



Klinische samenvatting

Vergelijkend bruikbaarheidsonderzoek van AED's

Achtergrond:

Het is cruciaal dat automatische externe defibrillators (AED's) goed ontworpen zijn zodat niet-professionele gebruikers ze veilig en effectief kunnen gebruiken om de gewenste klinische resultaten te bereiken. Hoewel er veel merken AED's op de markt verkrijgbaar zijn, verschilt het bruikbaarheidsniveau van defibrillators aanzienlijk. Dit blijkt vooral uit een studie waarin de prestaties worden vergeleken van niet-professionele gebruikers, die gebruik maken van vier verschillende AED-modellen. Hieruit bleek dat de kans op het met succes leveren van een schok varieerde tussen de 44% en 100% en de tijd tussen het betreden van de testruimte en leveren van de schok voor testgebruikers varieerde tussen de 93 en 210 seconden.¹

Defibrillatie binnen 3 tot 5 minuten na collaberen kan een overlevingskans van wel 50–70% opleveren.² Daarom kunnen de prestatieverschillen die zijn waargenomen in deze studie in concrete situaties tot significant verschillende overlevingskansen voor de patiënt leiden.

Voor de beste overlevingskansen moet defibrillatie worden gecombineerd met reanimatie. Volgens het onderzoek Public Access Defibrillation (PAD) Trial verdubbelen de overlevingskansen wanneer omstanders reanimatie toepassen en een AED gebruiken om een schok te leveren.³ Zodoende komen veel AED's nu met instructies voor het toepassen van reanimatie en is de kwaliteit van reanimatie een belangrijk criterium geworden bij het evalueren van de doeltreffendheid van een AED.

De LIFEPAK® CR2 defibrillator, die door Physio-Control (Redmond, WA) wordt gemaakt, is een AED die is ontworpen voor gebruik door leken in werk- en gemeenschapsomgevingen. Het apparaat beschikt over verschillende functies zoals begeleiding bij spoedeisende hulp, reanimatiecoaching en detectietechnologie, ECG-analyse gedurende de reanimatie en variabele geluidstonen en stemaanwijzingen om gebruik van het apparaat en reanimatie van de patiënt te vergemakkelijken.

Doel

Deze studie is gericht op het verzamelen van objectieve gegevens met betrekking tot de bruikbaarheid van een apparaat en de reanimatieprestaties voor de volgende vier AED-modellen:

- Physio-Control LIFEPAK® CR2 Defibrillator
- Physio-Control LIFEPAK CR® Plus AED
- Philips HeartStart OnSite AED
- ZOLL® AED Plus®

Werkwijze

De bruikbaarheid van het apparaat werd geëvalueerd door middel van gesimuleerde gebruikstesten, waarbij een niet-professionele gebruiker een AED gebruikte bij een patiënt (oefenpop) met een plotselinge hartstilstand.

Gegevens werden verzameld van 8 juni t/m 31 juli 2015 (voor de Physio-Control LIFEPAK CR Plus AED, Philips HeartStart OnSite AED en Zoll AED Plus) en op 6 juli 2016 (voor de Physio-Control LIFEPAK CR2 defibrillator). Evaluatie werd uitgevoerd door human factor ingenieurs met hulp van klinische specialisten en een human factor consultant.

Eenzestig niet-professionele gebruikers (deelnemers), gerekruteerd door Physio-Control zelf (in 2015) en via een extern wervingsbureau (in 2016), namen deel aan de huidige studie. Demografische informatie van de deelnemers, waaronder geslacht, leeftijd, opleidingsniveau en reanimatietraining, waren voor de vier verschillende groepen over het algemeen vergelijkbaar. Het enige verschil was dat minder testers van de ZOLL AED Plus voorafgaande AED-training hadden gevolgd (33% t.o.v. 70% voor de andere drie apparaten). Daarom zijn de testresultaten voor de ZOLL AED Plus nader bestudeerd in overeenstemming met de voorafgaande AED-training van de deelnemers. De testapparaten werden willekeurig toegewezen (ZOLL AED Plus, Philips HeartStart OnSite AED en Physio-Control LIFEPAK CR Plus AED). Het testen van de CR2 werd in een dag afgerond.

