattet war, sich die Anordnung der Bedienelemente aber teilweise unterschied. Der Transport einer klinischen HLM für die Durchführung der Simulation war jedoch aufgrund der Laufzeit des Projekts und der dann fehlenden Verfügbarkeit der HLM in der Klinik

nicht möglich, so dass die im Simulations-OP stationär eingesetzte HLM verwendet werden musste.

Das Trainieren von Notfallszenarien unter Verwendung von High-fidelity Simulation wurde von allen Teilnehmern positiv beurteilt. Hier wurde vielfach geäußert, dass sich das Stressniveau deutlich von der Klinik unterscheidet. Einerseits ist die Anforderung in der Klinik aufgrund der dynamischen Situation im OP höher, andererseits ist die Situation im Simulations-OP neuartig und unbekannt. Die Erwartung, dass während der Simulation ein Fehler auftreten wird, war bei allen Probanden ausgeprägt.

Die in der Simulation erstmalig eingesetzte Notfallcheckliste „niedriger Sauerstoffpartialdruck“, eine Eigenentwicklung der Abteilung Kardiotechnik im DHZB, fand große Zustimmung. Die überwiegende Mehrheit der Probanden fand die Notfallcheckliste als gut geeignet, dem klinischen Problem eines niedrigen Sauerstoffpartialdrucks zu begegnen, und wünschte sich weitere Notfallchecklisten für andere klinische Ereignisse.

8. Limitationen

Die vorliegende Studie weist mehrere Limitationen auf: Zuerst handelt es sich bei den Probanden um eine relativ kleine Gruppe klinischer KT, die alle aus einer einzigen Klinik stammen. Dieser Umstand ist einerseits gewollt, da Probanden aus anderen Kliniken aufgrund der dort eingesetzten Gerätschaften und Verfahrensweisen mit der adäquaten Reaktion in einem Notfallszenario mit andersartigen Gerätschaften und Verfahrensweisen wohl überfordert worden wären. Im Gegensatz zu anderen Anwendungsgebieten (z.B. der Luftfahrt) existieren für Notfallszenarien noch keine organisationsübergreifenden Standardverfahren. Die Gruppe der Probanden sollte daher so homogen wie möglich sein, um diese Störeinflüsse so gering wie möglich halten zu können. Andererseits hatten 19 von insgesamt 26 klinischen KT der Klinik an der Studie teilnehmen können (drei weitere klinische KT waren in das Gesamtprojekt eingebunden und fielen daher als Probanden aus), so dass die Anzahl der Probanden nicht wesentlich hätte erhöht werden können. Weiterhin war eine Verblindung des Untersuchungsdesigns nicht komplett möglich, da die Videoauswertung und die Auswertung der Interviews zwangsläufig eine Identifizierbarkeit der Probanden ermöglichte. Für die Zwecke der Analyse wurde die Videoauswertung jedoch nur verwendet, um die Zeitdauern bis zur Erfassung bzw. bis zur Entscheidung zu messen, und um die Richtigkeit der Entscheidung zu bewerten. Die Interviews wurden transkribiert und anschließend anonymisiert ausgewertet. Alle anderen Messparameter (Eye-Tracking, HRV, NASA-TLX) wurden ebenfalls anonymisiert ausgewertet. Die geringe Anzahl

der Probanden erschwerte eine weitergehende statistische Auswertung. Insbesondere war die Aufteilung in zwei Gruppen in der zweiten Runde der Simulation mit jeweils lediglich 7 Probanden limitierend.

9. Fazit

Die Evaluierung der Simulation von kritischen Ereignissen während einer simulierten extrakorporalen Zirkulation ergibt, dass sowohl die Simulationsumgebung wie auch das Szenario als hoch realistisch eingeschätzt werden. Die Verwendung einer Notfallcheckliste erhöht die Wahrscheinlichkeit einer korrekten Entscheidung und verkürzt die Zeitdauer bis zu einer korrekten Entscheidung. Allerdings ist die Verwendung der Notfallcheckliste mit einer erhöhten Beanspruchung von Probanden verbunden. Der Vergleich von Indikatoren zum Stressniveau der Probanden während der Simulation ergibt eine gute Korrelation zwischen den Pupillendurchmessern und einigen HRV-Parametern. Alle Probanden stehen der Simulation von kritischen Ereignissen positiv gegenüber. Die Einführung und Verwendung einer Notfallcheckliste wurde insbesondere für wenig berufserfahrene Kardiotechnikerinnen und Kardiotechniker befürwortet. Weitere Studien sind erforderlich, um die Simulationsumgebung, relevante Simulationsszenarien sowie die Entwicklung von Notfallchecklisten für die Anwendung während der HLM weiterzuentwickeln und zu evaluieren. Insbesondere sind weitere Studien erforderlich, um die Auswirkung von Simulationstrainings in der Kardiotechnik auf Patientenoutcomes nachzuweisen.

