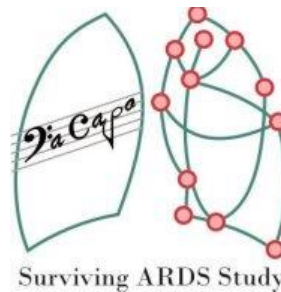


# Quality of care and quality of life among survivors of ARDS: a protocol for a multi-site study all over Germany – DACAPO

Susanne Brandstetter

Medical Sociology, Institute of Epidemiology and Preventive Medicine, University of Regensburg



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

# ARDS

ARDS: **a**cute **r**espiratory **d**istress **s**yndrome

- a common and severe complication of critical illness
- respiratory failure, caused either by direct pulmonary or indirect extra-pulmonary conditions
- requires invasive mechanical ventilation and intensive medical care
- mortality: up to 45% Phua, 2009
- approx. 40.000 cases per year in Germany  
Lewandowski, 2006

# Survivors of ARDS

- decreased health related quality of life (HRQoL)
- substantial impairments in physical functioning
- increased risk of psychopathological sequelae

Dowdy, 2005, Deja, 2006, Herridge, 2011



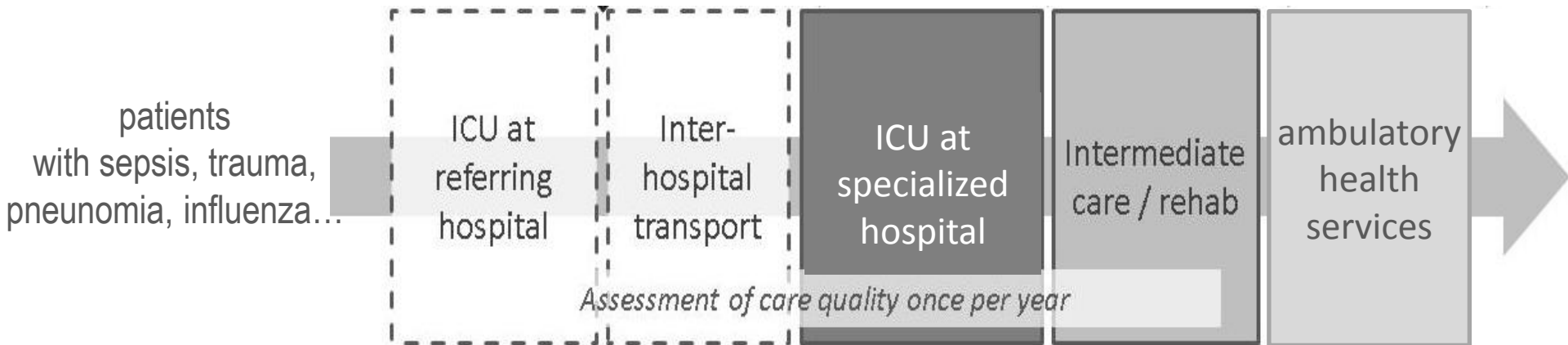
# Care of patients with ARDS

characterized by

- large heterogeneity of patients and underlying diseases
- limited evidence on the efficacy of specific interventions Tonelli, 2014
- high variation regarding ARDS related treatment strategies in ICUs in Germany Kredel, 2015
- high/increasing costs Bice, 2013
- involvement of various health care institutions and health care professionals



