



SWISSRECA MANUAL

Inhalt

1. Einleitung	2
2. Login & Usermanagement	2
3. Dateneingabe	3
3.1. Wer gibt ein?	3
3.2. Welcher Fall wird eingegeben?	3
3.3. Wie wird eingegeben?	4
3.4. Automatische Plausibilitätsprüfung	4
3.5. Datenschnittstelle zu E-Protokollen	4
3.6. Kommentarfeld	4
3.7. Spitaldaten: informed consent (IC) und general consent (GC)	4
4. Datenpflege	5
4.1. Zuständigkeit	5
4.2. Datenvollständigkeit	5
4.3. Sortieren nach Farben	6
5. Datenverarbeitung & Template	6
5.1. Untergruppen	7
6. Änderungen der Super-User oder des Principal Investigators (PI)	8
6.1. Wechsel des PI	8
6.2. Wechsel von Super-Usern	8
7. FAQ	8

Der Interverband für Rettungswesen (IVR) ist die Dachorganisation des medizinischen Rettungswesens der Schweiz und deckt die ganze Rettungskette am Boden, im Wasser und in der Luft vom Ereignisort bis zum Spital ab. Der IVR fördert und koordiniert das Rettungswesen der Schweiz.

Sprachliche Gleichbehandlung von Mann und Frau: der besseren Lesbarkeit wegen werden nur maskuline Bezeichnungen verwendet. Die femininen Analoga gelten sinngleich.

Abdruck, auch auszugsweise, nur mit Bewilligung des IVR gestattet.



1. Einleitung

Dieses Manual erklärt die Funktionsweisen von SWISSRECA, damit sich neue sowie bestehende Teilnehmende damit zurechtfinden. SWISSRECA ist das Schweizer Register für Out-of-Hospital Cardiac Arrest (OHCA), in welchem Daten entlang der Rettungskette gesammelt werden:



swissethics

Schweizerische Vereinigung der Forschungsethikkommissionen
Swiss Association of Research Ethics Committees

Da es sich bei der Datenerfassung für ein klinisches Register um humane Forschung handelt, müssen gesetzliche und ethische Grundlagen sowie die Good Clinical Practice Richtlinien (gemäss Deklaration von Helsinki) berücksichtigt

werden.

Die Bewilligung erteilte die Schweizerische Vereinigung der Forschungsethikkommissionen (Swissethics) dem IVR im Oktober 2016. Sie gab damit den Startschuss für das Schweizerische Präklinische Herzkreislauf Register (ID 2016-01844) mit der englischen Bezeichnung von Swiss Registry of Cardiac Arrest – SWISSRECA. Gemäss den Vorgaben von Swissethics, muss der IVR einen Antrag für jeden SWISSRECA Studienstandort (Rettungsdienst und Spital) an die zuständige regionale Ethikkommission stellen. Dies dient hauptsächlich dazu, den Datenschutz und das Selbstbestimmungsrecht der Patienten zu gewährleisten.

2. Login & Usermanagement

Bei SWISSRECA teilnehmen können folgende Institutionen:

- Rettungsdienst (Boden- oder Luftgebunden)
- SNZ 144
- Spital

Jede teilnehmende Organisation braucht eine Hauptansprechperson, einen sogenannten *principal investigator* (PI). Dieser sowie alle Super-User mit Zugriff auf die gesamten SWISSRECA-Daten dieser Organisation, müssen durch den IVR bei Swissethics mittels einer Staff-Liste gemeldet werden. Jede Mutation dieser Personen muss ebenfalls gemeldet werden. Alle dazu notwendigen Unterlagen werden durch den IVR zur Verfügung gestellt.

Es gibt folgende User-Funktionen im Register:

- *principal investigator* (PI): Hauptansprechperson für den IVR und für die Super-User und deren Mutationen verantwortlich. Hat Lese- und Bearbeitungsrechte
- *Super-User*: Gibt Daten im Register ein und/oder validiert diese. Hat Lese- und Bearbeitungsrechte
- *User*: Wird dort benötigt, wo die Mitarbeitenden die Daten im Register selbst eingeben sollen. Hat Leserechte und kann keine Daten verändern, nachdem der Fall gespeichert wurde.