10. Literaturverzeichnis

1. Merkle F, Kurtovic D, Starck C, Pawelke C, Gierig S and Falk V. Evaluation of attention, perception, and stress levels of clinical cardiovascular perfusionists during cardiac operations: a pilot study. *Perfusion*. 2019; 34: 544-51.
2. Pawelke C, Merkle F, Kurtovic D, Gierig S, Müller-Plath G. Comparison of a perfusion simulator to a clinical operating room: evaluation of eye tracking data and subjective perception. A pilot study. *Perfusion*. 2020: 267659120974617.
3. Gierig S, Merkle F, Pawelke C and Müller-Plath G. Simulation in perfusion: evaluating the efficacy of a specific training with eye-tracking. *Perfusion*. 2020: 267659120918779.
4. Merkle F, Kurtovic D, Matschke A, Haupt B, Falk V and Starck C. Simulation-based training of critical events during cardiopulmonary bypass: importance of a critical events checklist. *Perfusion*. 2020: 267659120937125.
5. Clebone A, Burian BK, Watkins SC, Galvez JA, Lockman JL and Heitmiller ES. The Development and Implementation of Cognitive Aids for Critical Events in Pediatric Anesthesia: The Society for Pediatric Anesthesia Critical Events Checklists. *Anesth Analg*. 2017; 124: 900-7.
6. Tarola CL, Hirji S, Yule SJ, Gabany JM, Zenati A, Dias RD, Zenati MA. Cognitive Support to Promote Shared Mental Models during Safety-Critical Situations in Cardiac Surgery (Late Breaking Report). *2018 IEEE Conf Cogn Comput Asp Situat Manag CogSIMA (2018)*. 2018; 2018: 165-7.
7. Marshall S. The use of cognitive aids during emergencies in anesthesia: a review of the literature. *Anesth Analg*. 2013; 117: 1162-71.
8. Larsen R. Herz-Lungen-Maschine und extrakorporale Zirkulation. *Anästhesie und Intensivmedizin in Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie*. Berlin, Heidelberg: Springer 2012, p. 71-104.
9. Murphy GS, Hessel EA, 2nd and Groom RC. Optimal perfusion during cardiopulmonary bypass: an evidence-based approach. *Anesth Analg*. 2009; 108: 1394-417.
10. Beckmann A, Meyer R, Lewandowski J, Markewitz A and Gummert J. German Heart Surgery Report 2019: The Annual Updated Registry of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery. *Thorac Cardiovasc Surg*. 2020; 68: 263-76.
11. Bauer A, Benk C, Thiele H, Bauersachs J, Dittrich S, Dähnert I, Schirmer U, Zwißler, B, Jannsens U, Karagiannidis C, Kluge S, Markewitz A, Beckmann A. Qualification, knowledge, tasks and responsibilities of the clinical perfusionist in Germany. *Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery*. 2020; 30: 661-4.
12. Merkle F. Which competencies are necessary for clinical perfusion in Germany? Interviews with perfusionists. *Perfusion*. 2007; 22: 201-5.
13. Morris RW and Pybus DA. "Orpheus" cardiopulmonary bypass simulation system. *J Extra Corpor Technol*. 2007; 39: 228-33.
14. Friday PJ and Mook WJ. The cardiovascular perfusionist as a model for the successful technologist in high stress situations. *J Soc Occup Med*. 1991; 41: 151-6.
15. Mejak BL, Stammers A, Rauch E, Vang S and Viessman T. A retrospective study on perfusion incidents and safety devices. *Perfusion*. 2000; 15: 51-61.
16. Charrière JM, Pélissié J, Verd C, Léger P, Pouard P, Riberolles C, Menestret P, Hittinger MC, Longrois D. Survey: retrospective survey of monitoring/safety devices and incidents of cardiopulmonary bypass for cardiac surgery in France. *J Extra Corpor Technol*. 2007; 39: 142-57; discussion 58-9.
17. Wahba A, Milojevic M, Boer C, De Somer FMJJ, Gudbjartsson T, van den Goor J, Jones TJ, Lomirovov V, Merkle F, Ranucci M, Kunst G, Puis L. 2019 EACTS/EACTA/EBCP guidelines on cardiopulmonary bypass in adult cardiac surgery. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2020; 57: 210-51.
18. Gaba DM and DeAnda A. A comprehensive anesthesia simulation environment: re-creating the operating room for research and training. *Anesthesiology*. 1988; 69: 387-94.
19. Heskin L, Simms C, Holland J, Traynor O and Galvin R. A Systematic Review of the Educational Effectiveness of Simulation Used in Open Surgery. *Simul Healthc*. 2019; 14: 51-8.
20. Maran NJ and Glavin RJ. Low- to high-fidelity simulation - a continuum of medical education? *Med Educ*. 2003; 37 Suppl 1: 22-8.