Het testscenario duurde in totaal 5 minuten en omvatte:

- Aansluiten van de AED op een oefenpop (tijd om dit te doen varieerde per deelnemer).
- Leveren van een schok
- Uitvoeren van 2 minuten reanimatie • Leveren van een tweede schok
- Uitvoeren van 2 minuten reanimatie
- Leveren van een derde schok
- Uitvoeren van reanimatie tot het einde van het scenario (tijd voor dit onderdeel varieerde door de gebruikte tijd om de AED aan te sluiten).

Apparatuur

Alle apparaten stonden ingesteld op een enkele taal (Engels) en waren van het type semi-automatisch. De apparaten waren enigszins gemodificeerd om een patiëntsimulator aan te kunnen sluiten voor het detecteren van de plaatsing van de pads op de

oefenpop en voor het leveren van schokken. Deze modificatie omvatte het aansluiten van een 182,88 cm lange kabel aan de achterkant van het apparaat, terwijl andere aspecten van de gebruikersinterface ongewijzigd bleven.

Voor de simulatie van een volwassen mannelijke patiënt werd een Laerdal Resusci Anne[®]-oefenpop met QCPR gebruikt met het bovenlijf gekleed in een overhemd en jasje. Tijdens de test werd de oefenpop aangesloten op een SimPad[®] SkillReporter[™], een draagbaar apparaat dat reanimatieprestatiegegevens verzamelt, waaronder de diepte en de frequentie van de compressie en de compressiefractie (de tijd dat reanimatie wordt uitgevoerd gedeeld door de testtijd, oftewel 5 minuten). De oefenpop en de SimPad SkillReporter werden voorafgaand aan de gegevensverzameling gemeten (eerst in 2015 en nogmaals in 2016), zodat de meetfouten tussen de werkelijke compressiediepten op de oefenpop en de diepten gemeten door de SimPad SkillReporter werden geregistreerd en later gebruikt om de dieptemetingen van de reanimatie in de bestanden met ruwe SimPad SkillReporter-gegevens te corrigeren. De hier gerapporteerde compressiediepten zijn gecorrigeerde diepten.

Procedure

Deelnemers werden individueel getest volgens dezelfde procedure:

- De testleider legde eerst buiten de testruimte het testscenario uit aan de deelnemers.
- De deelnemers gingen de testruimte binnen en voerden de taak uit terwijl de testleider en testassistent in dezelfde ruimte de deelnemers observeerden en kennis namen van eventuele problemen.
- Nadat de deelnemers de taak hadden afgerond, hield de testleider een nagesprek waarin de deelnemers werd gevraagd om persoonlijke reacties te geven en open vragen werden gesteld.

De testleider volgde tijdens alle testsessies een testhandleiding om te garanderen dat alle interacties met deelnemers consistent waren en dat van elke deelnemer dezelfde informatie werd verkregen. Daarnaast werden alle testsessies opgenomen op video en gefotografeerd voor beoordeling en meer gedetailleerdere gegevensanalyse.

Gegevensanalyse

Gegevensanalyse werd voor alle merken onmiddellijk na de gegevensverzameling uitgevoerd en was gericht op het volgende:

- Tijdsprofiel voor AED-gebruik: één individu, de senior human factors ingenieur die alle testsessies leidde, bekeek de videoopnames van alle studiesessies om voor elke deelnemer de tijdstippen vast te stellen waarop het apparaat werd aangezet, beide pads op de patiënt werden geplaatst, de eerste schok werd geleverd en reanimatie werd gestart.
- Een hoofd klinische specialist bekeek voor elke deelnemer de foto's van het plaatsen van de elektroden op de oefenpop om te zien of dit al dan niet tot een klinisch effectieve schok zou kunnen leiden.
- Dezelfde senior human factors ingenieur analyseerde de reanimatieprestatiegegevens op basis van de gegevensbestanden van de SimPad SkillReporter gecorrigeerd voor meetfouten.