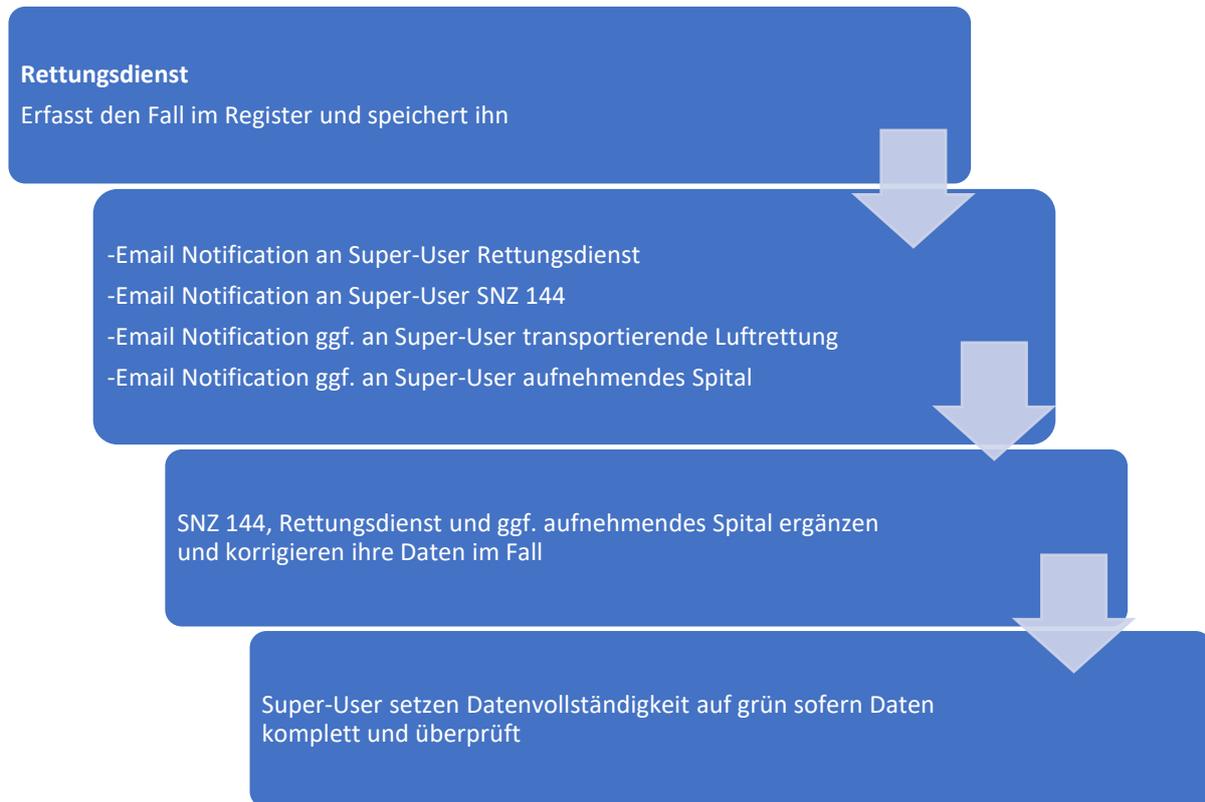
Sobald alle Unterlagen eingereicht und registriert sind, erhält die Organisation die Zugangsdaten (Benutzernamen und Passwörter) zum Register. Es wird empfohlen, das Passwort regelmässig zu ändern.



3. Dateneingabe

3.1. Wer gibt ein?

Die Eröffnung des Falls im Register geschieht immer durch den Rettungsdienst (boden- oder luftgebunden). Für die Eingabe zuständig ist im Grundsatz immer die Organisation, welche als erstes vor Ort ist und dementsprechend die meisten Massnahmen getroffen hat. Sollte der Kreislaufstillstand nach dem Eintreffen mehrerer Rettungsorganisationen auftreten, ist eine Absprache notwendig.



Nachdem der Fall eingegeben und gespeichert wurde, werden die beteiligten Organisationen über den Fall per E-Mail-Notification informiert. Ab dann können sie die Daten in ihren Datenblöcken prüfen und ergänzen (siehe 4 *Datenpflege*).

3.2. Welcher Fall wird eingegeben?

Grundsätzlich alle präklinischen Herz-Kreislaufstillstände auf Schweizer Boden (inkl. FL), bei denen ein Rettungsdienst involviert ist. Unabhängig vom Alter der Betroffenen.

Also alle NACA 6 und NACA 7, egal ob der Rettungsdienst eine Maximalversorgung gemacht hat oder gar nichts mehr.