21. Gaillard AW. Comparing the concepts of mental load and stress. *Ergonomics*. 1993; 36: 991-1005.
22. Charles RL and Nixon J. Measuring mental workload using physiological measures: A systematic review. *Appl Ergon*. 2019; 74: 221-32.
23. Gaba DM, Fish KJ, Howard SK and Burden A. Fundamentals of Decision Making in Anesthesia. *Crisis Management in Anesthesiology*, Philadelphia: Saunders, 2015, p. 6-24.
24. Spiess BD, Rotruck J, McCarthy H, Suarez-Wincosci O, Kasirajan V, Wahr J, Shappell S. Human factors analysis of a near-miss event: oxygen supply failure during cardiopulmonary bypass. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. 2015; 29: 204-9.
25. Holmqvist K, Nystrom M, Anderson A, Dewhurst R, Jarodzka H and van der Weijer J. *Eye Tracking: A Comprehensive Guide to Methods and Measures*. Oxford: Oxford University Press, 2011.
26. Hart S and Staveland L. Development of NASA-TLX (task load index): Results of empirical and theoretical Research. . In: Hancock P and Meshkati N, (eds.). *Human Mental Workload*. Amsterdam: North Holland Press, 1988, p. 239-50.
27. McDougal DH and Gamlin PD. Autonomic control of the eye. *Compr Physiol*. 2015; 5: 439-73.
28. Shaffer F, McCraty R and Zerr CL. A healthy heart is not a metronome: an integrative review of the heart's anatomy and heart rate variability. *Front Psychol*. 2014; 5: 1040.
29. Taelman J, Vandeput S, Spaepen A and Van Huffel S. Influence of Mental Stress on Heart Rate and Heart Rate Variability. *IFMBE Proceedings*. 2008; 22: 1366-9.
30. Giles D, Draper N and Neil W. Validity of the Polar V800 heart rate monitor to measure RR intervals at rest. *Eur J Appl Physiol*. 2016; 116: 563-71.
31. Tarvainen MP, Niskanen JP, Lipponen JA, Ranta-Aho PO and Karjalainen PA. Kubios HRV--heart rate variability analysis software. *Comput Methods Programs Biomed*. 2014; 113: 210-20.
32. Baevsky R and Chernikowa A. Heart rate variability analysis: physiological foundations and main methods. *Cardiometry*. 2017: 66-76.
33. Bhoja R, Guttman OT, Fox AA, Melikman E, Kosemund M and Gingrich KJ. Psychophysiological Stress Indicators of Heart Rate Variability and Electrodermal Activity With Application in Healthcare Simulation Research. *Simul Healthc*. 2020; 15: 39-45.
34. Langemeyer I. Learning in a simulation-OT in heart surgery and the challenges of the scientification of work. *Journal of Education and Work*. 2014; 27: 284-305.
35. Tomizawa Y, Aoki H, Suzuki S, Matayoshi T and Yozu R. Eye-tracking analysis of skilled performance in clinical extracorporeal circulation. *J Artif Organs*. 2012; 15: 146-57.
36. Hoeks B and Levelt W. Pupillary dilation as a measure of attention: A quantitative system analysis. *Behaviour Research Methods*. 1993; 25: 16-26.
37. Szulewski A, Roth N and Howes D. The Use of Task-Evoked Pupillary Response as an Objective Measure of Cognitive Load in Novices and Trained Physicians: A New Tool for the Assessment of Expertise. *Acad Med*. 2015; 90: 981-7.
38. Thayer J, Ahs F, Frederikson M, Sollers J and Wager T. A meta-analysis of heart rate variability and neuroimaging studies: Implications for heart rate variability as a marker of stress and health. *Neuroscience and Biobehavioral Reviews*. 2012; 36: 747-56.
39. Nunan D, Sandercock GR and Brodie DA. A quantitative systematic review of normal values for short-term heart rate variability in healthy adults. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2010; 33: 1407-17.
40. Wang CA, Baird T, Huang J, Coutinho JD, Brien DC and Munoz DP. Arousal Effects on Pupil Size, Heart Rate, and Skin Conductance in an Emotional Face Task. *Front Neurol*. 2018; 9: 1029.

Anhang

A. Interviewfragen Simulation 2. Runde

- Bitte machen Sie Angaben zu Ihrer Person, insbesondere zu Lebensalter, beruflichem Werdegang und zur Berufserfahrung in der Kardiotechnik.
- Was ist Ihr erster Eindruck von der Simulation?
- Wie bewerten Sie die Realitätsnähe der Simulationsumgebung?
- Wie bewerten Sie die Realitätsnähe des Szenarios?
- Wie bewerten Sie Ihr subjektives (Stress-) Empfinden?
- Sehen Sie einen grundsätzlichen Bedarf für eine Notfallcheckliste?
- Wie bewerten Sie die Eignung der vorgestellten Checkliste?
- Welches Verbesserungspotential sehen Sie bei der Simulationsumgebung, dem Simulationsszenario, der Checkliste?
- Haben Sie weitere Kommentare?

B. Liste der Areas of Interest (AOI)

1 ECG-Herzfrequenz und EKG auf Patientenvitalmonitor HLM-Konsole

2 MAP-Mittlerer arterieller Blutdruck und Blutdruckkurve auf Patientenvitalmonitor HLM-Konsole

3 nicht belegt*

4 nicht belegt*

5 nicht belegt*

6 Connect-Connect Daten-Monitor auf HLM-Konsole

7 Sim Gas Blender- Orpheus Simulator virtueller Gas Blender auf Bildschirm HLM-Konsole

9 Temperature- Arterielle und venöse Blut-Temperatur auf Display an HLM-Konsole

10 CPL Display-Kardioplegie-Display an HLM-Konsole

11 Timer-Zeitnehmer-Display an HLM-Konsole

12 Level-Niveausensor-Display an HLM-Konsole

13 Bubble-Blasensensor-Display an HLM-Konsole

14 Arterial Line Pressure-Arterieller Druck 1 (vor Oxygenator) auf Display an HLM-Konsole

15 Arterial Line Pressure-Arterieller Druck 2 (nach Oxygenator) auf Display an HLM-Konsole

16 nicht belegt*

- 17 Central CPB Display-Zentrales Anzeigedisplay an HLM-Konsole
- 18 Gas Blender-manueller Sechrist Gas Blender an HLM-Konsole
- 19 nicht belegt*
- 20 nicht belegt*
- 21 nicht belegt*
- 22 Perfusor-Spritzenpumpe für Calafiore-Kardioplegie an HLM-Konsole
- 23 Arterial Pump Display-Anzeige der arteriellen Pumpe an HLM-Konsole
- 24 Cardioplegia Pump-Anzeige der Kardioplegiepumpe an HLM-Konsole
- 25 nicht belegt*
- 26 Vent-Anzeige der Vent-Pumpe an HLM-Konsole
- 27 Sucker-Anzeige der Sauger-Pumpe an HLM-Konsole
- 28 nicht belegt*
- 29 Venous Line-Venöse Schlauchleitung vom simulierten Patienten zum venösen Reservoir
- 30 Reservoir-Venöses Hartschalenreservoir
- 31 Arterial Pump Head-Pumpenkopf der arteriellen Pumpe
- 32 Oxygenator-Oxygenatorgehäuse
- 33 Arterial Line-Arterielle Schlauchleitung vom Oxygenator zum simulierten Patienten
- 34 Cardioplegia Bubble Trap-Kardioplegie-Blasenfalle an HLM-Konsole
- 35 Sim Monitor BGA-Orpheus Simulator virtueller Blutgasmonitor an HLM-Konsole
- 36 Blood Gas-Papierausdruck Blutgasanalyse
- 37 OR Table-OP-Tisch mit „Operateur“
- 38 Transducer Sample Port-Druckaufnehmer und Medikamenten-Hahnenbank an HLM-Konsole
- 39 Checklist-Papierausdruck der Notfallcheckliste
- 40 Oxygen Cylinder-tragbare Sauerstoffflasche

*nicht belegt – AOI im Simulations-OP nicht verfügbar

C. Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Frank Merkle, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema:

High-fidelity Simulation in der Kardiotechnik – Evaluation einer Notfallcheckliste / High-fidelity Simulation in Perfusion – Evaluation of a critical incident checklist

selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren/innen beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) werden von mir verantwortet.

