Ergebnisbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	LMU - Klinikum der Universität München
Förderkennzeichen:	01NVF18012
Akronym:	FLS-CARE
Projekttitel:	Fracture Liaison Service (FLS) zur Implementierung einer integrierten Versorgungsstruktur zur Vermeidung von Osteoporosebedingten Folgefrakturen
Autorinnen und Autoren:	Christine Höfer, Thomas Friess, Pia Kühn, Jörg Trinemeier, Martina Henschelchen, Marie Coors, Josefine Atzendorf, Tobias Bock, Leonie Sundmacher, Christian Kammerlander, Wolfgang Böcker
Förderzeitraum:	01.01.2020 – 30.11.2024
Ansprechpartner:	Wolfgang Böcker, Klinikum der Universität München, Muskoskelettales Zentrum, Direktor der Klinik, Lehrstuhl Unfallchirurgie Marchioninistraße 15, 81377 München, +49 89 4400 73500 Wolfgang.Boecker@med.uni-muenchen.de

Das dieser Veröffentlichung zugrundliegende Projekt FLS-CARE wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01NVF18012 gefördert.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Zusammenfassung

Hintergrund: Eine Vielzahl von osteoporosebedingter Folgefrakturen wäre durch eine gezielte Osteoporosetherapie und wirksame Sturzprophylaxen vermeidbar. Bei Patient:innen mit osteoporoseassoziierten Frakturen wird unter den Bedingungen der Regelversorgung jedoch nur selten die zugrunde liegende Osteoporose leitliniengerecht abgeklärt und therapiert. Obwohl jeder Osteoporose-assoziierten Fraktur ein Sturz vorausgeht, findet in der Regel keine strukturierte Sturzprävention statt. Ein Fracture Liaison Service (FLS) zur Behebung dieser Versorgungslücke, wie er international vielfach und erfolgreich eingeführt ist, fehlt in Deutschland bislang. Mit dem Projekt FLS CARE sollte ein solches koordiniertes Versorgungsmodell eingeführt und erprobt werden.

Methodik: An der cluster-randomisierten Interventionsstudie nahmen 24 Kliniken aus Bayern (Cluster) teil. Die Intervention sah eine leitliniengerechte Osteoporosediagnostik und -therapie durch stationäre bzw. ambulante Leistungserbringer sowie eine aktive Unterstützung durch eine betreuende FLS-Nurse bei der Vereinbarung von Fachärzt:innen- und Physiotherapieterminen, Patient:innenschulungen vor. Zudem war ein Hausbesuch zur Problemidentifikation (z.B. Stolperfallen, fehlende Beleuchtung) vorgesehen. Die standardisierte Datenerhebung erfolgte bei Entlassung aus dem Akutkrankenhaus sowie im weiteren Verlauf nach 3, 12 und 24 Monaten nach der Fraktur durch ambulante Fachärzt:innen bzw. durch die Nurse. Der primäre Endpunkt ist die Rate an Folgefrakturen innerhalb von 24 Monaten nach der Indexfraktur. Sekundäre Hypothesen bezogen sich auf Sturzhäufigkeit, spezifische Osteoporose-Versorgungsquote, Therapieadhärenz, Mortalität, Kosteneffektivität, die Wahrnehmung der Intervention und die gesundheitsbezogene Lebensqualität.

Ergebnisse: Insgesamt nahmen 419 Patient:innen in der Interventions- (IG) bzw. 396 in der Kontrollgruppe (KG) teil. Die IG und KG setzten sich zu 72% bzw. 77 % aus Frauen zusammen. Die Patient:innen waren im Durchschnitt 81 Jahre alt. In der IG konnten signifikante Verbesserungen in der Diagnostik und der medikamentösen Versorgung (16,1% IG vs. 8,6% KG) erzielt werden, die jedoch insgesamt sehr gering ausfielen. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQoL) war in der IG tendenziell besser, jedoch statistisch nicht signifikant. Die beteiligten FLS-Nurses und Ärzt:innen bewerteten FLS CARE grundsätzlich positiv, jedoch auch als herausfordernd. Die weiteren Endpunkte, insbesondere die Senkung der Refrakturrate, konnten aufgrund der insgesamt sehr niedrigen medikamentösen Versorgungsquote nicht erreicht werden. Zahlreiche sich gegenseitig bedingende systematische, organisatorische, strukturelle und regulatorische Ursachen behinderten eine erfolgreiche Umsetzung der Intervention auf breiter Basis - insbesondere im ambulanten Bereich.

Diskussion: Die Hinderungsgründe für die erfolgreiche Umsetzung der geplanten Intervention sind komplex und betreffen sowohl den stationären als auch den ambulanten Versorgungsbereich. Substanziell haben sich ebenfalls die kurz- und mittelfristigen Folgen der Coronapandemie auf die Etablierung des FLS CARE-Konzeptes und die Studiendurchführung ausgewirkt. Hemmende Implikationen des hohen Alters der Patient:innen auf die Intervention konnten im Studiensetting vielfach nicht überwunden werden. Für diese vulnerable Patient:innengruppe stellt sich der Versorgungspfad im deutschen Gesundheitssystem als fragmentiert dar, mit zahlreichen Hürden, sie sich selbst durch die Einbindung einer

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

vermittelnden Nurse kaum überwinden lassen, obwohl eine adäquate Versorgung potenziell verfügbar wäre.

Schlagworte: Osteoporosetherapie, hüftgelenksnahe Fraktur, Fracture Liaison Service, FLS, Leitlinien-gerechte Osteoporoseversorgung, Sektorengrenzen, Sturzprophylaxe

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Inhaltsverzeichnis

I Abkürzungsverzeichnis 6

II Abbildungsverzeichnis 6

III Tabellenverzeichnis 6

1 Projektziele 8

2 Projektdurchführung 9

2.1 Projektbeteiligte 9

2.2 Beschreibung/ Darstellung des Projekts 10

2.2.1 Beschreibung neue Versorgungsform 10

2.2.2 Beschreibung der Zielgruppe 12

2.2.3 Zeitaufwand, Qualifikation der durchführenden (Teil-) Leistungserbringungen 13

2.2.4 Übersicht über konzeptionelle Projektentwicklung (analog zu Inhalten in Kapitel VAnlagen) 15

2.2.5 Technische Projektentwicklung 16

2.3 Beschreibung Ablauf des Projekts 16

2.4 Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen 20

2.5 Rechtsgrundlage 25

3 Methodik 25

3.1 Datengrundlage 27

3.1.1 Endpunkte 27

3.1.2 Prozessindikatoren 28

3.1.3 Prozessevaluation 28

3.1.4 Kostenparameter 28

3.1.5 Weitere Erhebungsparameter 28

3.1.6 Implementierungs- und Interventionskosten 29

3.1.7 Kosten für Gesundheitsleistungen der GKV 30

3.1.8 Datenschutz und Datensicherheit 30

3.1.9 Fallzahlkalkulation 31

3.2 Auswertungsstrategie 31

3.2.1 Auswertung 31

3.2.2 Wirksamkeitsanalyse 31

3.2.3 Subgruppen- und Sensitivitätsanalyse 32

3.2.4 Prozessevaluation 33

4 Projektergebnisse 33

4.1 Primärer Endpunkt: Folgefrakturrate / Refrakturrate 33

4.2 Sekundärer Endpunkt: Mortalität 34

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

4.3 Sekundärer Endpunkt: Gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQoL, QALYs) 34
4.4 Sekundärer Endpunkt: Stürze 35
4.5 Sekundärer Endpunkt: Leitlinienadhärenz 36
4.6 Sekundärer Endpunkt: Anzahl M8*-Diagnosen (nach ICD-10) 38
4.7 Prozessevaluation 38
5 Diskussion der Projektergebnisse 39
6 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung 43
6.1 Versorgung im ambulanten Sektor – Stärkung der Weiterbehandlung 44
6.2 Besondere Bedürfnisse älterer und multimorbider Patient:innen 44
6.3 Handlungsempfehlungen für gesundheitspolitische Reformen 45
7 Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen 48
IV Literaturverzeichnis 51
V Anlagen 53

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

I Abkürzungsverzeichnis

AU	Arbeitsunfähigkeit
AUC	AUC-Akademie der Unfallchirurgie (Konsortialpartner)
BAS	Bundesamt für soziale Sicherung
CCI	Charlson-Komorbiditätsindex (engl. Charlson Comorbidity Index)
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
FLS	Fracture Liaison Service
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzlichen Krankenversicherung
GLMM	Generalized Linear Mixed-Effects Models
HRQoL	gesundheitsbezogene Lebensqualität (engl. health-related quality of life)
ICUR	Incremental Cost-Utility Ratio
IG	Interventionsgruppe
IOF	International Osteoporosis Foundation
IRR	Inzidenz-Rate-Ratio
ITT	Intention-to-treat-Analyse
KG	Kontrollgruppe
LMU	Ludwig-Maximilians-Universität München, hier: Muskuloskelettales Universitätszentrum, Lehrstuhl Unfallchirurgie (Konsortialführung)
MICE	Multivariate imputation by chained equations
Niedergelassene	niedergelassene (Fach)Ärzt:innen
OR	Odds Ratio
PVM	PVM Versorgungsmanagement GmbH (Konsortialpartner)
TUM	Technische Universität München
QALY	Quality-adjusted life year

II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: FLS CARE Wirkmodell 11
Abbildung 2: Tätigkeiten der StudienÄrzt:innen mit Zeitaufwänden und Fördermittel-Erstattungsbeträgen 13
Abbildung 3: Tätigkeiten der Studien-Nurses mit Zeitaufwänden und Fördermittel-Erstattungsbeträgen 14
Abbildung 4: Ablauf von FLS CARE 17
Abbildung 5: CONSORT Flussdiagramm des FLS CARE Projekts. nk – Anzahl der Krankenhäuser, np – Anzahl der Patient:innen 27
Abbildung 6: HRQoL im zeitlichen Verlauf: Gesamte Studienpopulation (fehlende Werte durch Imputation ersetzt 35

III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Projektbeteiligte FLS CARE 9
Tabelle 2: Demografische, klinische und ökonomische Charakteristika der Studienpopulation 12

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 3: Übersicht konzeptionelle Projektentwicklung im FLS CARE Projekt 15
Tabelle 4: Exemplarische Übersicht der Gründe für Nichteinschluss von Hüftfraktur-Patient:innen in FLS CARE 22
Tabelle 5: Zusammenfassende Darstellung der evaluationsrelevanten Endpunkte, Erhebungsinstrumente und Erhebungszeitpunkte 29

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

1 Projektziele

Das durchschnittliche Lebensalter der Menschen in Deutschland nimmt stetig zu [1]. Dies führt dazu, dass immer mehr Personen von Osteoporose, einem altersbedingten Schwund der Knochenmasse, betroffen sind. Durch diese Erkrankung wiederum erhöht sich wiederum das Risiko, dass betroffene Patient:innen bereits infolge eines banalen Sturzes eine Fraktur erleiden und oftmals stationär und operativ behandelt werden müssen. Dadurch steigt auch das Risiko für Pflegebedürftigkeit dieser Patient:innen [2]. Bei Frauen über 75 Jahren liegt die Prävalenz der Osteoporose bereits heute bei 59,1 % [3]. Hochrechnungen zufolge sind in Deutschland rund 6,3 Millionen Menschen von einer Osteoporose betroffen und es wird mit 885.000 Neuerkrankungen pro Jahr gerechnet [4]. Die Ausgaben zu Lasten der Kostenträger (GKV/PKV) werden dabei auf rund 4.5 Mrd. € pro Jahr geschätzt [5]. Als Folge der Osteoporose kam es beispielsweise 2010 in Deutschland zu 725.000 Osteoporose-assoziierten Frakturen mit Behandlungs- und Folgekosten in Höhe von ca. 9 Mrd. Euro. Bis 2025 rechnet man mit einer Zunahme auf 928.000 osteoporosebedingten Frakturen jährlich [6]. Die Hüftfraktur ist die am besten untersuchte osteoporosebedingte Fraktur und hat gleichzeitig auch den größten negativen Einfluss auf die Überlebensprognose der Patient:innen.