Falls Rettungsdienste auf Notfallstationen oder auf Pflegestationen als Rea-Team gerufen werden, gehören diese Fälle auch dazu. Jedoch nur, wenn der Rettungsdienst den Lead hatte und nicht als «ein paar Hände mehr» dazu gerufen wurde.

Einsätze für Legalinspektion o.Ä. gehören nicht ins Register.

Wenn bei Eintreffen des Rettungsdienstes bereits ein ROSC vorhanden ist und es sich eher um keinen echten Kreislaufstillstand gehandelt hat (Synkope, sonstige Bewusstlosigkeit etc.), dann gehört dieser Fall nicht ins Register. Reanimationsmassnahmen durch Ersthelfer bestätigen nicht zwangsläufig einen Kreislaufstillstand. Falls ein Schock abgegeben werden konnte durch Ersthelfer oder First Responder, kann von einem Kreislaufstillstand ausgegangen werden.

Eine Übersicht über die Ein- und Ausschlusskriterien ist hier zu finden.

3.3. Wie wird eingegeben?

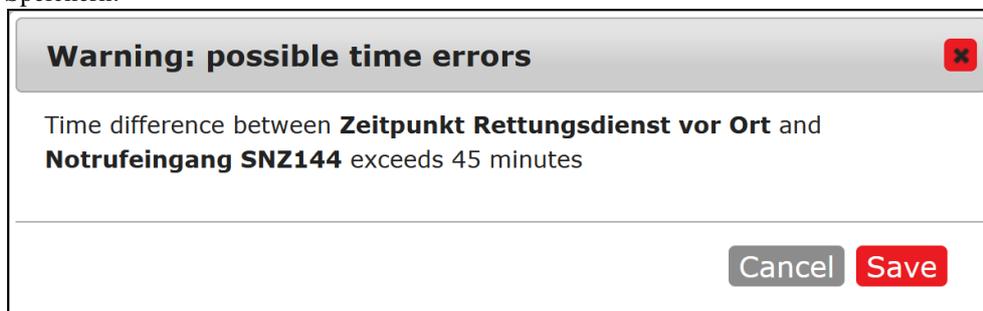
Der User oder Super-User im Rettungsdienst erfasst den Fall und speichert ihn. Dort wo die eingebende Person keine sicheren Informationen hat (z.B. bei den SNZ Daten betreffen T-CPR) kann jeweils «unbekannt» gewählt werden. Es wird empfohlen, den Fall am Stück einzugeben und zu speichern. Je nach Browsereinstellung meldet sich der Browser aus SWISSRECA ab, wenn lange nichts geschieht und die Daten im aktuellen Formular gehen verloren. Nach dem Speichern werden die Super-User der beteiligten Organisationen per E-Mail informiert (E-Mail Notification). Sollte dieses nicht funktionieren, bitte Kontakt mit dem IVR aufnehmen.

Was in die einzelnen Felder eingegeben werden soll, ist meistens offensichtlich. Bei Unsicherheiten kann neben dem Titel des Feldes über das Fragezeichen gefahren werden. Dann erscheinen weitere Informationen zum Felddinhalt.



3.4. Automatische Plausibilitätsprüfung

Das Formular hat gewisse Logik-Regeln, um Fehleingaben zu verhindern. Wenn Zeiten unplausibel oder Intervalle unplausibel lang sind, erscheint eine Meldung beim Speichern:



In diesem Fall die Zeiten überprüfen und ggf. korrigieren. Stimmen die Zeiten, kann mit «save» der Fall so gespeichert werden.

Ausserdem werden Felder rot markiert, wenn ein Muss-Feld nicht ausgefüllt wurde oder die Zeitangabe nicht stimmen kann (z.B., wenn der Alarm auf der SNZ nach dem Zeitpunkt des Eintreffens des Rettungsdienstes angegeben wurde).



3.5. Datenschnittstelle zu E-Protokollen

SWISSRECA betreibt Schnittstellen zum Datenaustausch mit gewissen E-Protokollen. Diese wurden auf Wunsch der Betreiber und Anwender der E-Protokolle programmiert. Die korrekte Übertragung der Daten vom E-Protokoll ins Register ist Sache der Betreiber der E-Protokolle. Sollte die Datenqualität im Register unter den Schnittstellen leiden (fehlende oder falsche Daten), behält der IVR sich vor, die Schnittstellen zu deaktivieren. Für Fragen rund um das E-Protokoll sind die jeweiligen Anbieter zuständig.