Ich versichere ferner, dass ich die in Zusammenarbeit mit anderen Personen generierten Daten, Datenauswertungen und Schlussfolgerungen korrekt gekennzeichnet und meinen eigenen Beitrag sowie die Beiträge anderer Personen korrekt kenntlich gemacht habe (siehe Anteilserklärung). Texte oder Textteile, die gemeinsam mit anderen erstellt oder verwendet wurden, habe ich korrekt kenntlich gemacht.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem/der Erstbetreuer/in, angegeben sind. Für sämtliche im Rahmen der Dissertation entstandenen Publikationen wurden die Richtlinien des ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors; www.icmje.org) zur Autorenschaft eingehalten. Ich erkläre ferner, dass ich mich zur Einhaltung der Satzung der Charité – Universitätsmedizin Berlin zur Sicherung Guter Wissenschaftlicher Praxis verpflichte.

Weiterhin versichere ich, dass ich diese Dissertation weder in gleicher noch in ähnlicher Form bereits an einer anderen Fakultät eingereicht habe.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§§156, 161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

Datum

Unterschrift

D. Anteilserklärung an den erfolgten Publikationen

Im Rahmen des Gesamtprojekts wurden von Hr. Frank Merkle die folgenden Leistungen selbst erbracht:

- Konzeption, Beschaffung und Etablierung von High-fidelity Simulation in der Kardiotechnik
- Konzeption des Gesamtprojekts Evaluierung der Simulation, bestehend aus den vier Teilprojekten Pilotstudie (Teilprojekt 1), Vergleich klinischer OP mit Simulations-OP (Teilprojekt 2), Evaluation von simulationsbasiertem Lernen (Teilprojekt 3), Evaluation einer Notfallcheckliste (Teilprojekt 4)
- Durchführung der Simulationsszenarien in allen Teilprojekten, Rekrutierung der Probanden
- Beschaffung und Etablierung des Messverfahrens Eye-Tracking
- Beschaffung und Etablierung des Messverfahrens Herzratenvariabilität
- Erstautorenschaft in den Publikationen zu den Teilprojekten 1 und 4, Zweitautorenschaft in den Publikationen zu den Teilprojekten 2 (Publikation in Druck) und 3.

Hr. Frank Merkle hatte folgenden Anteil an der nachfolgenden Publikation:

Merkle F, Kurtovic D, Matschke A, Haupt B, Falk V, Starck C. Simulation-based training of critical events during cardiopulmonary bypass: importance of a critical events checklist. *Perfusion* 2020, DOI 10.1177/0267659120937125

- Konzeption der Studie und des Forschungsdesigns
- Einholen der erforderlichen Genehmigung zur Durchführung der Studie
- Rekrutierung von Probanden, zeitliche Organisation der Simulationstermine
- Konzeption und Durchführung der Simulationsszenarien
- Datenerhebung und Datenauswertung von Eye-Tracking, Herzratenvariabilität, NASA-TLX, Video- und Audioaufzeichnung, Interviews
- Erstellen der statistischen Auswertung, Verfassen des Manuskripts (Erstautor)

Unterschrift, Datum und Stempel des/der erstbetreuenden Hochschullehrers/in

Unterschrift des Doktoranden/der Doktorandin

E. Auszug Journal Summary List Impact Factors 2018

Journal Data Filtered By: **Selected JCR Year: 2018** Selected Editions: SCIE,SSCI
 Selected Categories: **“CARDIAC and CARDIOVASCULAR SYSTEMS”** Selected
 Category Scheme: WoS

Gesamtanzahl: 136 Journale

Rank	Full Journal Title	Total Cites	Journal Impact Factor	Eigenfactor Score
1	EUROPEAN HEART JOURNAL	57,358	23.239	0.125920
2	CIRCULATION	166,484	23.054	0.211290
3	JOURNAL OF THE AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY	100,986	18.639	0.193290
4	Nature Reviews Cardiology	6,301	17.420	0.018820
5	CIRCULATION RESEARCH	52,988	15.862	0.072290
6	EUROPEAN JOURNAL OF HEART FAILURE	13,107	13.965	0.027620
7	JAMA Cardiology	3,280	11.866	0.019320
8	JACC-Cardiovascular Imaging	8,801	10.975	0.026160
9	JACC-Cardiovascular Interventions	11,555	9.544	0.033640
10	JACC-Heart Failure	3,537	8.910	0.016830
11	JOURNAL OF HEART AND LUNG TRANSPLANTATION	12,436	8.578	0.027310
12	CARDIOVASCULAR RESEARCH	21,828	7.014	0.021500
13	European Heart Journal-Cardiovascular Pharmacotherapy	442	6.723	0.001430
14	Circulation-Heart Failure	6,900	6.526	0.022830
15	BASIC RESEARCH IN CARDIOLOGY	4,137	6.470	0.005590
16	PROGRESS IN CARDIOVASCULAR DISEASES	4,055	6.162	0.008860
17	JOURNAL OF THE AMERICAN SOCIETY OF ECHOCARDIOGRAPHY	10,478	6.111	0.016060
18	EUROPACE	10,908	6.100	0.025320
19	Circulation-Cardiovascular Interventions	5,289	6.060	0.016640