Derzeit erfolgt nach einer unfallchirurgischen Versorgung einer Hüftfraktur meist weder eine Diagnostik und Therapie der zugrunde liegenden Osteoporose noch Maßnahmen zur Sturzprävention, um zukünftige Frakturen zu vermeiden. In Deutschland ist diese Versorgungslücke besonders eklatant [4,7]. Dieses Versäumnis begünstigt Folgefrakturen. So erhalten beispielsweise 90% der Frauen sowie 97% der Männer innerhalb von 12 Monaten nach der ersten osteoporosebedingten Fraktur keine weitere Behandlung [8,9]. Eine bereits erlittene Fraktur ist jedoch der größte Risikofaktor für eine Folgefraktur, insbesondere für Frauen, die ein um 89% erhöhtes Risiko haben [10]. Ein weiteres großes Problem ist die mangelhafte Medikamenten-Adhärenz. Die Ursachen, warum vorgeschriebene Medikamente nicht konsequent eingenommen werden, sind vielfältig. So liegt die fortgeführte medikamentöse Therapie nach 1 Jahr bei unter 30% [11]. Um ein ausreichendes Verständnis, eine adäquate Diagnostik sowie eine multimodale Therapie der zugrundeliegenden Osteoporose sicherzustellen, ist die Implementierung einer neuen Versorgungsstruktur ist dringend notwendig, [12].

In internationalen Studien konnte bereits zum Zeitpunkt der Antragstellung (2017) belegt werden, dass die Implementierung eines Versorgungsmodells als sogenannter Fracture Liaison Service (FLS) zu einer signifikanten Steigerung einer leitliniengerechten Therapie führt und infolgedessen auch die Folgefrakturrate deutlich reduziert (33% bis 88% über 2-4 Jahre), die Mortalität verringert (35% über 2 Jahre) sowie die Adhärenz zur Osteoporosetherapie deutlich verbessert (65%-88% nach 1 Jahr). Mehrere Studien konnten auch nach 2 Jahren bereits eine signifikante Reduktion der Folgefrakturrate zeigen [13,14]. Diese Versorgungsmodelle sind zudem auch kosteneffektiv [13,14].

Das Projekt FLS CARE verfolgte das Ziel, osteoporosebedingte Folgefrakturen zu vermeiden, indem eine integrierte Versorgungstruktur aufgebaut wird, welche eine leitliniengerechte Diagnostik und Behandlung der Osteoporose sowie eine Sturzprophylaxe sicherstellt. Die Versorgungslücke beim Übergang vom stationären in den ambulanten Sektor sollte durch den Aufbau einer intersektoralen Versorgung mit FLS-Nurses als zentrale Akteure für das

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Schnittstellenmanagement geschlossen werden. Basierend auf der Erfahrung aus anderen Ländern wurde erwartet, dass die Anzahl an Folgefrakturen während der Projektlaufzeit durch die Implementierung der oben beschriebenen Strukturen signifikant gesenkt werden kann. Zudem wurden positive Effekte auf die Mortalität in der „FLS CARE“- Interventionsgruppe erwartet.

Die Hypothesen der Studie sind:

H1: Senkung der Folgefrakturrate innerhalb von 24 Monaten nach der initialen hüftgelenknahen Fraktur.

H2: Die Anzahl der Stürze wird vermindert.

H3: Die Anzahl der Patient:innen, die eine Osteoporose Therapie erhalten, wird durch FLS gesteigert (Versorgungsrate).

H4: FLS CARE erhöht die Adhärenz der Osteoporose Therapie.

H5: Durch FLS CARE wird die Mortalität gesenkt.

H6: FLS CARE führt zu Einsparungen der Gesamtkosten

H7: FLS CARE ist kosteneffektiv (Kosten pro vermiedener Folgefraktur).

H8: FLS CARE verbessert die Patient:innenzufriedenheit mit der Versorgung.

H9: FLS CARE verbessert die Lebensqualität.

H10: positive Wahrnehmung durch Nurses und Ärzt:innen.

2 Projektdurchführung

2.1 Projektbeteiligte

Tabelle 1: Projektbeteiligte FLS CARE

Einrichtung	Institut	Projektleitung	Funktion + Aufgaben
Klinikum der Universität München (LMU)	MUM - Muskuloskelettales Universitätszentrum, Lehrstuhl Unfallchirurgie	Prof. Dr. med. Wolfgang Böcker und Prof. Dr. med. Christian Kammerlander	Konsortialführung Koordination des Projektes und Einbindung der Konsortialpartner, Studien-Design, inhaltlicher Aufbau der FLS CARE Datenbank, Rekrutierung der Kooperationspartner, Unterstützung der teilnehmenden Kliniken bei der Umsetzung des Projektes sowie Mitarbeit bei der Erstellung des Evaluationskonzeptes.
AUC Akademie der Unfallchirurgie GmbH		Dr.-Ing. Christine Höfer	Konsortialpartner Entwicklung und Durchführung der Schulungen der FLS-Nurses, Beratung zu und Umsetzung von IT-Leistungen, Beratung zur Zusammenarbeit mit Krankenkassen, Netzwerkbildung sowie Qualitätssicherung und Unterstützung der

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

			Evaluation
PVM Versorgungsmanagement GmbH		Jörg Trinemeier	Konsortialpartner Miterstellung Selektivvertrag, Management-Gesellschaft im Sinne des §140a SGB V, Finanzkalkulation, Miterstellung des Antrages, Projektentwicklung, Anstellung der FLS-Nurses
Technische Universität München (TUM)	School of Medicine and Health, Fachgebiet für Gesundheitsökonomie	Prof. Dr. Leonie Sundmacher	Konsortialpartner Vertragspartner, Erstellung des Evaluationskonzeptes, Projektentwicklung und –begleitung, Durchführung der Datenauswertung und Evaluation
Techniker Krankenkasse		Vera Krambeer	Konsortialpartner Vertragspartner, Bereitstellung von Routinedaten, wissenschaftlich beratende Begleitung zur Einbringung der Perspektive GKV
DAK-Gesundheit		Laura Diedrich	Konsortialpartner Vertragspartner, Bereitstellung von Routinedaten, wissenschaftlich beratende Begleitung zur Einbringung der Perspektive GKV
IKK classic		Tim Rosskamp	Konsortialpartner Vertragspartner, Bereitstellung von Routinedaten, wissenschaftlich beratende Begleitung zur Einbringung der Perspektive GKV
AOK Bayern		Evke-Laura Janßen	Kooperationspartner Bereitstellung von Routinedaten
BARMER Landesvertretung Bayern		Regina Kotzbacher	Kooperationspartner Bereitstellung von Routinedaten
Mobil Krankenkasse		Sandra Lo Bianco	Kooperationspartner Bereitstellung von Routinedaten

2.2 Beschreibung/ Darstellung des Projekts

In diesem Abschnitt wird das Projekt in seiner Gesamtheit dargestellt. Dabei werden der thematische Hintergrund, die Zielsetzung sowie der inhaltliche Schwerpunkt des Projekts erläutert. Zudem wird beschrieben, welche zentralen Aspekte, Fragestellungen oder Aufgaben im Rahmen des Projekts behandelt werden und in welchem Kontext diese stehen. Ziel ist es, einen verständlichen Überblick über den Inhalt, den Zweck und die Bedeutung des Projekts zu vermitteln.

2.2.1 Beschreibung neue Versorgungsform

Die neue Versorgungsform, die in FLS CARE erprobt wurde, umfasste die Aufnahme von Patient:innen mit osteoporosebedingter proximaler Femurfraktur nach Niederenergie-Trauma in einen Fracture Liaison Service (FLS). Das heißt, die Patient:innen wurden durch eine geschulte FLS-Nurse an der Schnittstelle vom stationären zum ambulanten Versorgungssektor begleitet und es wurde eine leitliniengerechte Diagnostik und Therapie der zugrunde liegenden Osteoporose initiiert. Durch Schulungen sollte die Awareness für die Erkrankung

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Osteoporose und die Therapieadhärenz und das Patient:innenempowerment erreicht werden.

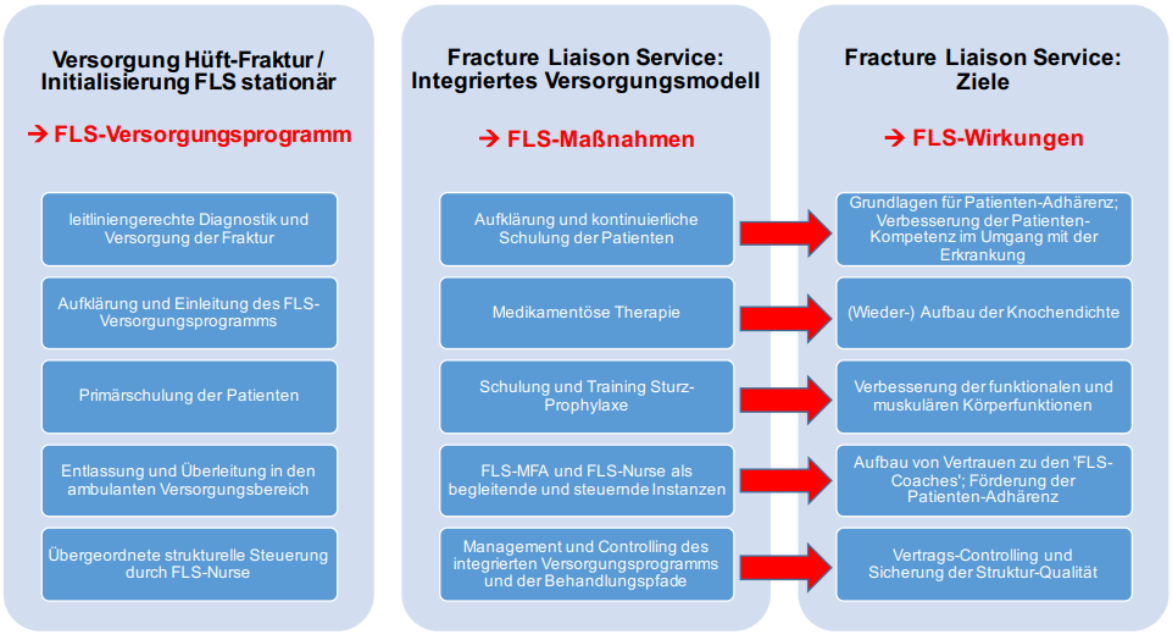


Abbildung 1: FLS CARE Wirkmodell

Dazu wurden die Patient:innen im Akutklinikum rekrutiert, ein Osteoporose-Basislabor erhoben und die Vorbereitungen für die spezifische Osteoporosetherapie eingeleitet. Zudem wurde der Kontakt mit der zuständigen FLS-Nurse hergestellt (siehe Anhang "Behandlungspfad Nurse"). Diese klärt die Patient:innen näher über die Erkrankung Osteoporose auf und schult sie in nicht-medikamentösen, unterstützenden Möglichkeiten (Ernährung, Bewegung). Sie unterstützt bei der Terminvereinbarung mit Fachärzt:innen, damit die spezifische Osteoporosetherapie dort fortgeführt oder eingeleitet wird. Ebenso unterstützt sie die Patient:innen dabei, physiotherapeutische Leistungen, insbesondere eine Anleitung zu Sturzprophylaxe-Übungen, zu erhalten. Schließlich soll ein Hausbesuch den Patient:innen klassische Stolperfallen und Ursachen für Stürze, wie mangelnde Beleuchtung, Teppichkanten und fehlende Haltegriffe bewusst machen und prophylaktische Verbesserungen nahebringen. Der FLS-Nurse kommt eine zentrale Rolle zu, die die verschiedenen Schnittstellen verbindend. Dadurch soll gewährleistet werden, dass die grundsätzlich in der Regelversorgungvorhandenen Bausteine im stationären und ambulanten Versorgungssektor für die Betroffenen zusammengeführt werden und ihnen zugutekommen.