Taaksuccespercentage

Het algemene criterium voor taaksucces was dat de deelnemer in staat is de eerste klinisch effectieve schok te leveren. De onderstaande tabel geeft een overzicht van het aantal deelnemers dat in staat was een apparaat met succes te bedienen:

	Aantal deelnemers	Aantal dat eerste schok leverde vóór reanimatie	Aantal dat eerste schok leverde tijdens 5 minuten reanimatie	Aantal dat geen schok leverde
LIFEPAK CR2 Defibrillator	15	15 (100%)	0	0
LIFEPAK CR Plus AED	16	16 (100%)	0	0
Philips Onsite AED	15	15 (100%)	0	0
ZOLL AED Plus	15	7 (47%)	5 (33%)	3 (20%)
	AED-getraind: 5	3 (60%)	2 (40%)	0
	Niet AED-getraind: 10	4 (40%)	3 (30%)	3 (30%)

Hoewel alle deelnemers in staat waren vóór het begin van de reanimatie een klinisch effectieve schok te leveren met de LIFEPAK CR Plus AED, Philips HeartStart OnSite AED en de LIFEPAK CR2 defibrillator, bereikten slechts 7 van 15 deelnemers (47%) dit met de ZOLL AED Plus.

Tijdmetingen

De tabel rechtsboven geeft de mediaantijden weer die deelnemers nodig hadden om het apparaat aan te zetten, de pads op de oefenpop te plaatsen, de eerste schok te leveren en met reanimatie te beginnen. Voor de ZOLL AED Plus is ook de tijd om het deksel van het apparaat te openen (nadat het apparaat is aangezet) weergegeven. De klok werd gestart op het moment dat een deelnemer in beeld van de camera verscheen en klaar was om het apparaat te pakken. Meetfouten vallen binnen de 1-2 seconden.

	Aantal deelnemers	Apparaat aanzetten (Seconden)	Deksel openen (Seconden)	Pads plaatsen (Seconden)	Schok leveren (Seconden)	Reanimatie beginnen (Seconden)
LIFEPAK CR2 Defibrillator	15	10,4	N.V.T.	55,3	77,7	86,8
LIFEPAK CR Plus AED Opmerking: Door op de knop ON (AAN) te drukken wordt het deksel geopend en het apparaat gestart	14 ^a	7,1	N.V.T.	67,8	93,2	102,5
Philips OnSite AED	12 ^a	10,1	N.V.T.	79,1	102,1	131,6
ZOLL AED Plus	7 ^b 5 ^c	6,1 5,1	15,2 41,6	84,3 224,2	112,7 271,8	118,1 127,0 ^d

^a Deelnemersvermindering in de groepen voor CR Plus en OnSite AED was het gevolg van vijf deelnemers die eerst begonnen met reanimatie (volgens hun reanimatietraining); daarom zijn hun gegevens niet in deze analyse opgenomen. ^b Deelnemers die de eerste schok vóór reanimatie leverden.

^c Deze vijf gebruikers waren niet in staat elektroden te plaatsen vóór het begin van de reanimatie (nadat een aanwijzing werd gegeven door het apparaat). Na 2 minuten reanimatie geeft het apparaat stemaanwijzingen waarbij de gebruiker wordt geïnstrueerd de elektroden op de oefenpop te plaatsen. Uiteindelijk plaatsten deze gebruikers de elektroden op de oefenpop en leverden de eerste schok. Vervolgens hervatten zij reanimatie volgens de stemaanwijzingen van het apparaat.

^d Voor deze vijf deelnemers was de mediaanstarttijd voor reanimatie (zonder leveren van eerste schok) 127,0 seconden en de mediaantijd voor het hervatten van reanimatie na eerste schok 276,7 seconden.

Reanimatieprestaties

Belangrijke gegevens voor reanimatieprestaties omvatten compressiediepte, compressiefrequentie en compressiefractie.