Rank	Full Journal Title	Total Cites	Journal Impact Factor	Eigenfactor Score
20	Cardiovascular Diabetology	5,392	5.948	0.011550
21	Circulation-Cardiovascular Imaging	5,456	5.813	0.018480
22	European Journal of Preventive Cardiology	4,782	5.640	0.013370
23	CANADIAN JOURNAL OF CARDIOLOGY	6,710	5.592	0.018500
24	JOURNAL OF THORACIC AND CARDIOVASCULAR SURGERY	29,599	5.261	0.036950
25	European Heart Journal-Cardiovascular Imaging	5,498	5.260	0.021650
26	HEART RHYTHM	12,344	5.225	0.029030
27	REVISTA ESPANOLA DE CARDIOLOGIA	3,566	5.126	0.004640
28	HEART	18,063	5.082	0.030620
29	JOURNAL OF CARDIOVASCULAR MAGNETIC RESONANCE	5,113	5.070	0.014020
30	JOURNAL OF MOLECULAR AND CELLULAR CARDIOLOGY	14,143	5.055	0.020450
31	Circulation-Arrhythmia and Electrophysiology	6,432	4.968	0.017840
32	Clinical Research in Cardiology	3,022	4.907	0.006760
33	Circulation-Cardiovascular Genetics	3,441	4.864	0.010500
34	Journal of the American Heart Association	13,230	4.660	0.060340
35	TRENDS IN CARDIOVASCULAR MEDICINE	2,667	4.462	0.003930
36	Circulation-Cardiovascular Quality and Outcomes	4,531	4.378	0.014350
37	ATHEROSCLEROSIS	23,442	4.255	0.033500
38	CARDIOVASCULAR DRUGS AND THERAPY	2,109	4.181	0.003140
39	JOURNAL OF NUCLEAR CARDIOLOGY	3,711	4.112	0.004480

Rank	Full Journal Title	Total Cites	Journal Impact Factor	Eigenfactor Score
40	AMERICAN JOURNAL OF PHYSIOLOGY-HEART AND CIRCULATORY PHYSIOLOGY	27,828	4.048	0.022820
41	AMERICAN HEART JOURNAL	20,811	4.023	0.026780
42	EuroIntervention	6,097	4.018	0.016840
43	HEART FAILURE REVIEWS	2,598	4.015	0.005300
44	ANNALS OF THORACIC SURGERY	36,145	3.919	0.040630
45	JOURNAL OF CARDIAC FAILURE	5,339	3.857	0.009350
46	EUROPEAN JOURNAL OF CARDIO-THORACIC SURGERY	17,156	3.847	0.026410
47	European Heart Journal-Acute Cardiovascular Care	1,466	3.734	0.005330
48	INTERNATIONAL JOURNAL OF CARDIOLOGY	30,479	3.471	0.080570
49	ESC Heart Failure	680	3.407	0.002020
50	NUTRITION METABOLISM AND CARDIOVASCULAR DISEASES	5,821	3.340	0.010180
51	CURRENT PROBLEMS IN CARDIOLOGY	574	3.333	0.000700
52	Journal of Cardiovascular Computed Tomography	1,711	3.316	0.004430
53	Global Heart	881	3.238	0.003800
54	RESPIRATORY MEDICINE	11,846	3.237	0.015840
55	CIRCULATION JOURNAL	9,904	3.025	0.016510
56	JOURNAL OF THROMBOSIS AND THROMBOLYSIS	2,789	2.941	0.005860
57	JOURNAL OF CARDIOVASCULAR ELECTROPHYSIOLOGY	7,508	2.910	0.010700
58	Annals of Cardiothoracic Surgery	1,528	2.895	0.004950
59	AMERICAN JOURNAL OF CARDIOLOGY	37,275	2.843	0.044530

Rank	Full Journal Title	Total Cites	Journal Impact Factor	Eigenfactor Score
60	Journal of Cardiovascular Translational Research	1,458	2.756	0.003220
61	Cardiovascular Toxicology	1,209	2.630	0.001720
62	American Journal of Cardiovascular Drugs	1,005	2.578	0.001830
63	JOURNAL OF CARDIOVASCULAR PHARMACOLOGY AND THERAPEUTICS	1,239	2.570	0.002540
64	CATHETERIZATION AND CARDIOVASCULAR INTERVENTIONS	9,366	2.551	0.016550
65	Journal of Cardiovascular Nursing	1,997	2.510	0.003080
66	European Journal of Cardiovascular Nursing	1,648	2.497	0.002480
67	CLINICAL CARDIOLOGY	4,234	2.455	0.006620
68	Current Cardiology Reports	1,859	2.395	0.005470
69	JOURNAL OF CARDIOVASCULAR PHARMACOLOGY	5,522	2.371	0.004680
70	Archives of Cardiovascular Diseases	1,496	2.355	0.003590
71	Cardiovascular Therapeutics	1,353	2.315	0.002190
72	Journal of Cardiology	2,991	2.289	0.006360
73	Hellenic Journal of Cardiology	850	2.269	0.000840
74	International Heart Journal	1,791	2.226	0.002530
75	CardioRenal Medicine	517	2.214	0.001230
76	Cardiology Research and Practice	847	2.140	0.001360
77	JOURNAL OF INTERVENTIONAL CARDIOLOGY	1,406	2.106	0.002590
78	Heart Lung and Circulation	2,503	2.078	0.006030
79	Pulmonary Circulation	1,407	2.075	0.004170
80	CARDIOLOGY CLINICS	1,075	2.061	0.001630