# Care of patients with ARDS



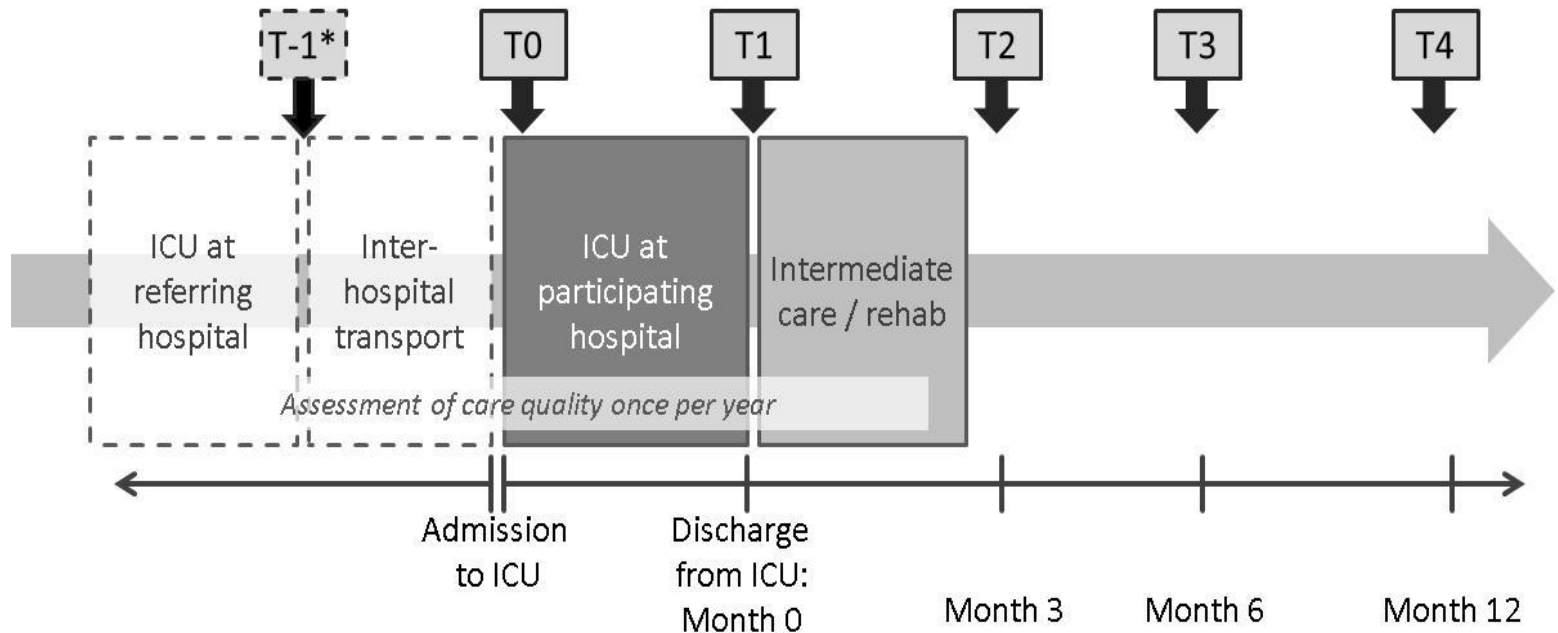
## Aims

*To assess variation in quality of care delivered in different phases.*

*To assess variation in patients' outcomes (HRQoL and return to work).*