Huidige ERC/AHA-richtlijnen bevelen een compressiefrequentie aan van 100-120 slagen per minuut en een diepte van 5-6 cm (2,36 inches).^{4,5} Een samenvatting van reanimatieprestaties van de deelnemers is hieronder weergegeven, waarbij de medianen van elke prestatievariabele voor elk apparaat wordt weergegeven (getallen tussen haakjes geven het bereik van de variabele weer):

	Aantal deelnemers	Compressiediepte (mm)	Compressiefrequentie (slagen/minuut)	Compressiefractie (%)
LIFEPAK CR2 Defibrillator	15	51,0	103 (85 – 106)	89 (87 – 92)
LIFEPAK CR Plus AED	14e	45,5	112 (65 – 144)	52 (34 – 67)
Philips OnSite AED	15	43,0	99 (94 – 149)	82 (26 – 85)
ZOLL AED Plus	15	59,0	101 (50 – 150)	74 (11 – 85)

e Vanwege een storing zijn er voor twee deelnemers in de groep LIFEPAK CR Plus AED geen reanimatiegegevens verzameld.

Persoonlijke reacties

Deelnemers gaven een beoordeling op een schaal van 1 tot 7 met betrekking tot gebruiksgemak, al dan niet kunnen horen van de stemaanwijzingen en hun eigen mate van zelfvertrouwen, waarbij 1 de meest negatieve en 7 de meest positieve respons is. De onderstaande tabel geeft de gemiddelde beoordelingen weer na gebruik van het apparaat (getallen tussen haakjes geven het bereik weer). Opmerking: De waarden zijn weergegeven als het gemiddelde in plaats de mediaan omdat individuele beoordelingen zijn samengevoegd in een klein aantal beoordelingscategorieën, waardoor het gemiddelde gevoeliger en nauwkeuriger is dan de mediaan.

	Aantal deelnemers	Gebruiksgemak van het apparaat	Kunnen horen van de stemaanwijzingen	Niveau van zelfvertrouwen
LIFEPAK CR2 Defibrillator	15	6,7 (6 – 7)	6,7 (4 – 7)	5,5 (3 – 7)
LIFEPAK CR Plus AED	16	6,1 (4 – 7)	6,6 (5 – 7)	4,8 (3 – 6)
Philips OnSite AED	15	5,9 (4 – 7)	6,5 (5 – 7)	5,2 (3 – 7)
ZOLL AED Plus	15	3,5 (1 – 6)	6,2 (5 – 7)	4,0 (1 – 6)

Discussie

De huidige studie is gericht op het verzamelen van objectieve gegevens met betrekking tot de bruikbaarheid van AED-apparaten en reanimatieprestaties. Gesimuleerde gebruikstests toonden aan dat de bruikbaarheid van een AED het gebruik van het apparaat door een niet-professionele gebruiker rechtstreeks beïnvloedt. Deelnemers presteerden met de LIFEPAK CR2 defibrillator beter op verschillende prestatiemetingen dan deelnemers met beide concurrerende AEDmodellen die momenteel verkrijgbaar zijn op de markt. Om precies te zijn, slaagden alle deelnemers met de LIFEPAK CR2 defibrillator, LIFEPAK CR Plus AED en Philips OnSite AED erin de eerste schok te leveren, hoewel 10 van de 46 deelnemers niet getraind waren in het gebruik van een AED. Ter vergelijking slaagde slechts 47% van de deelnemers erin met de ZOLL AED Plus een eerste schok vóór reanimatie te leveren, en 3 van de 10 deelnemers zonder AED-training leverden helemaal geen schok, zelfs niet na 5 minuten reanimatie (gedurende welke het apparaat de stemaanwijzingen voor reanimatie pauzeert om de deelnemer erop te wijzen de elektroden te plaatsen). Dit wijst erop dat de eerste drie AED's voldoende intuïtief en gebruiksvriendelijk zijn voor niet-professionele gebruikers zonder AED-training, terwijl voor de ZOLL AED Plus voorafgaande training een voorwaarde lijkt te zijn.