In den jeweiligen Interventionskliniken waren Ärzt:innen geschult und eingebunden, die Nurse-Rolle besetzt und ambulante Fachärzt:innen aus dem Netzwerk der Studienkliniken waren rekrutiert und geschult worden. Den assoziierten niedergelassenen Fachärzt:innen sollten Patient:innen aus dem stationären Sektor nach Beendigung der stationären Phase inkl. Geriatrie- bzw. Rehabilitationsaufenthalt, insbesondere zur Osteoporose-Therapie, zugewiesen werden.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

In der neuen Versorgungsform FLS CARE gingen – abgesehen vom studienbedingten Aufwand für Datenerhebung- und Dokumentation – lediglich die Leistungen der FLS-Nurse über die Regelversorgung hinaus.

Die Patient:innen der Kontrollgruppe wurden in die Studie nach den gleichen Ein- und Ausschlusskriterien wie die Interventionsgruppe eingeschlossen, aufgeklärt und zu den definierten Zeitpunkten zu Sturzereignissen, Frakturen, Lebensqualität und Osteoporosetherapie befragt.

Abrechnungsdaten der versichernden Krankenkassen wurden zur Evaluation von u.a. in Anspruch genommenen Leistungen insbesondere der Fachärzt:innen-Besuche, Medikation, weiteren Fraktur-veranlassten Krankenhausaufenthalten und der aufgestellten Hypothesen hinzugezogen, insbesondere H1, H3, H4-7 und H9 hinzugezogen.

2.2.2 Beschreibung der Zielgruppe

Die zu untersuchende Zielpopulation umfasste alle Versicherten der AOK Bayern, der BARMER, der DAK-Gesundheit, der IKK classic, der Mobil Krankenkasse und der Techniker Krankenkasse, die infolge eines Niedrig-Energie-Traumas mit einer hüftgelenksnahen Oberschenkelfraktur (trochantäre Fraktur (AO-Typ 31 A1-A3) oder Schenkelhalsfraktur (AO-Typ 31 B1-B3, nicht C1-C3) in einer der beteiligten Kliniken aufgenommen wurden und nach Aufklärung ihre schriftliche Einwilligung zur Projektteilnahme gaben. Von der Studie ausgeschlossen wurden aufgrund der niedrigen Prävalenz von Osteoporose Frauen unter 50 Jahren sowie Männer unter 60 Jahren. Ebenfalls ausgeschlossen waren Patient:innen mit einer bestehenden Tumorerkrankung, Dialysepflicht, vorbestehender Immobilität, einer bereits erfolgten spezifischen Osteoporose-Therapie erhielten oder einem Hochrasanztrauma.

Tabelle 2: Demografische, klinische und ökonomische Charakteristika der Studienpopulation

	IG, N = 419	**KG**, N = 396	**p-Wert**[a]
Demografische Charakteristika			
Geschlecht°[1]			0,092
männlich	119/419 (28 %)	92/396 (23 %)	
weiblich	300/419 (72 %)	304/396 (77 %)	
Alter°[2]	81,58 (8,60)	80,94 (9,04)	0,3
Wohnsituation vor Einschluss°[1]			0,3
Zu Hause	370/416 (89 %)	338/396 (85 %)	
Betreut	13/416 (3 %)	13/396 (3 %)	
Heim	32/416 (8 %)	40/396 (10 %)	
Krankenhaus	0/416 (0 %)	1/396 (0,3 %)	
Sonstige	1/416 (0,2 %)	4/396 (1 %)	
Klinische Charakteristika			
Charlson-Komorbiditäts-Index°[2] (im Vorbeobachtungszeitraum)	2,68 (2,45)	2,87 (2,54)	0,3
Elixhauser-Komorbiditäts-Score°[2] (im Vorbeobachtungszeitraum)	10,40 (10,03)	10,31 (10,19)	0,9
Pflegegrad bei Einschluss +[1]			0,024*

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

ja	118/406 (29 %)	129/351 (37 %)	
nein	288/406 (71 %)	222/351 (63 %)	
Osteoporose bei Einschluss[+1]			0,6
ja	56/412 (14 %)	57/381 (15 %)	
nein	356/412 (86 %)	324/381 (85 %)	
Fraktur innerhalb der letzten 10 Jahre[+1]			0,6
ja	103/393 (26 %)	104/370 (28 %)	
nein	290/393 (74 %)	266/370 (72 %)	
Ökonomische Charakteristika			
Kosten für GKV-Leistungen[°2] (im Vorbeobachtungszeitraum)	14.028,63 (19.164,39)	13.852,23 (16.382,14)	0,9

2.2.3 Zeitaufwand, Qualifikation der durchführenden (Teil-) Leistungserbringungen

2.2.3.1 Vergütungsstruktur der (Teil-) Leistungen

Abbildung 2 zeigt die angesetzte zeitliche Inanspruchnahme der ärztlichen Mitarbeiter:innen bei der Umsetzung der Intervention inklusive Dokumentationspflichten, sowie deren Vergütung im Projektkontext.

Interventionsgruppe:
Tätigkeiten der FLS-CARE Studienärzte mit Zeitaufwänden und Erstattungsbeträgen

				FLS-CARE - Zeitaufwand in Minuten -	
				ärztlich-stationär FLS-CARE Studienarzt	ärztlich-ambulant FLS-CARE Studienarzt
Studien-Tätigkeit	**Zeitpunkt**	**Berufsgruppe**	**Studien-Phase / Kontaktart**		
Detektion und Aufklärung Patient	vor Einschreibung	ärztlich	stationär	60	
Baseline-Untersuchung. Durchführung der FLS-Diagnostik	nach Einschreibung	ärztlich	stationär	60	
Kontroll-Untersuchung 1	bei Entlassung	ärztlich	stationär	20	
Kontroll-Untersuchung 2	3 Monate nach Fraktur	ärztlich	ambulant		45
Kontroll-Untersuchung 3	1 Jahr nach Fraktur	ärztlich	ambulant		45
Kontroll-Untersuchung 4	2 Jahre nach Fraktur	ärztlich	ambulant		45
				140 min	**135 min**
	Erstattungsbetrag insgesamt (incl. anteilige Infrastrukturpauschale)			**139 €**	**50 € je KU**

Kontrollgruppe:
Tätigkeiten der Studienärzte mit Zeitaufwänden und Erstattungsbeträgen

				Kontrollgruppe - Zeitaufwand in Minuten -
				ärztlich-stationär Studienarzt
Studien-Tätigkeit	**Zeitpunkt**	**Berufsgruppe**	**Studien-Phase / Kontaktart**	
Detektion, Aufklärung und elektronische Dokumentation Patient	Einschreibung	ärztlich	stationär	120
				120
	Erstattungsbetrag insgesamt (incl. anteilige Infrastrukturpauschale)			**119 €**

Abbildung 2: Tätigkeiten der StudienÄrzt:innen mit Zeitaufwänden und Fördermittel-Erstattungsbeträgen

2.2.3.2 Qualifikation der Studienärzt:innen

Krankenhaus: Assistenzärzt:innen bzw. Oberärzt:innen der traumaversorgenden chirurgischen / unfallchirurgisch-orthopädischen Kliniken. Sie führten die Tätigkeiten im

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Rahmen ihrer Dienstaufgaben bzw. teilweise als Nebentätigkeit mit Anstellung beim Konsortialpartner PVM Managementgesellschaft durch.

Ambulanter Sektor: Niedergelassene Vertragsärzt:innen der Fachrichtungen Unfallchirurgie / Orthopädie / Osteologie bzw. Hausärzt:innen mit osteologischer Kompetenz.

Abbildung 3 stellt den geplanten Zeitaufwand und Erstattungsbeträge der FLS-Nurses im Interventionsarm dar. Es ist festzustellen, dass sich in der Umsetzung eine große Variabilität des Zeitaufwandes pro Fall sowohl in Abhängigkeit von dem oder der Patient:in als auch der FLS-Nurse zeigte.

Interventionsgruppe: Tätigkeiten der FLS-CARE Nurses mit Zeitaufwänden und Erstattungsbeträgen				**FLS-CARE** - Zeitaufwand in Minuten -	
				FLS-CARE Nurse	
Studien-Tätigkeit	**Zeitpunkt**	**Berufsgruppe**	**Studien-Phase / Kontaktart**		
Einschreibung Patient		FLS-Nurse	stationär	15	
Umfassende Schulung FLS-Prävention der Patienten		FLS-Nurse	persönlich auf Station	90	
Umfassende Nach-Schulung FLS-Prävention mit Hausbesuch und Inspektion der häuslichen Verhältnisse (u.a Sturzprophylaxe)	2 Monate nach Entlassung	FLS-Nurse	Hausbesuch ambulant (90 Min + 2*15 Min. für An- und Abfahrt)	120	
Nach-Schulung Patient 2	3 Monate nach Fraktur	FLS-Nurse	telefonisch	30	
Nach-Schulung Patient 3	7 -8 Monate nach Fraktur	FLS-Nurse	telefonisch	30	
Nach-Schulung Patient 4	12 Monate nach Fraktur	FLS-Nurse	telefonisch	30	
Nach-Schulung Patient 5	18 Monate nach Fraktur	FLS-Nurse	telefonisch	30	
Nach-Schulung Patient 6	24 Monate nach Fraktur	FLS-Nurse	telefonisch	30	
				375 min	
	Erstattungsbetrag insgesamt (incl. anteilige Infrastrukturpauschale)			**144 €**	bei Drittmittel-Erstattung für Studienklinik = Arbeitgeber
				154 €	bei Nebentätigkeit der Nurse als Geringf. Beschäftigte

Kontrollgruppe: Tätigkeiten der Study-Nurse mit Zeitaufwänden und Erstattungsbeträgen				**Kontrollgruppe** - Zeitaufwand in Minuten -	
				Study-Nurse	
Studien-Tätigkeit	**Zeitpunkt**	**Berufsgruppe**	**Studien-Phase / Kontaktart**		
Einschreibung Patient		Study-Nurse	persönlich auf Station	90	
Nach-Kontrolle 1	3 Monate nach Fraktur	Study-Nurse	telefonisch	25	
Nach-Kontrolle 2	1 Jahr nach Fraktur	Study-Nurse	telefonisch	25	
Nach-Kontrolle 3	2 Jahre nach Fraktur	Study-Nurse	telefonisch	25	
				165	
	Erstattungsbetrag insgesamt (incl. anteilige Infrastrukturpauschale)			**63 €**	bei Drittmittel-Erstattung für Studienklinik = Arbeitgeber
				68 €	bei Nebentätigkeit der Nurse als Geringf. Beschäftigte

Abbildung 3: Tätigkeiten der Studien-Nurses mit Zeitaufwänden und Fördermittel-Erstattungsbeträgen

2.2.3.3 Qualifikation der Studien-Nurses

Die Planung sah examinierte Kranken- und Gesundheitspfleger:innen bzw. von den Kliniken beschäftigte, speziell weitergebildete Study-Nurses vor. Die Rolle wahrgenommen hatten in der Praxis überwiegend examinierte Kranken- und Gesundheitspfleger:innen. Weiterhin waren eingesetzt: Student:innen der Medizin nach absolviertem Physikum, Verwaltungsmitarbeiter:innen und teilweise MFAs, die in den Notaufnahmen oder als Stations-Sekretariatskräfte tätig waren. Die Study Nurses führten die Tätigkeiten im Rahmen ihrer Dienstaufgaben bzw. teilweise als Nebentätigkeit mit Anstellung beim Konsortialpartner PVM durch.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

2.2.4 Übersicht über konzeptionelle Projektentwicklung (analog zu Inhalten in Kapitel V Anlagen)

Im Rahmen der vorliegenden Studie wurden Schulungskonzepte und -materialien für FLS-Nurses, teilnehmende Ärzt:innen, sowie für Patient:innen entwickelt und eingesetzt.