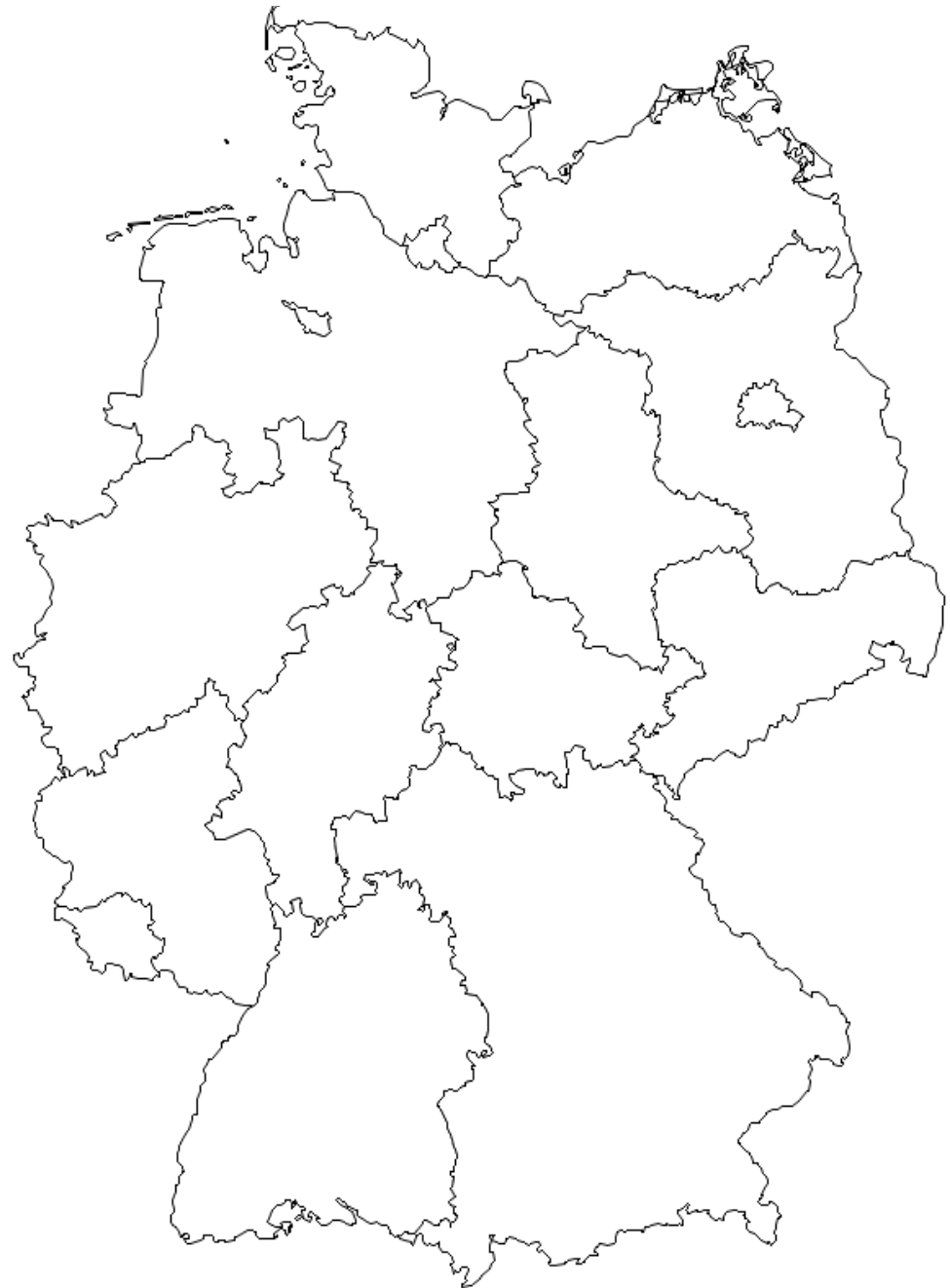
To investigate the influence of **quality of care** delivered in different phases of health care on health related quality of life (**HrQoL**) and **return to work** among survivors of ARDS.