Bij reanimatie na een plotselinge hartstilstand is tijd tot schok een van de belangrijkste bepalende variabelen voor de klinische uitkomst van defibrillatie. Van de vier apparaten die in de huidige studie getest zijn, leverden deelnemers met de LIFEPAK CR2

defibrillator de eerste schok binnen 78 seconden na het begin van de test, 24 seconden sneller dan met de Philips OnSite AED en 35 seconden sneller dan met de ZOLL AED Plus (let wel dat slechts 47% van de deelnemers in staat waren dit prestatieniveau met de ZOLL AED Plus te bereiken). Als we het tijdprofiel nader bekijken, zien we dat het tijdvoordeel van de LIFEPAK CR2 defibrillator werd bereikt doordat er minder tijd nodig was om de elektroden op de patiënt te plaatsen en dit tijdvoordeel

behouden bleef tot met reanimatie werd begonnen (het voordeel nam toe tot 45 seconden vergeleken met de Philips OnSite AED). Deze verschillen in tijd zijn het directe gevolg van de ontwerpfuncties die in de apparaten zijn geïmplementeerd.

Wat betreft reanimatieprestaties bereikten deelnemers met de LIFEPAK CR2 defibrillator en de ZOLL AED Plus een compressiediepte met een mediaan van minstens 51 mm (2 inches). Hoewel de mediane compressiefrequentie voor alle vier de apparaatgroepen tussen de 100 – 120 slagen/minuut lag (het aanbevolen bereik in de 2015 AHA/ERC Richtlijnen voor cardiopulmonale reanimatie en spoedeisende cardiovasculaire zorg), liet de CR2 defibrillator voor alle deelnemers consistentere compressiefrequenties zien dan de andere apparaten. Dit is waarschijnlijk toe te schrijven aan een combinatie van de metronoom en de coachingaanwijzingen tijdens reanimatie. Ook behaalde de LIFEPAK CR2 defibrillator-groep de hoogste compressiefractie (89%), waarbij alle 15 deelnemers consistente prestaties lieten zien (tussen de 87% en 92%). Voor andere apparaten werden individuele verschillen waargenomen bij gebruik van hetzelfde apparaat, tot wel 74% voor de ZOLL AED Plus.

De persoonlijke reacties van de deelnemers kwam overeen met de objectieve gedragsgegevens en werd ook duidelijk beïnvloed door de bruikbaarheid van de apparaten. Om precies te zijn, gaven deelnemers de LIFEPAK CR2 defibrillator de hoogste beoordeling wat betreft gebruiksgemak van het apparaat (gemiddeld een 6,7 op een schaal van 7) en hadden zij het meeste zelfvertrouwen tijdens de reanimatie van de patiënt (5,5 op een schaal van 7). Ter vergelijking gaven deelnemers de ZOLL AED Plus een negatieve beoordeling voor gebruiksgemak (3,5 op een schaal van 7) en rapporteerden zij van alle apparaatgroepen het laagste niveau van zelfvertrouwen (4,0 op een schaal van 7).

Omdat het testen van de vier modellen op verschillende tijden werd uitgevoerd door twee groepen stafmedewerkers op verschillende locaties, is het belangrijk te onderzoeken of eventuele externe variabelen invloed kunnen hebben gehad op de hierboven gerapporteerde uitkomsten. De LIFEPAK CR2 defibrillator-resultaten van de huidige studie werden daarom vergeleken met de uitkomsten van een andere simulatiegebruikstest met de LIFEPAK CR2 defibrillator die in april-mei 2016 werd uitgevoerd. De eerdere studie werd uitgevoerd in dezelfde omgeving waar de LIFEPAK CR Plus AED, Philips OnSite AED en ZOLL AED Plus werden getest, door dezelfde medewerkers (een senior human factors ingenieur en een klinische marketingspecialist) en met 17 niet-professionele gebruikers die aan dezelfde criteria voldeden. Gegevensanalyse werd uitgevoerd door dezelfde senior human factors ingenieur die de gegevensanalyse voor de huidige studie uitvoerde. De LIFEPAK CR2 defibrillator die in de eerdere studie werd getest, leek op de LIFEPAK CR2 defibrillator in de huidige studie, met identieke hardware en stemaanwijzingen voor reanimatie. De resultaten lieten zien dat het tijdprofiel voor het apparaatgebruik in de eerdere studie vergelijkbaar was met de resultaten van de LIFEPAK CR2 defibrillator uit de huidige studie. Vooral de tijden voor het aanzetten van het apparaat (wat niet werd beïnvloed door stemaanwijzingen maar aangeeft hoe