Tabelle 3: Übersicht konzeptionelle Projektentwicklung im FLS CARE Projekt

Konzepte	**Inhalt**	**Adressat**	**Reifegrad für Weiterverwendung in der Regelversorgung**	**Anlage**
Schulung Ärzt:innen	Initiierung der leitliniengerechten Osteoporose-Versorgung im klinischen Sektor	Ärzt:innen im stationären, akut-medizinischen Sektor	85% Anpassungen für die Nutzung außerhalb des Studienkontexts notwendig	Anlage 3
Schulung FLS CARE Nurses	Schnittstellenmanagement, Patient:innenmanagement, Patient:innenkommunikation, Schulungsinhalte Patient:innen-Empowerment	FLS-Nurses	70% Anpassungen für die Nutzung außerhalb des Studienkontexts notwendig, Einpflegen der Studienergebnisse	Anlage 3
Schulung ambulante Weiterbe-handler	Leitlinienempfehlungen zur adäquaten Diagnostik und Therapie Osteoporose	Ambulante Haus- und Fachärzt:innen	50 % Anpassungen für die Nutzung außerhalb des Studienkontexts notwendig, Einpflegen der Studienergebnisse unabdingbar, insbesondere in Kooperation mit Krankenkassen zur verbindlichen Klärung der Finanzierung der Osteoporosetherapie	Anlage 3
Schulung Ernährung & Bewegung	Verordnungsmöglichkeiten bei Osteoporose Erkrankungen zum Themenbereich Ernährung & Bewegung, Sturzprophylaxe	Patient:innen, FLS-Nurses, ambulante Ärzt:innen	100%	Anlage 5

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

2.2.5 Technische Projektentwicklung

Technische Produktentwicklungen im engeren Sinne haben im Rahmen des FLS CARE Projektes nicht stattgefunden. Die Führung der Studienpatient:innen, die Studiendokumentation von Einschluss und Zuordnung zu den versichernden Krankenkassen sowie die Dokumentation aller Studienerhebungen gemäß Studienprotokoll wurden weder als eigene Softwareentwicklung noch als DIGA umgesetzt. Zum Einsatz kam die Plattformlösung SAP Business ByDesign in einem kompletten "Mietmodell - pay per use" in Verbindung mit darauf aufbauenden Anwendungen der Firmen Arvato Sytems (best4health) und ID (ID-Med). Der zentrale Betrieb des Studienregisters fand als Cloud-Lösung in nach ISO 27001 zertifizierten und nach C5 BSI testierten Rechenzentren statt. Alle legitimierten Studienakteure (Studienärzt:innen, FLS CARE Nurses & Study Nurses, wissenschaftliche Studienleitung, Studienmanagement) konnten entsprechend ihrer Studienrollen und der Zuordnung der Studienpatient:innen, für die sie zuständig waren, über gesicherte VPN-Zugänge auf die Studiendaten zugreifen. Diese Plattformlösung weist bundesweit Alleinstellungsmerkmale für den interdisziplinären und intersektoralen Betrieb und die elektronische Dokumentation von Besonderen Versorgungsverträgen nach § 140 a SGB V sowie deren Abrechnung dieser Verträge nach § 295 SGB V auf. Aus diesem Grund entschied man sich für diese Plattform und beantragte entsprechende Fördermittel.

Im weiteren Sinne wurden neu entstandene technische Entwicklungen in Form von reinem Customizing der Dokumentationsformulare erstellt: Digitale Bögen für das Studienregister und die einheitliche Studiendokumentation der Studienärzt:innen und Studien-Nurses –. Die Inhalte, Variablen- und Ausprägungsdefinition des Studienregisters sind in Anlage 6 und die digitalen Erhebungsbögen für Interventions- und Kontrollgruppe sind in Anlage 1 abgebildet.

2.3 Beschreibung Ablauf des Projekts

Im Nachfolgenden ist der Ablauf des Projekts dargestellt und ggf. näher erläutert, vgl. auch Abbildung 4. Aufgrund der Corona-Pandemie war insbesondere die Vorbereitungsphase massiv beeinträchtigt, da die vorgesehenen Site Initiation Visits und Schulungsveranstaltungen nicht mehr wie geplant durchgeführt werden konnten. Eine zeitliche Verschiebung sowie konzeptionelle Umstellung auf vorwiegend online durchgeführte Schulungen der mitwirkenden Studienkliniken und des ambulanten Versorgungsnetzwerks war notwendig. Die finale Laufzeit des Projekts nach Verlängerung war vom 1. Januar 2020 bis zum 30. November 2024.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss



Abbildung 4: Ablauf von FLS CARE

1. Vorbereitungsphase

   a. Onboarding Kliniken und Netzwerk ambulante FA

      Aus dem persönlichen Netzwerk der Projektleiter wurden interessierte Traumazentren in Bayern rekrutiert und aus diesem Pool 18 entsprechend der Evaluationskriterien ausgewählt und vom evaluierenden Institut verblindet der Interventions- bzw. Kontrollgruppe zugeteilt (siehe Methodik). Die Fachärzt:innen, die den Interventionskliniken zugeordnet wurden, stammten aus dem Netzwerk der jeweiligen Interventionsklinik. Die Rationale war es, bestehende Patient:innenströme aufzugreifen, um die Kommunikation der Behandler zu erleichtern.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

b. Erstellung und Abschluss der Verträge zwischen dem Konsortium, zwischen Studienleitung und Studienkliniken sowie ambulanten Fachärzt:innen, inkl. Begleitdokumente z.B. DSK

c. Definition des Studiendatensatzes und Aufbau des Studienregisters

d. Vorbereitung der Voraussetzungen für die Datenerhebung: Informierte Einwilligungserklärungen, Selektivvertrag gemäß §140 a SGB V mit den Krankenkassen (Interventionsarm), Antrag beim Bundesamt für soziale Sicherung (BAS) bzw. bei der zuständigen Aufsichtsbehörde für die AOK Bayern zur Nutzung von Abrechnungsdaten der versichernden Krankenkassen

e. Ausarbeitung von Schulungsunterlagen und Informationsmaterial für die eingebundenen medizinischen Leistungserbringer (klinisch, ambulant, Nurses)

f. Ausarbeitung und Druck von Patient:inneninformationen zur Studie, Schulungsmaterial für Patient:innen

g. Durchführung der Schulungsveranstaltungen für die eingebundenen Ärzt:innen und Nurses in Kliniken sowie für die jeweils assoziierten niedergelassene Ärzt:innen (nur Interventionsarm)

2. Die Schulungen wurden sowohl in Präsenz, vorwiegend jedoch online durchgeführt. Die Konsortialpartner LMU, AUC und PVM waren daran beteiligt. Ziel der curricular strukturierten Schulungen war die systematische Erweiterung der fachlichen Expertise in Bezug auf Osteoporose und dem Liaisonkonzept FLS CARE sowie evidenzbasierte Ansätze der Bewegungs- und Ernährungsförderung.

Datenerhebungsphase

a. Patient:inneneinschluss

Aufgrund der Auswirkungen der COVID-19 Pandemie konnte der Patient:inneneinschluss nicht wie geplant gestartet werden und musste zunächst auf den 1. Oktober 2020 und dann erneut auf den 1. Juni 2021 verschoben werden. Infolgedessen wurde die Einschlussphase um einen Monat auf dann insgesamt 13 Monate bis zum 30. Juni 2022 verlängert.

Der Rekrutierungsfortschritt wurde über das Studienregister monitoriert und die Einschlusszahlen den Studienkliniken sowohl individuell als auch in einer Übersicht über alle rekrutierenden Studienkliniken monatlich zurückgemeldet. Aufgrund der Komplexität der Ein- und Ausschlusskriterien, insbesondere im organisatorischen Aspekt (nur gesetzlich Versicherte ohne private Zusatzversicherung und Patient:innen der sechs beteiligten Krankenkassen, Verwendung der für die jeweilige Krankenkasse zutreffenden Einschreibebelege bzw. Vertragsvorlagen für den Abschluss eines Selektivvertrages zwischen Krankenkasse und Patient:in für die Interventionsgruppe), wurde der Patient:inneneinschluss als fordernd empfunden. Die Studienkliniken wurden von Seiten der Projektleitung engmaschig begleitet und regelmäßig sowie bei Bedarf (Personalwechsel, Verständnisprobleme, Unsicherheiten) nachgeschult. Durch das projektinterne Fallzahlen-Monitoring zeichnete sich bereits kurz nach Beginn des Rekrutierungszeitraums ein Verzug bei der Rekrutierung von Patient:innen ab. In

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Gesprächen mit den Interventions- und Kontrollkliniken wurden die Gründe für den Rekrutierungsrückstand untersucht und wenn möglich behoben.

b. Nachrekrutierung von sechs Studienkliniken und ambulanten Fachärzt:innen

Aufgrund der Beendigung der Teilnahme einer Interventionsklinik sowie des schwierigen Patient:inneneinschlusses wurden sechs Studienkliniken nachträglich rekrutiert. Die Forschungskoordinatorin der DGU schickte dazu einen Aufruf an die im TraumaNetzwerk DGU organisierten Traumazentren. Aus den Rückmeldungen wurden sechs Kliniken ausgewählt, welche die entsprechenden studienspezifischen Randomisierungkriterien erfüllten. Die Zuteilung zur Interventionsgruppe (4 Kliniken) oder Kontrollgruppe (2 Kliniken) wurde durch das evaluierende Institut TUM verblindet durchgeführt. Die Rekrutierung und Schulung des Studienpersonals sowie der zugeteilten ambulanten Fachärzt:innen für die neuen Interventionskliniken erfolgte zu den gleichen Bedingungen wie bei den bisherigen Studienkliniken. Der Patient:inneneinschluss in diesen Kliniken startete im Januar 2022.