3.6. Kommentarfeld

Das Kommentarfeld dient dazu, Ergänzungen zum Fall hinzuzufügen, welche im Formular selbst keinen Platz haben. Es dient auch dazu, Begründungen zu platzieren, wieso dieser Fall z.B. orange ist (siehe 4.2 Datenvollständigkeit).

3.7. Spitaldaten: informed consent (IC) und general consent (GC)

Gemäss Humanforschungsgesetz (HFG) müssen Patienten oder ggf. deren Angehörige einwilligen, dass patientenbezogene Daten bezüglich dieses Ereignisses in SWISSRECA verwendet werden dürfen. In allen Todesfällen ermächtigt uns Swissethics, Art. 34 HFG anzuwenden, d.h. die Daten ohne Genehmigung zu erfassen. Sollte also der Patient im Spital irgendwann versterben, dürfen die Daten der Klinik ohne IC oder GC im SWISSRECA verwendet werden. Mit einem eingeholten GC dürfen bei einem Überleben ebenfalls alle Daten eingetragen werden, exkl. dem Follow Up nach 12 Monaten.

Bei einem Überleben muss das Einholen des IC aktiv durch das Spital geschehen. Die passenden, altersgerechten und mehrsprachigen IC werden vom IVR zur Verfügung gestellt.

Falls der Consent abgelehnt wird, muss das Spital alle innerklinischen Behandlungsdaten auf *unbekannt* setzen:

Behandlung Spital / Patienten outcome

Überlebt Ereignis [?]	Unbekannt	▾
Informierte Einwilligung gegeben? [?]	Nein	▾
TTM Spital [?]	Unbekannt	▾
Reperfusion [?]	Unbekannt	▾
Spitalentlassung [?]	Unbekannt	▾

Für das Erheben der Outcome-Daten nach 12 Monaten können Spital sowie Rettungsdienst zuständig sein. Dieser Prozess benötigt eine Absprache. In der Praxis hat sich gezeigt, dass das Einholen des Follow Up nach 12 Monaten am einfachsten über das Spital läuft. Denn dieses hat bereits Kenntnis, welcher Patient mittels IC der Datenerfassung zugesagt hat. Diese Kontaktaufnahme mit dem Patienten ist aus ethischer Sicht mit dem IC abgedeckt, mit einem GC jedoch nicht.

CPC Outcome nach 12 Monaten [?]		▾
------------------------------------	--	---

4 Datenpflege

4.1. Zuständigkeit

Im einzelnen Fall ist das jeweilige Glied der Rettungskette für die Pflege und die Richtigkeit der Daten zuständig. Die Informationen zu Ersthelfer und First Responder sind durch den Rettungsdienst auszufüllen. Dieser sollte diese Details kennen, da er den Überblick über die vorangegangenen Massnahmen anamnestisch erhebt. Um möglichst genaue First Responder Daten eingeben zu können, ist es hilfreich, wenn die Super-User Zugang zum Einsatzprotokoll der First Responder haben. Das ist ggf. regional zu regeln und Sache des Rettungsdienstes.

4.2. Datenvollständigkeit

Am Ende des Formulars gibt es Felder, um die Datenvollständigkeit anzugeben. Dies muss manuell durch die prüfenden Organisationen geschehen und ist danach in der Übersicht der Fälle (Bild rechts) erkennbar.



Datenvollständigkeit

Daten Prälinik [?]	Grün
Daten Klinik [?]	Rot
SNZ 144 [?]	Grün
Daten Helikopter [?]	Rot

Dat Präkl.	Dat SNZ	Dat Spi	Heli
■	■		
■	■		

Die Datenvollständigkeit für die Prälinik und die SNZ 144 wird immer angezeigt, da diese immer involviert sind. Sobald eine Klinik und/oder eine Luftrettung mit dabei sind, erscheinen die jeweiligen Felder. Als Farben stehen grün/orange/rot zur Verfügung und sind nur für die Super-User als Auswahl vorhanden. Nachdem die eingegebenen Daten von einem Super-User geprüft und ggf. korrigiert oder ergänzt wurden, soll das entsprechende Feld auf grün gesetzt werden. Somit sieht die Organisation sowie der IVR, dass diese Daten zur Weiterverarbeitung benutzt werden können. Die Farbe Orange wird meistens dafür genutzt, wenn der Fall überprüft wurde, jedoch gewisse Angaben noch nicht ganz gesichert sind.