Rank	Full Journal Title	Total Cites	Journal Impact Factor	Eigenfactor Score
81	Cardiovascular Ultrasound	1,022	2.043	0.001740
82	Congenital Heart Disease	1,534	2.036	0.003760
83	Cardiovascular Diagnosis and Therapy	763	2.006	0.002480
84	CURRENT OPINION IN CARDIOLOGY	2,056	1.979	0.003750
85	Netherlands Heart Journal	1,196	1.972	0.001920
86	BMC Cardiovascular Disorders	3,243	1.947	0.008320
87	Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery	5,544	1.931	0.010010
88	CARDIOVASCULAR AND INTERVENTIONAL RADIOLOGY	5,219	1.928	0.007850
89	Heart Failure Clinics	903	1.895	0.001840
90	JOURNAL OF CARDIOTHORACIC AND VASCULAR ANESTHESIA	5,098	1.882	0.006650
91	INTERNATIONAL JOURNAL OF CARDIOVASCULAR IMAGING	2,949	1.860	0.006790
92	HEART & LUNG	2,445	1.840	0.003060
93	Cardiovascular Engineering and Technology	447	1.776	0.000870
94	CARDIOVASCULAR PATHOLOGY	1,830	1.765	0.003290
95	Journal of Geriatric Cardiology	917	1.763	0.002450
96	Cardiology Journal	1,144	1.743	0.001920
97	Korean Circulation Journal	1,117	1.694	0.002180
98	Arquivos Brasileiros de Cardiologia	2,999	1.679	0.003300
99	Acta Cardiologica Sinica	517	1.676	0.000850
100	Kardiologia Polska	1,532	1.674	0.002140
101	HEART AND VESSELS	2,093	1.620	0.003690

Rank	Full Journal Title	Total Cites	Journal Impact Factor	Eigenfactor Score
102	Journal of Cardiopulmonary Rehabilitation and Prevention	1,728	1.568	0.001830
103	CARDIOLOGY	2,415	1.561	0.002710
104	CORONARY ARTERY DISEASE	1,709	1.554	0.002300
105	Cardiology in Review	1,061	1.552	0.001440
106	JOURNAL OF INTERVENTIONAL CARDIAC ELECTROPHYSIOLOGY	1,594	1.534	0.003270
107	Annals of Thoracic Medicine	676	1.512	0.001210
108	Journal of Cardiothoracic Surgery	1,975	1.470	0.004400
109	Journal of Cardiovascular Medicine	1,668	1.427	0.002800
110	PEDIATRIC CARDIOLOGY	4,245	1.413	0.007420
111	Cardiovascular Journal of Africa	899	1.410	0.001980
112	JOURNAL OF INVASIVE CARDIOLOGY	1,896	1.363	0.002880
113	PACE-PACING AND CLINICAL ELECTROPHYSIOLOGY	5,550	1.340	0.005750
114	EUROPEAN HEART JOURNAL SUPPLEMENTS	434	1.321	0.000540
115	ECHOCARDIOGRAPHY- A JOURNAL OF CARDIOVASCULAR ULTRASOUND AND ALLIED TECHNIQUES	3,021	1.287	0.005200
116	SCANDINAVIAN CARDIOVASCULAR JOURNAL	759	1.286	0.001250
117	ANNALS OF NONINVASIVE ELECTROCARDIOLOGY	1,267	1.235	0.001870
118	General Thoracic and Cardiovascular Surgery	1,235	1.219	0.002500
119	JOURNAL OF ELECTROCARDIOLOGY	2,763	1.166	0.003520
120	Postepy w Kardiologii Interwencyjnej	263	1.160	0.000600
121	THORACIC AND CARDIOVASCULAR SURGEON	1,805	1.152	0.002460

Rank	Full Journal Title	Total Cites	Journal Impact Factor	Eigenfactor Score
122	Anatolian Journal of Cardiology	1,080	1.112	0.001720
123	Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery	1,154	1.109	0.001510
124	JOURNAL OF CARDIOVASCULAR SURGERY	1,835	1.062	0.002580
125	HERZ	1,060	0.995	0.001630
126	ACTA CARDIOLOGICA	998	0.951	0.001190
127	PERFUSION-UK	1,304	0.950	0.001810
128	CARDIOLOGY IN THE YOUNG	2,346	0.943	0.004120
129	Brazilian Journal of Cardiovascular Surgery	740	0.796	0.000960
130	Revista Portuguesa de Cardiologia	824	0.785	0.000950
131	MINERVA CARDIOANGIOLOGICA	371	0.781	0.000510
132	TEXAS HEART INSTITUTE JOURNAL	1,771	0.758	0.001820
133	Reviews in Cardiovascular Medicine	262	0.610	0.000400
134	HEART SURGERY FORUM	534	0.564	0.000430
135	KARDIOLOGIYA	604	0.377	0.000230
136	Circulation-Genomic and Precision Medicine	114	Not Available	0.000000

Copyright © 2018 Clarivate Analytics

F. Originalpublikation

Merkle F, Kurtovic D, Matschke A, Haupt B, Falk V and Starck C. Simulation-based training of critical events during cardiopulmonary bypass: importance of a critical events checklist. *Perfusion*. 2020: doi 10.1177/0267659120937125

<https://doi.org/10.1177/0267659120937125>

Leerseite

Leerseite

Leerseite

Leerseite

Leerseite

Leerseite

Leerseite

Leerseite

G. Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

Leerseite

H. Publikationsliste

Pawelke C, **Merkle F**, Kurtovic D, Gierig S, Müller-Plath G. Comparison of a perfusion simulator to a clinical operating room: evaluation of eye tracking data and subjective perception. A pilot study. *Perfusion*. 2020: doi 10.1177/0267659120974617.

Haupt B, **Merkle F**, Dreizler T, Falk V, Starck C. Technical implementation of percutaneous thrombus aspiration using the AngioVac system. *Perfusion*. 2020: doi 10.1177/0267659120946734

Merkle F, Kurtovic D, Matschke A, Haupt B, Falk V and Starck C. Simulation-based training of critical events during cardiopulmonary bypass: importance of a critical events checklist. *Perfusion*. 2020: doi 10.1177/0267659120937125.