c. Änderung Fallzahl, Anpassung Evaluationskonzept

Es zeichnete sich ab, dass die ursprünglich geplante Fallzahl nicht erreicht werden konnte. Die Implikation der Ausgleichsmaßnahme „Erhöhung der Anzahl der Studienkliniken (Cluster)“ durch die nachrekrutierten Studienkliniken auf die Mindestfallzahl wurde in einem am 26.11.2021 adaptierten Evaluationskonzept berücksichtigt. Zusätzlich wurde die Rekrutierungsphase um vier Wochen verlängert. Sowohl die Forschungsfragen und Hypothesen als auch das Projektziel blieben von den Anpassungen unberührt. Eine entsprechende Anpassung und Genehmigung des Evaluationskonzeptes ging den Änderungen voraus.

d. Follow Up Erhebungsphase

Die letzte Datenerhebung der 24-monatigen Follow-Up-Phase fand am 31. Mai 2024 statt. Für die im 13. Rekrutierungsmonat eingeschlossenen Patient:innen fand die letzte Befragung somit nach 23 Monaten statt. Diese Unschärfe wurde zugunsten der verfügbaren Zeit für die Evaluation in Kauf genommen.

e. Laufende Qualitätssicherung der Datendokumentation

Die Projektleitung und der Konsortialpartner PVM arbeiteten eng zusammen, um die Qualität und Vollständigkeit der im Studienregister dokumentierten Daten zu prüfen. Bei fehlenden Daten gingen sie verstärkt auf die Nurses und die angebundenen Ärzt:innen zu, um die bestmögliche Qualität zu erreichen. Bereits im Studienverlauf erfolgte ein Abgleich des Versicherungsstatus mit den beteiligten Krankenkassen.

f. Nachschulung neuer und bereits beteiligter Mitarbeitenden/Leistungserbringer

Die Erst- und Nachschulungen neuer und bereits beteiligter Studienmitarbeitenden erfolgten laufend, sowie bei Bedarf themenspezifisch während des gesamten Rekrutierungs- und Follow-Up-Zeitraumes. Dies betraf auch die Themen Transportkosten, Fehleinschätzung der Diagnose Osteoporose,

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Abrechnung DEXA (IGEL) oder Registerdokumentation. Darüber hinaus wurden individuelle Fallanalysen gemeinsam durchgeführt und interaktive Didaktikelemente in die Schulungen eingefügt, um eine Kompetenzentwicklung zu fördern und die Kommunikation mit Patient:innen zu optimieren.

g. Datenerhebung für Prozessevaluation: Interviews unter Leistungserbringern Interventionsarm FLS-Ärzt:innen und FLS-Nurses

Das evaluierende Institut des Konsortialpartners TUM führte für die Prozessevaluation Befragungen unter dem beteiligten Studienpersonal durch. Bei der Rekrutierung der Interviewpartner unterstützten der Konsortialpartner AUC und die Studienleitung.

3. Evaluationsphase

a. Vertrauensstelle: Zusammenführung und Re-Pseudonymisierung medizinischer Studiendaten und Abrechnungsdaten zu Evaluationsdatensatz

Die Übermittlung der Abrechnungsdaten an die bei der AUC angesiedelten Vertrauensstelle durch die Krankenkassen war aufgrund der vorherigen, engen Abstimmung der Datensatzsyntax und Datenübertragungswege äußerst zielführend und unkompliziert.

b. Evaluation

Das evaluierende Institut an der TUM wertete die Daten aus. Für fachliche Rückfragen standen die Projektmitarbeiter der Studienleitung, PVM und AUC sowie die Vertrauensstelle zur Verfügung.

2.4 Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen

Die knapp fünfjährige Projektlaufzeit war maßgeblich von der Corona-Pandemie und ihren unmittelbaren Auswirkungen auf die Studie geprägt, die es zu kompensieren galt. Dies betraf sowohl die bereits vor dem Ausbruch erfolgte Studienvorbereitung im Konsortium als auch das bereits für die Mitwirkung an der Studie rekrutierte medizinische Personal (auf Personenebene). Die massive Personalverknappung im stationären Bereich in Folge der Pandemie führte dazu, dass das Konsortium bei vielen Einzelaspekten erneut ansetzen und zahlreiche Maßnahmen ergreifen musste, um die FLS CARE Studie wie intendiert umzusetzen. Auch die Zielgruppe der Patient:innen war nachhaltig von den für diese Altersgruppe besonders beängstigenden Pandemieerfahrungen verunsichert.

Mit großen gemeinsamen Anstrengungen und einer bemerkenswert nachhaltigen sowie hervorragenden Zusammenarbeit des Kernteams des Konsortiums, bestehend aus der Studienleitung LMU und den Konsortialpartnern PVM und AUC, wurden vielfältige Maßnahmen ergriffen und die Umsetzung des FLS CARE-Konzepts vorangetrieben.

Zusammenfassung der Gründe, warum FLS CARE nicht wie geplant umgesetzt werden konnte

Das FLS CARE-Projekt sah die sektorenübergreifende Nachsorge von Patient:innen nach Hüftfraktur vor und zielte auf eine leitliniengerechte Osteoporosediagnostik und -therapie ab. Dabei stießen alle beteiligten Systemkomponenten – stationärer Sektor, ambulanter Sektor

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

und das funktionale System FLS als Vermittlungsinstanz – auf erhebliche strukturelle und prozessuale Hürden.

Patient:innenbezogene Faktoren

Die Patient:innen selbst stellten die größte Hürde dar. Mit einem durchschnittlichen Alter von über 80 Jahren, erheblicher Multimorbidität und eingeschränkter Selbsthilfefähigkeit war die Teilnahme an komplexen Nachsorgeprozessen für viele von ihnen kaum leistbar. Altersbedingte Mobilitätseinschränkungen, häufig verstärkt durch die Hüftfraktur, führten dazu, dass Ärzt:innentermine außerhalb des gewohnten Umfelds (beim Hausärzt:innen oder als Hausbesuch) kaum wahrgenommen wurden. Aufgrund körperlicher Gebrechlichkeit, Schmerzen oder sturzbedingter Angst waren viele nicht mehr in der Lage, ihre Wohnung zu verlassen. Auch das Einsteigen in ein Auto oder längeres Sitzen war oft nicht möglich, was insbesondere Besuche bei Fachärzt:innen außerhalb des häuslichen Umfelds stark einschränkte. Die Besorgnis gegenüber weiteren Medikamenten, die Skepsis gegenüber neuen Ärzt:innen, die Unsicherheit über den Zugang zu Leistungen (z.B. Transportschein über Hausärzt:innen zu organisieren, DEXA-Messung nur als IGeL-Leistung angeboten (50€)) und die Sorge, Angehörige oder betreuende Personen zu überfordern, verhinderten trotz anfänglicher Bereitschaft der Patient:innen, an der Studie teilzunehmen, vielfach die Umsetzung der vorgesehenen Versorgung.

Kognitive Einschränkungen, Hörprobleme und organisatorische Herausforderungen wie die hohe Zahl der notwendigen Kontaktversuche (5-10 pro zustande gekommenem Telefonat) oder die telefonische Erreichbarkeit erst außerhalb der üblichen Arbeitszeiten der häufig in Teilzeit beschäftigten Nurses erschwerten die telefonische Kontaktaufnahme. Eine ausgeprägte Bindung der Patient:innen an die vertraute hausärztliche Versorgung wirkte sich ebenfalls hemmend auf ihre Bereitschaft aus, sich dem studienspezifischen Versorgungskonzept, mit etwa Besuchen bei spezialisierten Fachärzt:innen, zu öffnen. Teilweise empfanden die Patient:innen dies als nicht notwendig. Eine durch die FLS-Nurse koordinierte Kontaktaufnahme und Terminvereinbarung, wie vorgesehen, war nicht zu realisieren. Teilweise waren Angehörige/Hilfspersonen nicht in der Lage oder willens, notwendige Unterstützung zu leisten. Viele Patient:innen lebten isoliert oder in Pflegeheimen ohne verlässliche Unterstützung durch Angehörige. Festzustellen ist, dass das in Deutschland i.d.R. nicht bekannte und nicht etablierte Versorgungssystem unter Einbindung von Nurses sowie insbesondere die Angst vor Trickbetrug nicht selten zur Ablehnung von Hausbesuchen durch FLS- Nurses führten. Die Patient:innen wollten vielfach Angehörige um sich haben, wenn der Hausbesuch stattfinden sollte. Deren zeitliche Verfügbarkeit stimmte jedoch häufig nicht mit den Arbeits- oder Einsatzzeiten des Studienpersonals überein. Insbesondere Verständnisprobleme bei Telefonaten aufgrund eingeschränkten Gehörs, aber auch das Nachlassen der kognitiven Fähigkeiten und des Erinnerungsvermögens während der Studiendauer führten zu einer ablehnenden Haltung der Patient:innen, da die Hintergründe der Studie und des dazugehörigen Hausbesuchs selbst mit gezielten, erläuternden Anschreiben nicht gut genug in Erinnerung gerufen werden konnten. Änderungen der Wohnsituation, z.B. durch Umzug in ein Pflegeheim oder in eine barrierefreie Wohnung, führten häufig zu einem „Lost to Follow-up“ oder dem Wegfall der Möglichkeit einer strukturierten Weiterbetreuung durch die FLS-Nurse. Zusammengefasst stellen patient:innenindividuelle Faktoren ebenso wie die ihres unmittelbaren sozialen Umfelds eine

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

hohe Schwelle dar, um an dem Projektangebot einer Osteoporosediagnostik und Osteoporosetherapie in einem sektorübergreifenden Kontext teilhaben zu können.

Obwohl sechs gesetzliche Krankenkassen im Projekt involviert waren, konnten etwa 50% der Patient:innen aufgrund der Mitgliedschaft in einer nicht-teilnehmenden Krankenkasse nicht eingeschlossen werden. Exemplarisch ist in Tabelle 3 für zwei Studienkliniken aufgegliedert, warum Patient:innen nicht eingeschlossen werden konnten.

Tabelle 4: Exemplarische Übersicht der Gründe für Nichteinschluss von Hüftfraktur-Patient:innen in FLS CARE

	Private (Zusatz-) Versicherung	Versichert bei nicht teilnehmender GKK	Aktive Tumor-erkran-kung	Bereits laufende spezifische Osteoprorose-Therapie	Sonstiges: Dialysepflichtigkeit, vorbestehende Immobilität, Hochrasanztrauma, Unfähigkeit, die Intervention umzusetzen Ablehnung der Teilnahme
Klinikum der Universität München, Studienklinik Großhadern (N=259)	24 %	23 %	8 %	5 %	40 %
Klinikum der Universität München, Studienklinik München Innenstadt	36 %	22 %	4 %	4 %	34 %

Stationärer Sektor

In den Kliniken zeigte sich eine erhebliche Diskrepanz zwischen den im Projekt vorgesehenen und den etablierten Versorgungsstrukturen. Die unfallchirurgische Versorgung blieb weitgehend monomodal auf die Frakturbehandlung fokussiert. Weder die Osteoporosediagnostik noch spezifische Therapien wurden regelhaft integriert, obwohl die Indikation dafür evident war. Die Ursachen lagen in fehlender Ressourcenallokation (Personal, Budget, Wissenstransfer), fehlender Integration in standardisierte Prozesse sowie budgetären Restriktionen im DRG-System, welche eine Bereitstellung von Ressourcendeutlich erschwerten. Eine Einleitung der Osteoporosetherapie während des stationären Aufenthalts unterblieb meist, da sie budgetär unattraktiv war und häufig an den ambulanten Sektor delegiert wurde.