## Methods: study design



- prospective
- longitudinal (follow-ups at 3, 6 and 12 months)
- multi-site

# Study sites



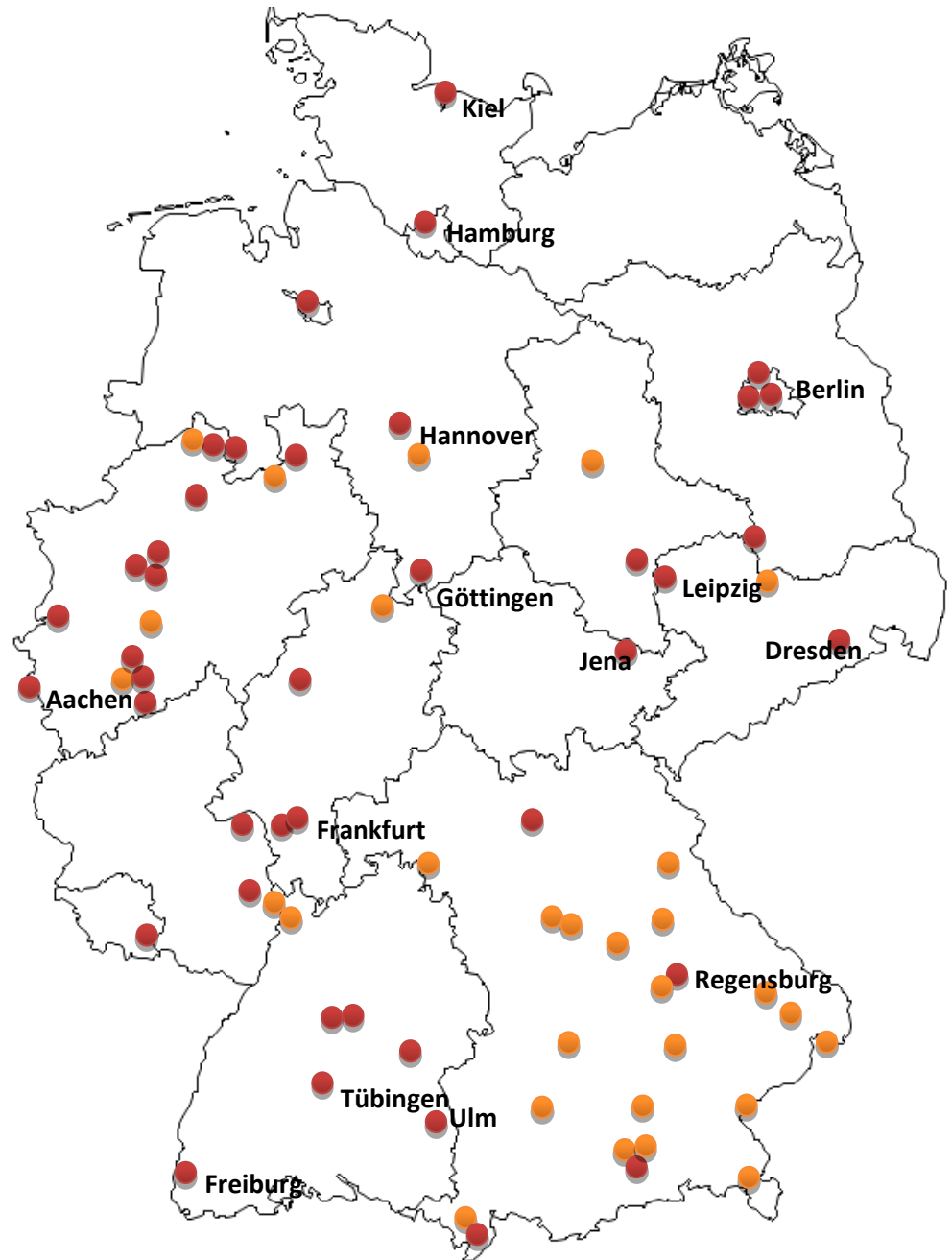


# Study sites

71 hospitals:

- 34 highly specialized ICUs organized in the ARDS network
- 37 ICUs of small/medium size hospitals that provide also care to ARDS patients

04.06.2015



## **Study sites**

Participating hospitals differ from each other regarding

- level of care
- specialization
- teaching status
- ownership
- volume
- geographic area covered

## **Patients: inclusion criteria**

- diagnosis of ARDS („Berlin-definition“) Force, 2012
- 18 years or older
- written informed consent provided by caregivers or legal guardians

## Enrollment

Assessed for eligibility  
at admission to ICU (t0)  
(n= 2600)

Not eligible (n= 200)  
♦ Not meeting inclusion criteria  
♦ Declined to participate

Included into the source population at t0  
(n= 2400)

Excluded (n= 700)  
♦ death during ICU or withdrawal of  
consent (n=700)  
♦ high extent of missing data or other  
reason (n=200)

Follow-up  
at month 0: t1

Included into the study population  
and analyzed at t1  
(n= 1500)

Lost to follow-up at 3 months: 10%  
Lost to follow-up at 6 months: 10%  
Lost to follow-up at 12 months: 10%  
♦ death  
♦ withdrawal of consent  
♦ other reason

Follow-up  
at month 12: t4

t4  
(n≥1000)

# Expected patient flow

Assessed for eligibility  
at admission to ICU (t0)  
(n= 2600)

Not eligible (n= 200)  
♦ Not meeting inclusion criteria  
♦ Declined to participate

Included into the source population at t0  
(n= 2400)

- assessed for eligibility: n=2600
- included into the study population (survivors): n=1500
- follow-up at month 12: n>1000