vergelijkbaar de twee studies zijn) waren in de twee studies vrijwel gelijk (zie gegevens in onderstaande tabel). We concluderen daarom dat er geen aanduidingen zijn dat de prestatieverschillen in de huidige studie tussen de LIFEPAK CR2 defibrillator en de andere apparaten het gevolg zijn van verschillen in omgeving, personeel of tijdschema's van de studie.⁶

	Aantal deelnemers	Tijd om het apparaat aan te zetten	
		Mediaan	Gemiddelde
LIFEPAK CR2 defibrillator in huidige studie	15	10,4 seconden	9,9 seconden
LIFEPAK CR2 defibrillator in eerdere studie	17	7,9 seconden	10,4 seconden

Conclusies

In de huidige studie werd de LIFEPAK CR2 defibrillator van Physio-Control vergeleken met de LIFEPAK CR Plus AED, de Philips HeartStart OnSite AED en de ZOLL AED Plus door middel van een gesimuleerde gebruikstest door niet-professionele gebruikers die getraind waren in reanimatie, maar niet per se in het

- 1 Andre A., Jorgenson D., Froman J., Snyder D., Poole, J. (2004). Automated external defibrillator use by untrained bystanders: can the public-use model work? *Prehospital Emergency Care*, 8(3), 284-291.
- 2 Perkins G, Handley A, Koster R, et al. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015. Section 2. Adult basic life support and automated external defibrillation. *Resuscitation*. 2015;95:83.
- 3 The Public Access Defibrillation Trial Investigators. Public-access defibrillation and survival after out-of-hospital cardiac arrest. *NEJM*. 2004;351:637-646.
- 4 Perkins GD, Handley AJ, Koster RW, et al. Section 2. Adult basic life support and automated external defibrillator. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015. *Resuscitation*. 2015;95:87.
- 5 Kleinman ME, Brennan EE, Goldberger ZD, et al. Part 5: Adult basic life support and cardiopulmonary resuscitation quality. 2015 American Heart Association Guidelines Update for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Care. *Circulation*. 2015;132(18 suppl 2):S419.
- 6 The LIFEPAK CR2 Defibrillator CPR coaching voice prompts remained the same over the course of the two studies. In the earlier study, participants' CPR compression depth was also similar to the results of the current study, with a median of 53.0mm and a mean of 51.7mm. The median and mean of compression depth in the current study were 51.0mm and 52.0mm respectively.

gebruik van een AED. De resultaten toonden aan dat deelnemers die de LIFEPAK CR2 defibrillator gebruikten de eerste tijd tot schok en de snelste tijd tot reanimatie behaalden met ruime marges. Reanimatieprestaties van deelnemers die de CR2 defibrillator gebruikten, voldeden aan de AHA/ ERC-richtlijnen, waarbij de mediaandiepte 51 mm (2 inches) bedroeg en de mediaanfrequentie 103 compressies per minuut gedurende 5 minuten. Daarnaast vertoonden deze deelnemers de hoogste compressiefractie (hands-on tijd) van allemaal tijdens reanimatie en waren hun prestaties opmerkelijk consistent.

Deelnemers beoordeelden de LIFEPAK CR2 defibrillator het eenvoudigst in gebruik van alle apparaten en rapporteerden een hoog niveau van zelfvertrouwen in het gebruik van het apparaat. De prestatievoordelen en positieve gebruikerservaring van de LIFEPAK CR2 defibrillator zijn het gevolg van geavanceerde apparaateigenschappen en zorgvuldig ontwerp van het gebruikersinterface van het apparaat.

Physio-Control is nu een deel van Stryker.

Neem voor meer informatie contact op met:



Biezenwei 23-4, 4004 MB Tiel | T: +31 344 630 782 | M: +31 6 120 324 86
W: www.fuego-bhv.nl | E: info@fuego-bhv.nl