Gierig S, **Merkle F**, Pawelke C, Müller-Plath G. Simulation in perfusion: evaluating the efficacy of a specific training with eye-tracking. *Perfusion*. 2020 May 18:267659120918779. doi: 10.1177/0267659120918779. Online ahead of print. *Perfusion*. 2020.PMID: 32420814

2019 EACTS/EACTA/EBCP guidelines on cardiopulmonary bypass in adult cardiac surgery. Authors/Task Force Members, Kunst G, Milojevic M, Boer C, De Somer FMJJ, Gudbjartsson T, van den Goor J, Jones TJ, Lomivorotov V, **Merkle F**, Ranucci M, Puis L, Wahba A; EACTS/EACTA/EBCP Committee Reviewers, Alston P, Fitzgerald D, Nikolic A, Onorati F, Rasmussen BS, Svenmarker S. *Br J Anaesth*. 2019 Sep 30. pii: S0007-0912(19)30687-7. doi: 10.1016/j.bja.2019.09.012.

2019 EACTS/EACTA/EBCP guidelines on cardiopulmonary bypass in adult cardiac surgery. Puis L, Milojevic M, Boer C, De Somer FMJJ, Gudbjartsson T, van den Goor J, Jones TJ, Lomivorotov V, **Merkle F**, Ranucci M, Kunst G, Wahba A; EACTS/EACTA/EBCP Committee Reviewers . *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2019 Oct 2. pii: ivz251. doi: 10.1093/icvts/ivz251.

2019 EACTS/EACTA/EBCP guidelines on cardiopulmonary bypass in adult cardiac surgery. Wahba A, Milojevic M, Boer C, De Somer FMJJ, Gudbjartsson T, van den Goor J, Jones TJ, Lomivorotov V, **Merkle F**, Ranucci M, Kunst G, Puis L; EACTS/EACTA/EBCP Committee Reviewers . *Eur J Cardiothorac Surg*. 2019 Oct 2. pii: ezz267. doi: 10.1093/ejcts/ezz267.

Merkle F, Kurtovic D, Starck C, Pawelke C, Gierig S, Falk V. Evaluation of attention, perception, and stress levels of clinical cardiovascular perfusionists during cardiac operations: a pilot study. *Perfusion*. 2019 Oct;34(7):544-551. doi: 10.1177/0267659119828563.

Merkle F, Mata Forcades MT, Pomar JL, Seeberger M, Wahba A. Statement on the qualification of cardiovascular perfusionists. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2014 Apr;18(4):409-10. doi: 10.1093/icvts/ivt548.

Merkle F, Haupt B, El-Essawi A, Hetzer R. State of the art in cardiovascular perfusion: now and in the next decade. *HSR Proc Intensive Care Cardiovasc Anesth*. 2012;4(4):211-6.

Beckmann A, Benk C, Beyersdorf F, Haimerl G, **Merkle F**, Mestres C, Pepper J, Wahba A; ECLS Working Group. Position article for the use of extracorporeal life support in adult patients. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2011 Sep;40(3):676-80. doi: 10.1016/j.ejcts.2011.05.011.

Merkle F, Ritsema TS, Bauer S, Kuilman L. The physician assistant: Shifting the Paradigm of European medical practice? *HSR Proc Intensive Care Cardiovasc Anesth*. 2011;3(4):255-62.

Merkle F. From pump technicians to qualified health personnel--the evolution of the perfusionist profession. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2010 Apr;10(4):496-7. doi: 10.1510/icvts.2010.235085.

Merkle F. Which competencies are necessary for clinical perfusion in Germany? Interviews with perfusionists. *Perfusion* 2007 May;22(3):201-5.

Merkle F. Ausbildung an der Akademie für Kardiotechnik des Deutschen Herzzentrums Berlin. *Kardiotechnik* 2007;3:84-85.

Hetzer R, Potapov EV, Stiller B, Wenig Y, Hübler M, Lemmer J, Alexi-Meskishvili V, Redlin M, **Merkle F**, Kaufmann F, Hennig E. Improvement in Survival after Mechanical Circulatory Support with Pneumatic Pulsatile Ventricular Assist Devices in Pediatric Patients. *Ann Thorac Surg* 2006;82:917-925

Merkle F. Perfusion education and training in Europe. *Perfusion*. 2006 Jan;21(1):3-12.

Kranke E, **Merkle F**, Hetzer R, Kranke P. Eine Umfrage zur Erhebung des Bekanntheitsgrades des Berufsbildes "Kardiotechniker".; *Kardiotechnik* 2006;4: 94-102

Koster A, Böttcher W, **Merkle F**, Hetzer R, Kuppe H. The more closed the bypass system the better: a pilot study on the effects of reduction of cardiotomy suction and passive venting on hemostatic activation during on-pump coronary artery bypass grafting. *Perfusion* 2005;20:285-288

Boettcher W, **Merkle F**, Huebler M, Koster A, Schulz F, Kopitz M, Kuppe H, Lange P, Hetzer R. Transfusion-free cardiopulmonary bypass in Jehovah's Witness patients weighing less than 5 kg. *J Extra Corpor Technol*. 2005 Sep;37(3):282-5.

Koster A, Chew D, **Merkle F**, Gruendel M, Jurmann M, Kuppe H, Oertel R. Extracorporeal elimination of large concentrations of tirofiban by zero-balanced ultrafiltration during cardiopulmonary bypass: an in vitro investigation. *Anesth Analg*. 2004 Oct;99(4):989-92.

Merkle F, Boettcher W, Schulz F, Koster A, Huebler M, Hetzer R. Perfusion technique for nonhaemic cardiopulmonary bypass prime in neonates and infants under 6 kg body weight. *Perfusion*. 2004 Jul;19(4):229-37.