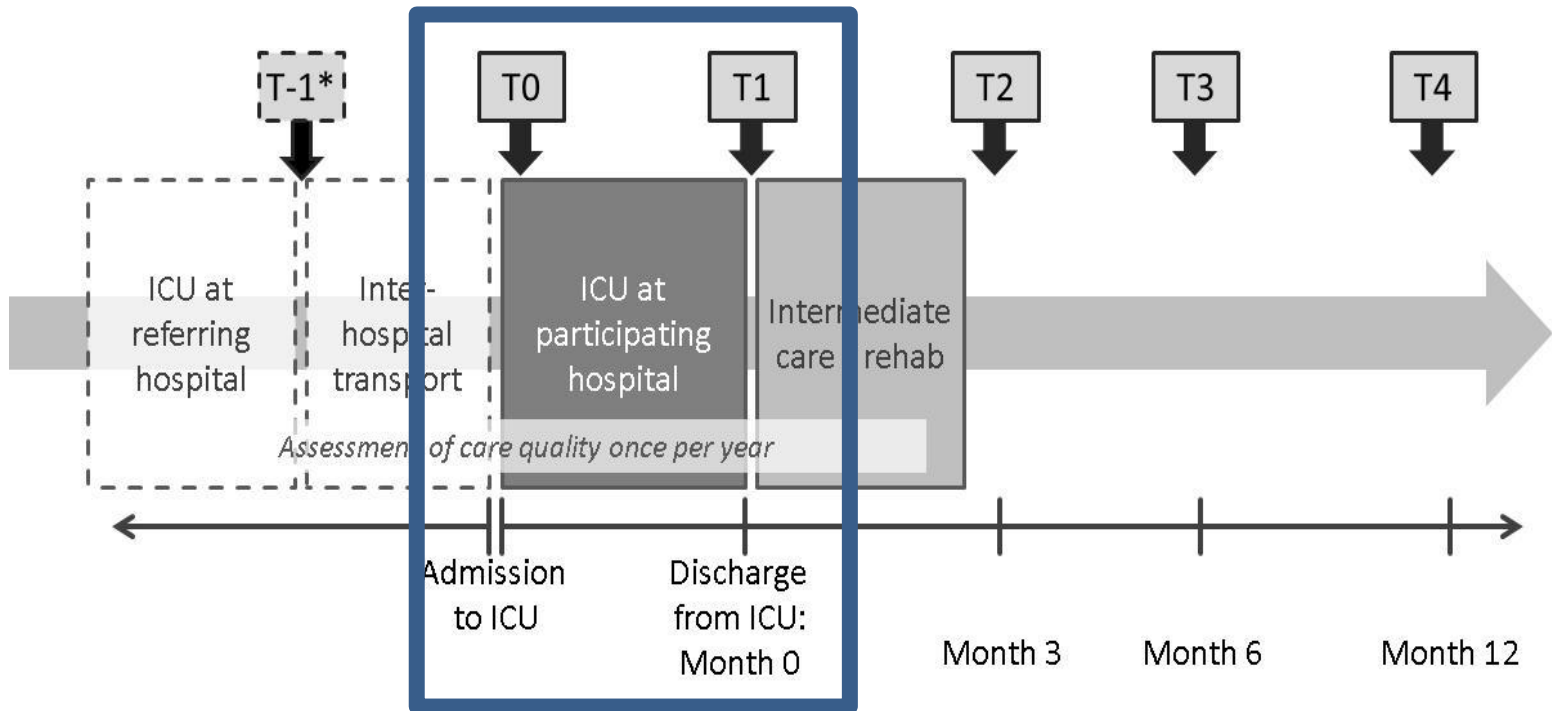
(n= 1500)

Lost to follow-up at 3 months: 10%  
Lost to follow-up at 6 months: 10%  
Lost to follow-up at 12 months: 10%  
♦ death  
♦ withdrawal of consent  
♦ other reason

Follow-up  
at month 12: t4

t4  
(n≥1000)