Pandemiebedingte Personalausfälle, Personalfluktuation und eine, wie sich im Projektverlauf herauskristallisierte, schwach ausgeprägte Studienkultur in den Versorgungskliniken verschärften die Situation zusätzlich. Study Nurses und Studienärzt:innen standen nur begrenzt zur Verfügung. Die Vergütung und organisatorischen Rahmenbedingungen (z.B. technische Probleme bei der digitalen Dokumentation, in der Klinik gab es keinen mobilen Internetempfang) waren unzureichend. Hinzu kamen teilweise Sprachbarrieren und mangelnde Qualifikation bei nachrekrutiertem Studienpersonal.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Zur Verdeutlichung eine Übersicht über die Häufigkeit von Personalwechsel:

In 11 Kliniken konstantes Personal.

In 13 Kliniken musste mindestens ein Wechsel von Studienmitarbeitenden (Fachärzt:innen/Nurse) während der Studienlaufzeit kompensiert werden: In 4 Kliniken waren es jeweils mehr als 2 Personalwechsel, und in einer Klinik gab es 3 x Personalwechsel. Insgesamt waren 67 Mitarbeitende in den Studienkliniken beteiligt (35 Nurses, 32 Fachärzt:innen) und damit 19 Mitarbeitende bzw. 40% mehr als initial geplant. Dies führte zu einem erheblichen Mehraufwand, der von dem Kernteam um die Studienleitung geleistet wurde.

Dieses Kernteam leistete regelmäßige Kontaktpflege zu den Studienkliniken, sei es telefonisch, per E-Mail und auch mit Vor-Ort-Besuchen für erneute Schulungen und fortwährenden Support bei unterschiedlichen Fragen oder Problemen. Trotzdem konnte die Performance in den „Low-Performer“ - Studienkliniken nicht nachhaltig gesteigert werden. Einzelne Studienmitarbeiter konnten jedoch durch ein zusätzliches persönliches Engagement die entsprechende, intendierte Studienleistung in einzelnen Interventions- bzw. Kontrollkliniken erbringen (Per-Protokoll-Kliniken). Die Follow-Up-Erhebungen verliefen dennoch aus den oben genannten patient:innenbezogenen Gründen oft nicht erfolgreich. Auch die eingeschränkten Möglichkeiten und/oder die häufig mangelnde Bereitschaft von Rehabilitations-/Pflegeeinrichtungen, Zeit für studienbedingte Nacherhebungen einzuräumen, verhinderten die notwendigen Follow-Up-Datenerhebungen.

Der vorgesehene Vergütungssatz wurde in 2017 bei der Vorbereitung auf das Projekt kalkuliert. Aufgrund der pandemiebedingten Verschiebung des Studienstarts und der geänderten, stark limitierten Personalressourcen in den Kliniken war diese Vergütung (siehe Vergütungsstruktur Abbildung 2, 3) für qualifiziertes Personal bereits ab 2021 unattraktiv geworden. An diesem Punkt hätte man – im Nachgang kritisch betrachtet – im Studienverlauf idealerweise nachsteuern und höhere Vergütungssätze beantragen können. Ob dies jedoch tatsächlich zu einer höheren Bereitschaft für wissenschaftliche Nebentätigkeiten zusätzlich zum ohnehin fordernden beruflichen Alltag geführt hätte, wurde im Studienteam als eher unwahrscheinlich bewertet. Aus diesem Grund hatte man darauf verzichtet, höhere Stundensätze über die Fördermaßnahme zu beantragen.

Vor dem Einschluss der Patient:innen erfolgte die Aufklärung und das Einholen der Einwilligungserklärung bzw. der Abschluss eines Besonderen Versorgungsvertrages. Aufgrund ihres meist fortgeschrittenen Alters und ihrer eingeschränkten Gesundheit nach der gerade erlittenen Fraktur und deren operativen Versorgung fiel es Patient:innen häufig schwer, die mehrseitigen Aufklärungsbögen und Teilnahmeerklärungen (TNE) zu lesen, die Formulierungen zu verstehen, ihre Fragen zu formulieren und die mehrfachen Unterschriften zu leisten. Die Mitarbeitenden der Interventions-Studienkliniken monierten wiederkehrend und mit Nachdruck, dass je nach teilnehmender Krankenkasse unterschiedliche Formulare für die Teilnahme an dem Besonderen Versorgungsvertrag verwendet werden mussten. Da die Patient:innen auf unterschiedlichen, räumlich verteilten Stationen aufgenommen wurden, musste an all diesen Orten ein Studien-Ordner mit den sechs Formular-Varianten vorgehalten werden. Eines der Formulare im DIN-A6-Format, das als Durchschreibesatz konzipiert war, bereitete die meisten Schwierigkeiten, da alle Versichertendaten nur mit Kugelschreiber

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

handschriftlich ausgefüllt werden durften und keine üblichen Patient:innenaufkleber benutzt werden konnten.

Für zukünftige multizentrische Studienkonzepte ist aus Sicht der Studiengruppe FLS CARE anzuregen, dass sich die an einem Besonderen Versorgungsvertrag nach § 140 a teilnehmenden Krankenkassen nicht nur auf einen einheitlichen Vertrag, sondern auch auf einheitliche Anlagen für den Patient:inneneinschluss (Teilnahme- und Datenschutzerklärungen) verständigen. Dies würde aus unserer Sicht die Akzeptanz der teilnehmenden Studienkliniken nachhaltig fördern, weil es die Organisation wesentlich vereinfachen würde.

System FLS

Das Liaison-System FLS war im deutschen Gesundheitswesen noch nicht etabliert. Es fehlte an qualifiziertem und professionell vorbereitetem Personal. Die Arbeit mit Liaisonpersonal in deutschen Kliniken stellt eine absolute Ausnahme dar. Die Studienkliniken hatten keinerlei strukturelle Erfahrungen damit. Viele der eingesetzten Personen für die Rolle der FLS-Nurses hatten keine oder wenig Erfahrung und arbeiteten häufig in Nebentätigkeit bei geringer Vergütung. Dies reduzierte die Motivation und das Engagement weiter. Infolgedessen waren Unterbrechungen, Fehlzeiten und Tätigkeitsaufgabe keine Seltenheit.

Kommunikationsprobleme mit den niedergelassenen Fachärzt:innen (Schwierigkeiten bei der Erreichbarkeit und Terminvergabe sowie selten direkte Ansprechbarkeit der Fachärzt:innen), eine unklare Auslegung der proaktiven Aufgaben durch einige FLS-Nurses (trotz Schulung und Support) sowie fehlende Routine führten dazu, dass die Bindegliedfunktion zwischen stationärem und ambulantem Sektor vielfach nur unzureichend ausgefüllt werden konnte.

Ambulanter Sektor

Die Umsetzung im ambulanten Sektor litt an mehreren systemischen Barrieren. Bereits die Überleitung aus dem stationären Bereich war herausfordernd: Viele Patient:innen wurden zunächst in geriatrische Rehabilitations- oder Pflegeeinrichtungen verlegt und konnten den Weg in die fachärztlichen Praxen später nicht mehr bewältigen.

Niedergelassene Fachärzt:innen begegneten der Studienbeteiligung häufig skeptisch. Dokumentationspflichten, Befürchtungen vor Regressforderungen und die geringe Wirtschaftlichkeit der Osteoporosetherapie im Praxisalltag führten dazu, dass nur wenige Ärzt:innen die Leitlinien umsetzten. DEXA-Messungen wurden vielfach nur als IGeL-Leistung angeboten, was Patient:innen zusätzlich abschreckte. In vielen Fällen gelang es den FLS CARE Nurses nicht, einen stabilen Kontakt zu den fachärztlichen Praxen aufzubauen und eine funktionierende Kommunikation mit ihnen zu etablieren.

Zudem war die Anzahl verfügbarer FLS-Ärzt:innen im Projektverlauf rückläufig, da einige der beim ursprünglich geplanten Projektstart engagierten Mitwirkenden aus dem ambulanten Sektor im Verlauf der Studie ihre Praxis aufgaben oder sich altersbedingt zurückzogen. Patient:innen und Angehörige organisierten Termine häufig eigenständig, was eine strukturierte Nachverfolgung der Versorgung und eine lückenlose Dokumentation erschwerte.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Fazit

Die Umsetzung von FLS CARE hatte einer Vielzahl ineinandergreifender Barrieren zu überwinden: patient:innenbezogene Faktoren, strukturelle Defizite im stationären und ambulanten Bereich sowie eine fehlende institutionelle Verankerung und Professionalisierung des Liaison-Systems verhinderten eine regelhafte Umsetzung. Bestehende Versorgungslogiken und Anreizstrukturen in den Behandlungssektoren waren nicht kompatibel mit den Anforderungen des sektorenübergreifenden, individualmedizinischen FLS CARE-Konzepts.

2.5 Rechtsgrundlage

Als Rechtsgrundlage für die Studienpatient:innen der Interventionsgruppe wurde ein Besonderer Versorgungsvertrag nach § 140 a SGB V zwischen dem Konsortialführer und den an der Studie als Konsortialpartner teilnehmenden Krankenkassen (DAK-Gesundheit, IKK classic, Techniker Krankenkasse) abgeschlossen. In der Kontrollgruppe bildete die informierte, schriftliche Einwilligung der Patient:innen die Rechtsgrundlage gemäß § 611 BGB. Die AOK Bayern, die BARMER und die Mobil Krankenkasse schlossen sich als Kooperationspartner den beiden Verträgen an.

3 Methodik

Darstellung des Evaluationsdesigns

Bei der FLS CARE Studie handelt es sich um eine cluster-randomisierten Interventionsstudie.

Zielpopulation

Eingeschlossen wurden Versicherte einer der sechs teilnehmenden Krankenkassen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), die schätzungsweise ca. 90 % der gesetzlich versicherten Bevölkerung in Bayern abdecken (AOK Bayern, BARMER, DAK-Gesundheit, IKK classic, Mobil Krankenkasse und Techniker Krankenkasse). Es wurden Personen mit einer hüftgelenksnahen Oberschenkelfraktur (Trochanterfraktur (AO Typ 31 A1-A3) oder Schenkelhalsfraktur im Rahmen eines Niedrig-Energie-Traumas (AO Typ 31 B1-B3, nicht C1-C3)) im Alter von mindestens 50 Jahren bei Frauen bzw. mindestens 60 Jahren bei Männern eingeschlossen, die schriftlich einwilligt haben.

Aufgrund der niedrigen Osteoporose-Prävalenz wurden Frauen unter 50 sowie Männer unter 60 Jahren nicht aufgenommen. Außerdem wurden keine Patient:innen eingeschlossen, welche eine bestehende Tumorerkrankung hatten, dialysepflichtig waren, eine vorbestehende Immobilität aufwiesen, bereits eine spezifische Osteoporose-Therapie erhielten oder ein Hochrasanztrauma erlitten hatten. Dies diente dazu, mögliche Verzerrungen der Ergebnisse zu vermeiden.

Rekrutierung, Randomisierung und Verblindung

Von 49 potentiell geeigneten Krankenhäusern in Bayern wurden ursprünglich insgesamt 18 Krankenhäuser für die Studie rekrutiert. Aufgrund von Rückständen bei der Patient:innenrekrutierung wurden im weiteren Projektverlauf sechs zusätzliche Krankenhäuser in die Studie aufgenommen. Die Ein- und Ausschlusskriterien, die Allokation

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

und Randomisierung sowie der organisatorische Ablauf wurden dabei analog zur ursprünglichen Rekrutierung umgesetzt. Das Allokationsverhältnis der Cluster-Randomisierung der teilnehmenden Krankenhäuser wurde auf 1:1 mit ungleichen Cluster-Größen festgelegt. Um möglichst vergleichbare Cluster zwischen der IG und KG zu erreichen, wurden die Krankenhäuser nach Versorgungstyp (lokales/regionales bzw. überregionales Traumazentrum) sowie nach Klinikstandort gemäß BBSR-Klassifikation (große Großstadt ja/nein) stratifiziert. Die Randomisierung erfolgte unter Einbezug einer Vertrauensstelle, die die Daten pseudonymisierte. Die evaluierende Institution wertete die doppelt pseudonymisierten Daten aus, um einen Selektionsbias auszuschließen.