4.3. Sortieren nach Farben

Die Einträge können nach Farben der einzelnen Blöcke sortiert werden. Das ist dort nützlich, wo viele Einträge vorhanden sind und man die nicht validierten (roten) Fälle schnell finden möchte:

Sortieren nach

- Einsatzdatum
- Einsatzdatum**
- Prälinik rot
- Prälinik grün
- Prälinik orange
- Spital rot
- Spital grün
- Spital orange
- SNZ rot
- SNZ grün
- SNZ orange
- Heli rot
- Heli grün
- Heli orange

5 Datenverarbeitung & Template

Um die Resultate der eigenen Organisation betrachten zu können, kann auf der Startseite ein automatisch generierter Bericht erstellt werden:

BERICHT

Dieser Bericht basiert auf dem Core-Datensatz des internationalen Utstein Templates von 2015¹.

Die meisten Ergebnisse sind selbsterklärend. Ein paar Felder benötigen jedoch weiterführende Erklärungen:

¹ <https://www.ahajournals.org/doi/epub/10.1161/CIR.000000000000144>



Inzidenz HKS	(Anzahl Einträge) / (Bevölkerung durch Rettungsdienst bedient) x 1000
T-CPR Intervall**	Intervall zwischen Alarmierung SNZ und Start Telefon-Reanimation
Hilfsfrist RD**	Achtung: Es wird nicht berücksichtigt, ob der Kreislaufstillstand durch die SNZ 144 erkannt wurde. Das kann bedeuten, dass nicht nur Einsätze mit Sondersignal-Fahrt dabei sind.
1. Schock Intervall**	Intervall zwischen Zeitpunkt von beobachtetem Kollaps und Zeitpunkt 1. Schock (von Ersthelfer, First Responder oder Rettungsdienst). Nur die kürzeste Zeit zählt.
ROSC Intervall**	Intervall zwischen Alarmierung SNZ und Zeitpunkt ROSC
Rettungsdienst 1. Schock**	Intervall zwischen Ankunft Rettungsdienst und erstem Schock durch Rettungsdienst.

****90. Perzentile HH:MM:** Bei den Intervallen mit ** wird jeweils die 90. Perzentile in Stunden (HH) und Minuten (MM) ausgewiesen. Das bedeutet, dass 90 % der Intervalle kleiner oder gleich dieses Intervalls sind. Damit erhält man einen realistischen Eindruck davon, wie es in seiner Organisation mit den Intervallen aussieht.
Beispiel: Bei einem 1. Schock Intervall** von 00:20 erhalten 90 % der Betroffenen mit einem beobachteten Kollaps ihren 1. Schock nach 20 Minuten oder weniger.

5.1 Untergruppen

Die einzelnen Ergebnisse werden ganz unten nach Untergruppen sortiert aufgelistet. Somit kann man erkennen, welche Umstände zu welchen Ergebnissen führen:

Patienten Outcome Patienten-Untergruppe	ROSC		Hospitalisiert		Spitalentlassung lebend		Neurologischer Status Ent. CPC ≤2	
	Ja	Unbekannt	Ja	Unbekannt	Ja	Unbekannt	Ja	Unbekannt
Alle Reanimationen; n = 0	0	0	0	0	0	0	0	0
Schockierbar, beobachtet d. Ersthelfer*; n= 0	0	0	0	0	0	0	0	0
Schockierbar, Ersthelfer CPR*; n = 0	0	0	0	0	0	0	0	0
Nicht schockierbar, beobachtet d. Ersthelfer*; n = 0	0	0	0	0	0	0	0	0
Schockierbar, Ersthelfer od. FR CPR*; n = 0	0	0	0	0	0	0	0	0

Schockierbar, beobachtet d. Ersthelfer*	Falls beobachtet durch Ersthelfer und erster (durch Ersthelfer, First Responder oder Rettungsdienst) erkannter Rhythmus ist schockierbar.
Schockierbar, Ersthelfer CPR*	Ersthelfer machen HDM <u>oder</u> HDM+Beatmung und erster (durch Ersthelfer, First Responder oder Rettungsdienst) erkannter Rhythmus ist schockierbar.
Nicht schockierbar, beobachtet d. Ersthelfer*	Falls beobachtet durch Ersthelfer und erster (durch Ersthelfer, First Responder oder Rettungsdienst) erkannter Rhythmus ist <u>nicht</u> schockierbar.
Schockierbar, Ersthelfer od. FR CPR*	Ersthelfer und/oder FR machen HDM oder HDM+Beatmung und erster (durch Ersthelfer, First Responder oder Rettungsdienst) erkannter Rhythmus ist schockierbar.