# Measurements during ICU

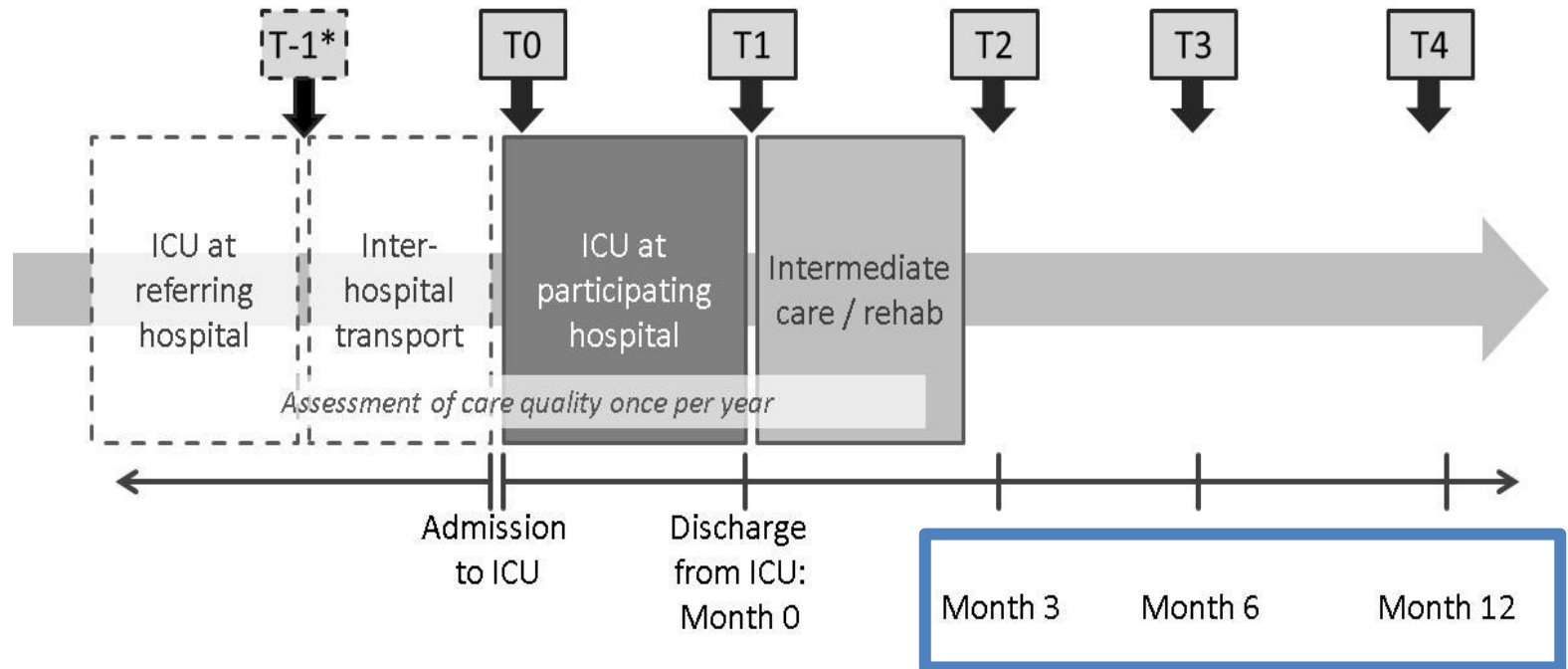


Notes: \* T-1 only applies to patients who have been treated in a referring hospital.

# Measurements during ICU

- medical ICU parameters
- prognostic scores, organ dysfunction score
- parameters relating to ARDS and its treatment (ventilation, use of supportive care measures, critical events...)
- costs (German Hospital Fees Act: §21)

# Measurements at follow-up



Notes: \* T-1 only applies to patients who have been treated in a referring hospital.



# Measurements at follow-up

Fragebogen für Patienten - DACAPO



**Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,**

vor ungefähr 3 Monaten wurden Sie von der Intensivstation entlassen. Wir möchten Sie jetzt mit diesem Fragebogen zu Ihrem aktuellen Gesundheitszustand, Ihrem Wohlbefinden und Ihrer allgemeinen Lebenssituation befragen.

Zu Beginn bitten wir Sie zu Angaben zu Ihrer momentanen Lebens- und Berufssituation.

**Bitte geben Sie an, an welchem Ort/in welcher Einrichtung Sie sich zurzeit befinden. (nur eine Angabe)**

Ich bin noch in der Klinik/ im Krankenhaus.	<input type="checkbox"/>	_____
		Name der Klinik und Ort
Ich bin in einer Rehaklinik/ Reha-Einrichtung.	<input type="checkbox"/>	_____
		Name der Rehaklinik und Ort
Ich bin in einem Pflegeheim.	<input type="checkbox"/>	_____
		Name des Pflegeheims und Ort
Ich bin jetzt wieder zu Hause.	<input type="checkbox"/>	
Sonstiges: _____		

**Falls Sie schon wieder zu Hause wohnen:**

Seit wann wohnen Sie wieder zu Hause? \_\_\_\_\_  
(Datum)

Nehmen Sie zu Hause Unterstützung durch einen Pflegedienst in Anspruch?  ja  nein

Nehmen Sie zu Hause Unterstützung durch Angehörige in Anspruch?  ja  nein

Fragebogen für Patienten - DACAPO

**Wie lange haben Sie ungefähr für das Ausfüllen dieses Fragebogens benötigt?**

etwa \_\_\_\_\_ Minuten

**Wie belastend fanden Sie das Ausfüllen dieses Fragebogens?**

- sehr belastend
- eher belastend
- weniger belastend
- gar nicht belastend

**An welchem Tag haben Sie den Fragebogen ausgefüllt?**

\_\_\_\_\_ (Datum)

Wenn Sie noch weitere Anmerkungen haben, können Sie diese im untenstehenden Feld eintragen. Wir freuen uns auf Ihre Rückmeldungen!




**Vielen Dank!**

**Bitte schicken Sie nun den ausgefüllten Fragebogen im beiliegenden vorfrankierten Rückumschlag zurück an das**



# Measurements at follow-up

Fragebogen für Patienten - DACAPO

**Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,**

vor ungefähr 3 Monaten wurden Sie von der Intensivstation entlassen. Wir möchten Sie jetzt mit diesem Fragebogen zu Ihrem aktuellen Gesundheitszustand, Ihrem Wohlbefinden und Ihrer allgemeinen Lebenssituation befragen.