Auf Patient:innenebene identifizierte die FLS CARE-Nurse in den Interventionskliniken und eine Study Nurse in den Kontrollkliniken potenzielle Patient:innen gemäß der Ein- und Ausschlusskriterien. Nach der Einschreibung in die Studie konnten die Teilnehmer innerhalb von zwei Wochen ohne Angabe von Gründen durch eine Willenserklärung zurücktreten [15].

Die für die Erhebung der Primärdaten genutzten Fragebögen und Erhebungsinstrumente sind als Anlage 1: Erhebungsbögen beigefügt.

Die Rekrutierung war zunächst auf 12 Monate begrenzt und unterlag einem kontinuierlichen Fallzahlmonitoring. Dies führte dazu, dass der Rekrutierungszeitraum um einen weiteren Monat verlängert wurde, um die berechnete Fallzahl zu erreichen. Der 13-monatige Rekrutierungszeitraum erstreckte sich vom 1.06.2021 bis zum 30.06.2022.

Aufgrund der Art der Studie war weder eine Verblindung der Studienteilnehmer noch der FLS CARE-Nurses oder Studienschwestern möglich.

Eine Übersicht des geplanten Studienverlaufs ist als CONSORT Flussdiagramm in Abbildung 5 dargestellt.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

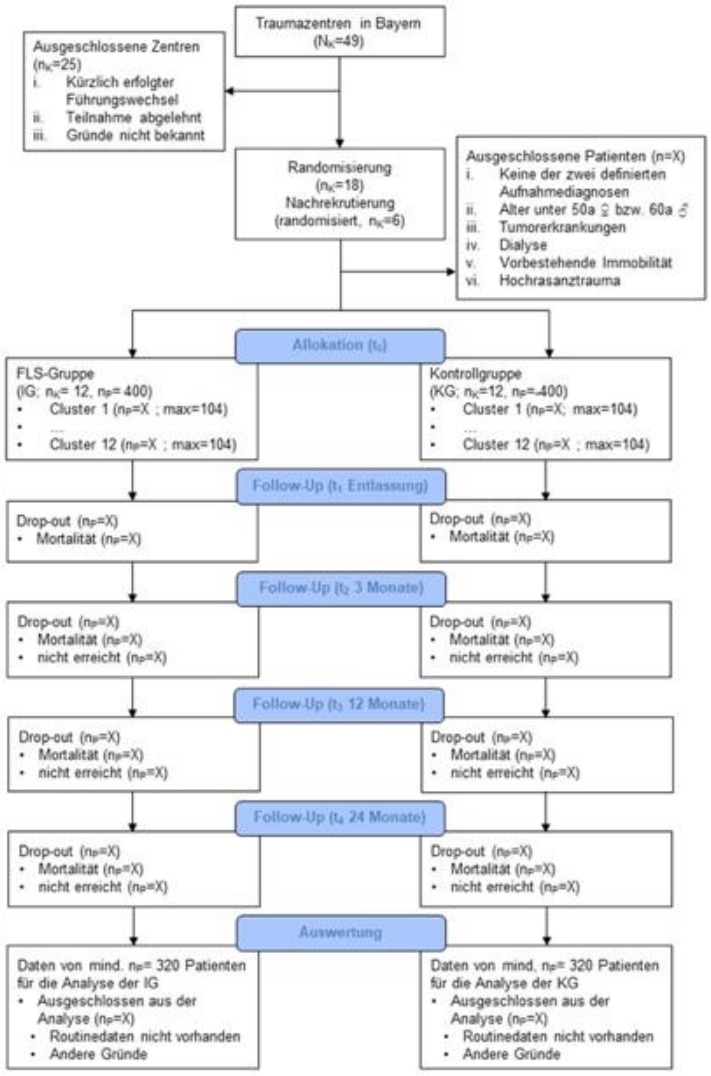


Abbildung 5: CONSORT Flussdiagramm des FLS CARE Projekts. nk – Anzahl der Krankenhäuser, np – Anzahl der Patient:innen

3.1 Datengrundlage

3.1.1 Endpunkte

Primärer Endpunkt

Der primäre Endpunkt der Studie war die Folgefrakturrate 24 Monate nach der ersten Hüftfraktur, um festzustellen, ob FLS CARE unter den Bedingungen des deutschen Gesundheitssystems ein effektives Instrument zur Sekundärprävention darstellt.

Neben der Folgefrakturrate wurden für die Zielerreichung auch sekundäre Endpunkte, Indikatoren zu Versorgungsprozessen und zur Implementierung der Studie sowie gesundheitsökonomische Parameter erhoben und ausgewertet.

Sekundäre Endpunkte

Als sekundäre Endpunkte wurden die Anzahl an Stürzen (absolut und relativ), die Mortalität bis zum Beobachtungsende, die Patient:innenzufriedenheit und die gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQoL) der Patient:innen betrachtet. Zudem wurden die Leitlinienadhärenz

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

und die Anzahl an Diagnosestellungen von Osteoporose zwischen der IG und KG verglichen (Versorgungsrate).

3.1.2 Prozessindikatoren

Für die Analyse der Versorgungsprozesse wurden die Behandlungsverläufe der eingeschriebenen Zielpopulation mit der leitliniengerechten Behandlung verglichen. Diese wurde dabei über die Osteoporose Medikation (Basis-, spezifische Therapien), Diagnostikverfahren und Sturzprophylaxe abgebildet.

3.1.3 Prozessevaluation

Weiterhin wurde in einer begleitenden Prozessevaluation untersucht, ob und welche organisatorischen oder patient:innenindividuellen Umsetzungsprobleme während der Implementierung des FLS CARE Projekts auftraten und bei einer möglichen Einführung in die Regelversorgung adressiert werden sollten. Zudem wurde analysiert, welche Kontextfaktoren sowie Wirkmechanismen die Intervention begünstigen oder beeinträchtigen könnten.

3.1.4 Kostenparameter

Zu den Parametern für die gesundheitsökonomische Evaluation gehörten neben der Sekundärfrakturrate (Effektivitätsmaß) und den QALYs (Quality-adjusted life years (Nutzenmaß)) auch die Implementierungs- und Interventionskosten von FLS CARE sowie die Gesamtbehandlungskosten im zweijährigen Nachbeobachtungszeitraum aus Perspektive der GKV.

3.1.5 Weitere Erhebungsparameter

Die Erhebung weiterer Parameter (u.a. demografische und klinische Merkmale der Patient:innen), welche nicht Teil der Arbeitshypothese waren, dienten dazu, mögliche Unterschiede in relevanten Faktoren zwischen den beiden Gruppen zu identifizieren. Dies erlaubte die Adjustierung für mögliche Verzerrungen, die Präzisierung der berechneten Effektschätzer sowie die Darstellung der Effekte stratifiziert nach relevanten Gruppen.

Im Falle unvollständiger und fehlender Datensätze wurde zunächst überprüft, ob auf die von den Krankenkassen zur Verfügung gestellten Sekundärdaten zurückgegriffen werden konnte, um die Informationen aus den Primärdaten zu validieren und zu vervollständigen. Dieses Vorgehen wurde für die Endpunkte der Folgefrakturrate, der Versorgungsrate und der Leitlinienadhärenz umgesetzt.

Für Endpunkte, die ausschließlich durch die Primärdaten abbildbar waren, wurden in Abhängigkeit des zugrunde liegenden Mechanismus der fehlenden Daten geeignete Imputationsmethoden in Übereinstimmung mit den Best-Practice-Leitlinien angewandt [19]. Zur Vervollständigung des Datensatzes der HRQoL wurde die multivariate Imputation durch verkettete Gleichungen (engl. multivariate imputation by chained equations, MICE) verwendet [20]. Für die Anzahl der Stürze konnte nicht differenziert werden, ob tatsächlich kein Sturz stattgefunden hat, keine Angabe gemacht wurde oder die Antwort durch ein potenzielles Recall-Bias verzerrt war, sodass auf eine Imputation fehlender Werte verzichtet wurde.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Zusätzlich zu den Primärdaten wurden die Routinedaten der in die FLS CARE-Studie eingeschlossenen Patient:innen bei den beteiligten Krankenkassen angefordert. Um vorbestehende Patient:innencharakteristika (z.B. vorhandene Komorbidität) zu Studienbeginn zu erfassen, umfasste die Datenlieferung neben dem zweijährigen Nachbeobachtungszeitraum auch die Daten ein Jahr vor der initialen Hüftfraktur. Die übermittelten Daten beinhalteten neben den Stammdaten die Leistungsbereiche der stationären und ambulanten Versorgung, der Arzneimittel, der Heil- und Hilfsmittel, der Rehabilitation, des Krankentransports, der Pflege (Leistungen nach SGB XI), der häuslichen Krankenpflege (Leistungen nach § 37 SGB V), der Haushaltshilfe und der Arbeitsunfähigkeit (AU).

Eine Zusammenfassung der Endpunkte, Erhebungsinstrumente, Erhebungszeitpunkte sowie Stichprobengröße ist in Tabelle 4 dargestellt.

Tabelle 5: Zusammenfassende Darstellung der evaluationsrelevanten Endpunkte, Erhebungsinstrumente und Erhebungszeitpunkte

Endpunkt	**Erhebungsinstrument**	**Studienverlauf**				
		Baseline	Follow-Up			
		t_0	t_1	t_2	t_3	t_4
		Einschluss	Entlassung	3 Monate	12 Monate	24 Monate
Primärer Endpunkt						
Folgefrakturrate	Studiendokumentation (+ Routinedaten)		x	x	x	x
Sekundäre Endpunkte						
Anzahl an Stürzen	Studiendokumentation	x	x	x	x	x
Versorgungsrate	Studiendokumentation (+ Routinedaten)		x	x	x	x
Mortalität	Routinedaten	x	x	x	x	X
QALYs	EQ-5D-5L		x	x	x	x
Patient:innen-zufriedenheit	Befragungen/ Fragebögen			(x)	(x)	(x)
Prozessindikatoren						
Leitlinienadhärenz	Studiendokumentation (+ Routinedaten)			x	x	x
Kostenparameter						
Gesamtkosten	Routinedaten					x
Kosten-Effektivität/ Kosten-Nutzwert	Studiendokumentation + Routinedaten					x

3.1.6 Implementierungs- und Interventionskosten

Die Implementierungs- und Interventionskosten von FLS CARE wurden über die im Zuge des Projekts abgerechneten Kostenpositionen ermittelt. Die Implementierungsphase beschreibt dabei den Zeitraum vor der Etablierung der FLS CARE-Nurses und umfasste Kosten für die Durchführung der Schulungen der Ärzt:innen, der FLS CARE-Nurses, den IT-Support, Overheadkosten (u.a. Porto und Reisekosten) sowie die Bereitstellung des Infomaterials für

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

die Patient:innen. Die Interventionsphase umfasste den Zeitraum der aktiven Intervention, in der Personalkosten für die Ärzt:innen, die FLS CARE-Nurses und die ambulanten Ärzt:innen anfielen. Kosten, die auf die Durchführung der Studie zurückzuführen waren (z.B. Personalkosten der Studienschwestern in den Kontrollkliniken) oder der Administration und Evaluation der Studie dienten, wurden in der Berechnung der Implementierungs- und Interventionskosten nicht mitberücksichtigt.