Stiller B, Lemmer J, **Merkle F**, Alexi-Meskishvili V, Weng Y, Hübler M, Koster A, Drews T, Lange PE, Hetzer R. Consumption of blood products during mechanical circulatory support in children: comparison between ECMO and a pulsatile ventricular assist device. *Intensive Care Med*. 2004 Sep;30(9):1814-20.

Potapov EV, **Merkle F**, Güttel A, Pasic M, Caleb M, Kopitz M, Hetzer R. Transcontinental transport of a patient with an AbioMed BVS 5000 BVAD. *Ann Thorac Surg*. 2004 Apr;77(4):1428-30.

Merkle F, Koster A, Schäfer K, Schulz F. Intraoperatives Management von Patienten mit Heparin-induzierter Thrombozytopenie. *Kardiotechnik* 2004; 13(1): 11-15

Merkle, F. Ausbildung, Weiterbildung oder Studium ? Neue Anforderungen an die Berufsbildung von Medizinalfachkräften. *Kardiotechnik* 2004; 13(1): 18-22

Koster A, Huebler S, **Merkle F**, Hentschel T, Gründel M, Krabatsch T, Tambeur L, Praus M, Habazettl H, Kuebler WM, Kuppe H. Heparin-level-based anticoagulation management during cardiopulmonary bypass: a pilot investigation on the effects of a half-dose aprotinin protocol on postoperative blood loss and hemostatic activation and inflammatory response. *Anesth Analg*. 2004 Feb;98(2):285-90.

Stiller B, Weng Y, Hübler M, Meskishvili A, Lehmkuhl F, Potapov E, Hennig M, Redlin M, **Merkle F**, Lemmer N, Nadgyman P, Lange E, Hetzer R. Entwöhnung nach Herzunterstützung mit pneumatisch pulsatilem Assist Device (Berlin Heart) im Kindesalter. *Z Herz- Thorax- Gefäßchir* 2004; 18:168-175

Boettcher W, **Merkle F**, Koster A, Hübler M, Stiller B, Kuppe H, Hetzer R. Safe minimization of cardiopulmonary bypass circuit volume for complex cardiac surgery in a 3.7 kg neonate. *Perfusion*. 2003 Nov;18(6):377-9.

Merkle F, Potapov E, Güttel A, Kopitz M, Pasic M, Caleb M, Hetzer R. Interkontinentaler Transport eines Patienten mit biventrikulärem Herzunterstützungssystem. *Z Herz Thorax Gefäßchir* 2003; 17:212-216

Boettcher W, **Merkle F**, Weitkemper HH. History of extracorporeal circulation: the invention and modification of blood pumps. J Extra Corpor Technol. 2003 Sep;35(3):184-91.

Boettcher W, **Merkle F**, Weitkemper HH. History of extracorporeal circulation: the conceptual and developmental period. J Extra Corpor Technol. 2003 Sep;35(3):172-83.

Böttcher W, **Merkle F**, Weitkemper HH. Historische Entwicklung der künstlichen Stimulation des Herzens. Z Herz Thorax Geäßschir 2003; 17: 24-34

Böttcher W, **Merkle F**, Weitkemper HH. Historische Entwicklung des kardiopulmonalen Bypasses von der Idee bis zur klinischen Anwendung. Kardiotechnik 2003; 12(2): 44-54

Böttcher, W, **Merkle F**, Weitkemper HH. Historische Entwicklung der Blutpumpen. Kardiotechnik 2003; 12(2): 55-61

Merkle F, Boettcher W, Schulz F, Kopitz M, Koster A, Hennig E, Hetzer R. Reduction of microemboli count in the priming fluid of cardiopulmonary bypass circuits. J Extra Corpor Technol. 2003 Jun;35(2):133-8.

Merkle F, Boettcher W, Stiller B, Hetzer R. Pulsatile mechanical cardiac assistance in pediatric patients with the Berlin heart ventricular assist device. J Extra Corpor Technol. 2003 Jun;35(2):115-20.

Merkle F, Böttcher W, Hetzer R. Prebypass filtration of cardiopulmonary bypass circuits: an outdated technique? Perfusion. 2003 Mar;18 Suppl 1:81-8. Review.

Böttger PF, Perst GA, **Merkle F**. Sicherheit der extrakorporalen Zirkulation (Safety in extracorporeal circulation). Book chapter in: G. Lauterbach (Ed.): Handbuch der Kardiotechnik. Urban & Fischer Munich 2002, 425-439

Koster A, **Merkle F**, Hansen R, Loebe M, Kuppe H, Hetzer R, Crystal GJ, Mertzlufft F. Elimination of recombinant hirudin by modified ultrafiltration during simulated cardiopulmonary bypass: assessment of different filter systems. Anesth Analg. 2000 Aug;91(2):265-9.

Merkle, F. Kardiotechnik im Deutschen Herzzentrum Berlin. Kardiotechnik 1998;1; 1-19

I. Danksagung

Das Promotionsprojekt Simulation in der Kardiotechnik wurde maßgeblich ermöglicht durch die Unterstützung von Hr. Prof. Dr. med. Volkmar Falk und Hr. Prof. Dr. med. Christoph Starck aus der Klinik für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie des Deutschen Herzzentrums Berlin sowie der Klinik für Kardiovaskuläre Chirurgie der Medizinischen Fakultät Charité, Universitätsmedizin Berlin.

Weiterhin wurde das Projekt in hohem Maße unterstützt von den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Akademie für Kardiotechnik und der Abteilung Kardiotechnik im Deutschen Herzzentrum Berlin.

Die Statistikberatung erfolgte durch Fr. Julia Stein aus der Studienzentrale des Deutschen Herzzentrums Berlin.

Für die erfahrene Unterstützung und Begleitung des Projekts möchte ich mich herzlich bei allen Beteiligten bedanken.

Last but not least gebührt großer Dank meiner Familie, die den Freiraum für das Promotionsprojekt ermöglicht hat.

Frank Merkle