Fragebogen für Patienten - DACAPO

**Wie lange haben Sie ungefähr für das Ausfüllen dieses Fragebogens benötigt?**

etwa \_\_\_\_\_ Minuten

- **health related quality of life (SF-12)**
- **return to work**
- psychopathological symptoms (PTSD, depression, anxiety)
- subjective social status
- social support
- utilization of ambulatory health services

Nehmen Sie zu Hause Unterstützung durch Angehörige in Anspruch?

ja

nein

Bitte schicken Sie nun den ausgefüllten Fragebogen im beiliegenden vorfrankierten Rückumschlag zurück an das



# Assessment of quality of care



DACAPO-Studie



## Fragebogen zu Struktur- und Prozessqualität der Intensivtherapiestation

1. Welche Versorgungsstufe hat Ihr Krankenhaus?

- Universitätsklinikum  
 Maximalversorgung  
 Schwerpunktkrankenhaus  
 Regelversorgung  
 Grundversorgung  
 Fachklinik für Lungenerkrankungen

Alle folgenden Fragen beziehen sich auf die im Anschreiben genannte Intensivstation!

2. Um welche Art einer Intensivtherapiestation handelt es sich?

- Intensivtherapiestation  
 Intensivtherapiestation & Intermediate Care  
 Intermediate Care

3. Wie ist die Zugehörigkeit der Mitarbeiter im ärztlichen Schichtplan der Intensivtherapiestation? (Mehrfachnennungen sind möglich)

- Anästhesie  
 Chirurgie  
 Innere Medizin  
 Neurochirurgie  
 Herzchirurgie  
 Neurologie  
 Sonstige

4. Wie viele ärztliche Vollzeitstellen gibt es auf der Intensivtherapiestation insgesamt?

4a. davon Fachärzte/innen mit Zusatzbezeichnung Intensivmedizin?

4b. davon Fachärzte/innen oder Ärzte/innen mit absolvierter intensivmedizinischer Weiterbildung ohne Zusatzbezeichnung Intensivmedizin?

4c. davon Weiterbildungsassistenten/innen?

4d. Das gesamte oder ein Teil des ärztliche Personals ist noch anderen Stationen zugeordnet und somit dieser Station nicht eindeutig

8. Welche Präsenzdienstregelung gibt es für die Intensivtherapiestation?

- Facharzt mit Zusatzbezeichnung Intensivmedizin permanent (24h) auf der Station anwesend  
 Facharzt mit Zusatzbezeichnung Intensivmedizin permanent im Hause anwesend  
 Facharzt mit Zusatzbezeichnung Intensivmedizin permanent in Rufbereitschaft  
 Facharzt permanent (24h) auf Station anwesend  
 Facharzt permanent im Hause anwesend  
 Facharzt permanent in Rufbereitschaft  
 Arzt permanent (24h) auf der Station präsent  
 Arzt permanent im Hause anwesend, aber nicht permanent auf der Station  
 Andere Regelung

9. Wie viele Pflege-Vollzeitstellen gibt es auf der Intensivtherapiestation insgesamt?

9a. davon Fachpflegende mit Fachweiterbildung Anästhesie und Intensivmedizin?

9b. davon examinierte Pflegekräfte?

9c. davon nicht examinierte Pflegekräfte?

9d. davon sonstige permanent auf der Intensivstation tätige Mitarbeiter (Stationsassistent, Schreibkraft, Physiotherapeut, ...)?

10. Wie viele Betten sind auf dieser Intensivtherapiestation in Betrieb?

11. Wie viele Patienten waren im vergangenen Jahr (2014) auf dieser Intensivtherapiestation?

12. Wie viele Behandlungstage gab es im vergangenen Jahr (2014) auf dieser Intensivtherapiestation?

13. Wie viele Beatmungspatienten gab es im vergangenen Jahr (2014) auf dieser Intensivtherapiestation? (Gesamtzahl aller Patienten, die nach den DRG-Kriterien (dies gilt nur für Frage 13) auch nur kurzfristig beatmet wurden)

14. Wie viele Patienten, die mit einer Dauer von unter 24h behandelt wurden, gab es im vergangenen Jahr (2014) auf dieser Intensivtherapiestation?

15. Wie viele Patienten, die innerhalb der ersten 24h verstorben sind, gab es im vergangenen Jahr (2014) auf dieser Intensivtherapiestation?

16. Wird auf dieser Intensivtherapiestation regelmäßig (mind. 1x pro Woche) und strukturiert eine Mikrobiologie/Infektiologie-Visite durchgeführt? (Eine Fachkraft aus den Bereichen Hygiene, Mikrobiologie oder Infektiologie muss anwesend sein!)