*Kollaps nicht durch Rettungsdienst beobachtet

ROSC	Es war jemals ein ROSC vorhanden, egal wie lange.
Hospitalisiert	Es fand eine Hospitalisation statt, mit ROSC oder unter CPR.
Spitalentlassung Lebend	Das Spital wurde lebend verlassen.
Neurologischer Status Ent. CPC ≤2	Bei Entlassung war der CPC 1 oder 2

6 Änderungen der Super-User oder des Principal Investigators (PI)

Wie unter Punkt 2 beschrieben, benötigt jedes Studienzentrum einen PI und ggf. einen oder mehrere Super-User und User. Die Zugriffe auf die Datenbank müssen persönlich sein. Allgemeine Logins (z.B. QM@Rettungsdienst-XY.ch) sind nicht erlaubt, da der Zugriff auf die Daten und eventuelle Änderungen genau nachvollzogen werden müssen. Wie im Vertrag zwischen dem Studienzentrum und dem IVR geregelt, sind jegliche Änderungen bei den Personen mit einem SWISSRECA-Login (dem sog. Staff) dem IVR zeitnah zu melden. Die Dokumente können jeweils digital per E-Mail übermittelt werden.

6.1 Wechsel des PI

Bei einem Wechsel des PI werden für den IVR sowie die swissethics folgende Dokumente benötigt:

- 6.1.1 Eine aktuelle Staff-Liste. Da es jeweils nur eine einzige, gültige Staff-Liste geben kann die wir einreichen, gehören auf diese Liste alle aktuellen Super-User sowie der PI. Der PI muss jeweils über der Liste aufgeführt sein sowie in der Liste selbst mit dem «Study task» = PI. Wir haben in der Liste gelb markiert, was in welches Feld gehört. Ein GCP Training ist nicht Voraussetzung. Die Vorlage der Liste ist [hier](#) zu finden. Sie muss vom PI jeweils von Hand datiert und unterschrieben sein.
- 6.1.2 Einen aktuellen beruflichen Lebenslauf des PI.
- 6.1.3 Eine Unterschrift auf dem Studienprotokoll. Da wir das Protokoll erst anpassen können, nachdem der PI bekannt ist, werden wir das aktuelle Protokoll nach dem Erhalt der Staff-Liste dem PI zusenden.

6.2 Wechsel von Super-Usern

Bei einem Wechsel von Super-Usern werden für den IVR sowie die swissethics folgende Dokumente benötigt:

- 6.2.1 Eine aktuelle Staffliste (siehe 6.1.1)

7 FAQ

Weitere FAQ sind [hier](#) auf unserer Homepage zu finden.

1. Der Notarzt ist vor dem Rettungsdienst vor Ort. Welche Zeiten sollen im Fall eingetragen werden?
➔ Es soll immer die kürzeste Zeit eingetragen werden, bis professionelle Hilfe vor Ort ist. Ob das ein Rettungswagen oder ein Notarztwagen ist, macht keinen Unterschied. Damit kann die Hilfsfrist bis zur professionellen Behandlung gemessen werden.
2. Die SNZ 144 hat uns zu einer Reanimation geschickt. Schlussendlich war es ein Krampfereignis ohne Kreislaufstillstand. Muss ich das erfassen?
➔ Nein. Nur Fälle mit sicheren oder zumindest stark vermuteten Kreislaufstillständen gehören ins Register.
3. Viele Daten zu der Spitalentlassung sind unbekannt. Wieso ist das so?
➔ Einerseits ist es wichtig, dass im Fall ein Zielspital erfasst ist. Wenn dieses fehlt, bekommt kein Spital eine Information die Daten zu ergänzen. Andererseits gibt es einige grosse Spitäler, welche nicht bei SWISSRECA mitmachen möchten oder können. Dort fehlen die Daten gänzlich. Setzt euch mit eurer ärztlichen Leitung in Verbindung, damit diese sich bei eurem «Standard-ROSC-Zielspital» für eine Teilnahme einsetzt.