- Ja  
 Nein

# Assessment of quality of care



DACAPO-Studie



Fragebogen zu Struktur- und Prozessqualität der Intensivtherapiestation

8. Welche Präsenzdienstregelung gibt es für die Intensivtherapiestation?
- Facharzt mit Zusatzbezeichnung Intensivmedizin permanent (24h) auf der Station anwesend
  - Facharzt mit Zusatzbezeichnung Intensivmedizin permanent im Hause anwesend
  - Facharzt mit Zusatzbezeichnung Intensivmedizin permanent in Rufbereitschaft
  - Facharzt permanent (24h) auf Station anwesend
  - Facharzt permanent im Hause anwesend

## at the institutional level:

- **structure:** physicians' qualification
- **process:** documentation of daily ward rounds and daily therapy goals
- **volume:** number of ventilated patients/year
- **general:** member of the ARDS network

4d. Das gesamte oder ein Teil des ärztliche Personals ist noch anderen Stationen zugeordnet und somit dieser Station nicht eindeutig

16. Wird auf dieser Intensivtherapiestation regelmäßig (mind. 1x pro Woche) und strukturiert eine Mikrobiologie/Infektiologie-Visite durchgeführt? (Eine Fachkraft aus den Bereichen Hygiene, Mikrobiologie oder Infektiologie muss anwesend sein!)  Ja  Nein

# Statistical analyses

data at the patient level and at the institutional level

=> multilevel hierarchic modelling

# Included patients: 05.06.2015



STARTSEITE UR

DACAPO

AKTUELLES

INFORMATIONEN

STUDIENPROTOKOLL

DAS TEAM

FAQ

DOWNLOADS

LINKS

DACAPO (ENGLISH SITE)

DACAPO-Studie zum schweren Lungenversagen

## Aktueller Status

Anzahl der gemeldeten DACAPO-Patienten: **750**

Anzahl der Kliniken, die an DACAPO teilnehmen: **71**

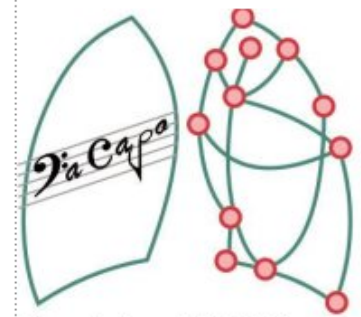
Anzahl der Kliniken, die bislang DACAPO-Patienten gemeldet haben: **55**

DACAPO – Rekrutierungsstatus:

Zentrum	Anzahl Patienten
Universitätsklinikum Regensburg	124
Universitätsmedizin Göttingen	78
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	68
Charité – Universitätsmedizin Berlin – Anästhesiologie	64
Universität Frankfurt/Main Anästhesiologie	36
Universitätsklinikum Mannheim	26
Universitätsklinikum Jena	23
Universitätsklinikum Bonn	21
Kliniken der Stadt Köln	21
Universitätsklinikum Leipzig	17
Universitätsklinikum Marburg	15
Universitätsklinikum KnappschaftsKH Bochum	13
Medizinische Hochschule Hannover Pneumologie	13

DACAPO ARDS

Studie zum schweren  
Lungenversagen



Surviving ARDS Study

Kontakt

E-Mail: [dacapo@ukr.de](mailto:dacapo@ukr.de)

Mobil: 0173 8642225

# Challenges

- **feasibility:** doing health services research in a fragmented healthcare system with different health care providers
- **ethics:** inclusion of patients who are not able to provide informed consent
- **variations** in quality of care and outcomes in survivors of ARDS: disentangling wanted from unwanted variation



## Conclusion

- Quality of care in intensive care medicine is an underresearched area.
- The inclusion of hospitals from all over Germany, including rural basic care institutions and highly specialized maximum care institutions, will result in comprehensive data on the current health care situation regarding ARDS.
- Results will allow to assess regional variation of quality of care and outcomes of ARDS
- and to develop measures to improve quality of care.





# Thank you!

[susanne.brandstetter@klinik.uni-regensburg.de](mailto:susanne.brandstetter@klinik.uni-regensburg.de)



## **DACAPO study team:**

Prof. Dr. Thomas Bein (PI) ,PD Dr. Christian Apfelbacher PhD (PI), Dr. Sebastian Blecha, Dr. Susanne Brandstetter, Philipp Sebök, Dr. Frank Doodoo-Schittko, Dr. Kathrin Thomann-Hackner

*Medical Sociology, University of Regensburg  
Department of Anaesthesiology, University  
Medical Center, Regensburg*