3.1.7 Kosten für Gesundheitsleistungen der GKV

Für die Aufstellung der Kosten aus Perspektive der GKV wurden Mengen- und Kostengerüste für die mit der GKV abgerechneten Versorgungskosten aufgestellt und analysiert. Die GKV-Gesamtkosten wurden, basierend auf den in den Routinedaten verfügbaren Kostenkomponenten, in stationäre Krankenhauskosten, ambulante Versorgungskosten, Heilmittelkosten, Hilfsmittelkosten, Kosten der häuslichen Krankenpflege, Kosten für Arzneimittelverordnungen, Reha Kosten, Krankentransportleistungen, Krankengeldzahlungen der GKV bei Arbeitsunfähigkeit und Kosten für Haushaltshilfen unterteilt. Stationäre Kosten wurden dabei über die von den Einrichtungen abgerechneten Fallpauschalen (DRGs) ermittelt. Ambulante Kosten beinhalten sowohl die über die Gebührenordnungsnummer abgerechneten Beträge als auch separat ausgewiesene Sachkosten exklusive der Dialysekosten. Kosten, die für ärztliche Verordnungen angefallen sind, repräsentieren die von der jeweiligen Krankenkasse gezahlten Preise. Die in den Ergebnissen präsentierten Gesamtkosten bilden dabei die Summe der einzelnen Kostenkomponenten, ausgenommen der im ambulanten Bereich angefallenen Dialysekosten ab. Die Behandlungskosten wurden auf Grundlage der Routinedaten der teilnehmenden Krankenkassen berechnet. Um umfassende Informationen über die Entscheidung zur Erstattung von FLS CARE für GKV-Versicherte zu erhalten, wurde die Perspektive der Krankenkassen eingenommen.

3.1.8 Datenschutz und Datensicherheit

Die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen zum Datenschutz und zur Datensicherheit im Rahmen der FLS CARE-Studie wurde durch die Studiengruppe gewährleistet. Die Datenerhebung und -verarbeitung erfolgte unter strikter Beachtung der gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere des Datenschutzes, der ärztlichen Schweigepflicht und des Sozialgeheimnisses. Maßgeblich waren die §§ 284 ff. Sozialgesetzbuch (SGB V) und §§ 67 und 67a Zehntes Sozialgesetzbuch (SGB X) zur Datenerhebung, § 203 Strafgesetzbuch (StGB) in Verbindung mit § 9 Musterberufsordnung für Ärzt:innen (MBO) zur ärztlichen Schweigepflicht, § 35 Erstes Sozialgesetzbuch (SGB I) zum Sozialgeheimnis und § 5 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) zum Datengeheimnis.

Eine Weitergabe der Daten erfolgte nur an die an der Studie beteiligten Haus- und Fachärzt:innen oder wenn der Gesetzgeber die Weitergabe unter definierten Bedingungen erlaubte. Die Erfassung, Verknüpfung und Auswertung von Patient:innen- und Routinedaten in der Studie erfolgte unter Berücksichtigung der gesetzlich festgelegten Datenschutzrichtlinien. Die wissenschaftliche und statistische Auswertung der im Rahmen der FLS CARE-Studie erhobenen Daten erfolgte ausschließlich mit doppelt-pseudonymisierten Daten, die keine Rückschlüsse auf die Patient:innen zuließen. Der Zugriff auf die gespeicherten Daten war nur durch oder im Auftrag von autorisierten Personen möglich. Die Rechtsgrundlage bildete das BDSG, die DSGVO sowie § 75 SGB X.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3.1.9 Fallzahlkalkulation

Die Berechnung der Stichprobengröße basierte auf dem Vergleich des primären Endpunkts (Folgefrakturrate nach 2 Jahren) der FLS CARE-Gruppe mit der KG bei Patient:innen mit hüftgelenksnahen Oberschenkelfrakturen nach Niedrig-Energie-Trauma. Johansson et al. (2017) untersuchten in einer großen isländischen Studie die Folgefrakturrate bei schweren osteoporotischen Frakturen und fanden eine Sekundärfrakturrate von 26 % [16]. Der genaue Nachbeobachtungszeitraum, in dem die Sekundärfrakturen auftraten, war jedoch unklar. In einer schwedischen Studie von Johnell et al. (2004) wurde bei Patient:innen (Durchschnittsalter 80 Jahre) Initialfrakturen im Bereich der Hüfte eine Folgefrakturrate von 10 % zwei Jahre nach der Initialfraktur beobachtet [17]. Diese Rate wurde daher als Näherungswert für die vorliegende KG angenommen. In Anlehnung an die Methode von Hemming et al. (2011) [18] für cluster-randomisierte Studien mit ungleicher Clustergröße konnte die benötigte Fallzahl pro Gruppe bei gegebener Clusteranzahl bestimmt werden.

Durch die Nachrekrutierung weiterer 6 Krankenhäuser konnte die benötigte Fallzahl gemäß den beschriebenen Annahmen auf insgesamt 900 Patient:innen (450 Patient:innen verteilt auf 12 FLS-Cluster und 450 Patient:innen verteilt auf 12 Kontroll-Cluster) reduziert werden.

3.2 Auswertungsstrategie

3.2.1 Auswertung

Die Auswertung der Studie erfolgte als Intention-to-treat-Analyse (ITT) mit den Patient:innen als Beobachtungseinheit. Das bedeutete, dass alle Patient:innen in ihrer ursprünglich zugewiesenen Gruppe (IG oder KG) analysiert wurden, unabhängig davon, ob und in welcher Intensität sie die Intervention wahrnahmen.

Die Cluster-Randomisierung der Krankenhäuser zu IG und KG hatte das Ziel, unverzerrte Ergebnisse hinsichtlich der Endpunkte sicherzustellen, jedoch garantierte die Randomisierung keine Vergleichbarkeit. Daher wurde zu Beginn überprüft, ob eine Adjustierung aufgrund einer ungleichen Verteilung der Baseline-Charakteristika erforderlich ist, um möglichst unverzerrte Ergebnisse hinsichtlich der definierten Endpunkte sicherzustellen. Dafür wurden demografische, klinische und ökonomische Charakteristika der jeweiligen Studiengruppe als mögliche Confounder berücksichtigt.

3.2.2 Wirksamkeitsanalyse

Die Datengrundlage für die Wirksamkeitsanalyse, die gesundheitsökonomische Evaluation und die Prozessevaluation bildeten die im Studienverlauf durch die Dokumentation der FLS CARE-Nurses und Studienschwestern erhobenen klinischen Daten (Primärdaten), die Routinedaten der teilnehmenden Krankenkassen (Sekundärdaten) sowie die durch semi-strukturierte Interviews und Fragebögen erhobenen Befragungsdaten der Prozessevaluation. Für die Durchführung der quantitativen Analysen wurden die Primär- und Sekundärdaten auf Patient:innenebene durch die Vertrauensstelle der TUM verknüpft.

Primäre Endpunkte

Um den Einfluss der Gruppenzugehörigkeit (IG vs. KG) auf das Auftreten von Refrakturen in verschiedenen Zeitintervallen (von Studienbeginn bis drei Monate (t1 bis t2), zwischen drei

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Monaten und einem Jahr (t2 bis t3) sowie zwischen einem und zwei Jahren (t3 bis t4)) nach Studieneinschluss zu analysieren, wurden binär-logistische gemischte Modelle (Generalized Linear Mixed-Effects Models, GLMM) mit einer Logit-Linkfunktion eingesetzt. Als abhängige Variable wurde hierbei ein binärer Indikator verwendet, der festhielt, ob bei den Patient:innen mindestens eine Refraktur aufgetreten war (ja/nein).

Sekundäre Endpunkte

Die sekundären Ergebnisse wurden deskriptiv zusammengefasst und ggf. in angepassten Regressionsmodellen je nach Variablentyp analysiert, wobei auch mögliche Clustereffekte berücksichtigt wurden.

Die QALYs wurden anhand eines linearen Regressionsmodells mit cluster-robusten Standardfehlern untersucht (engl. Ordinary Least Squares, OLS). Unterschiede in der Mortalitätsrate zwischen der IG und der KG wurden zunächst mittels eines binär-logistischen Modells geschätzt. Anschließend wurden durch Überlebenszeitanalysen verglichen, ob sich die Zeit bis zum Versterben zwischen den Studiengruppen unterschied.

3.2.3 Subgruppen- und Sensitivitätsanalyse

Zusätzlich zur Hauptanalyse wurden deterministische und probabilistische Sensitivitäts- und Subgruppenanalysen durchgeführt, um die Robustheit sowie die Reliabilität der Ergebnisse zu überprüfen.

Je nach Relevanz für den betrachteten Endpunkt wurden explorative Subgruppenanalysen durchgeführt, um den Einfluss der verstorbenen Patient:innen und der Wohnsituation (Heimbewohner vs. keine Heimbewohner) auf die Effektschätzer abzubilden.

Als Sensitivitätsanalyse wurde die Wahl der genutzten Kovariaten in den multivariaten Regressionsanalysen anhand alternativer Adjustierungsmodelle untersucht. Für die Analyse der Zählvariablen wurden gemischte Poisson- sowie Negative-Binomial-Modelle (Generalized Linear Mixed-Effects Models, GLMM) geschätzt. Anschließend wurden diese Modelle anhand des AIC miteinander verglichen und individuell das Modell gewählt, welches den niedrigeren (besseren) AIC-Wert aufwies. Die Ergebnisse dieser final ausgewählten Modelle wurden als Inzidenz-Rate-Ratios (IRR) inklusive 95 %-Konfidenzintervallen dargestellt. Sämtliche Modelle wurden mit dem Optimierer bobyqa geschätzt. Für die Analysen der Zählvariablen wurden in allen Modellen zufällige Effekte auf Klinikebene integriert (Random Intercepts) um die hierarchische Struktur der Daten zu berücksichtigen. Für binäre Indikatoren wurden binär-logistische gemischte Modelle (Generalized Linear Mixed-Effects Models, GLMM) mit einer Logit-Linkfunktion eingesetzt und die Ergebnisse der Modelle werden als Odds Ratios (OR) inklusive 95 %-Konfidenzintervallen dargestellt. Ergänzend wurden bei den Zählvariablen auch t-Tests durchgeführt und bei den binären Indikatoren deskriptive Auswertungen mittels Chi-Quadrat-Tests vorgenommen.

Darüber hinaus wurde für die Kostenanalyse untersucht, inwiefern sich Hochkostenfälle auf die Ergebnisse auswirkten. Dies wurde durch ein am positiven Ende um 2 % getrimmtes Mittel umgesetzt.

Mithilfe einer ökonomischen Bewertung der Intervention wurden die Kosteneffektivität und der Kosten-Nutzen-Faktor von FLS CARE im Vergleich zur Standardversorgung ermittelt.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation wurde die statistische Unsicherheit der geschätzten ICUR mit Hilfe der nicht-parametrischen Bootstrapping-Methode abgebildet und die Ergebnisse in einer Kosten-Effektivitäts-Ebene veranschaulicht. Zusätzlich wurden Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurven (CEAC) verwendet, um die Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität der neuen Versorgungsform im Vergleich zur Regelversorgung in Bezug auf verschiedene Schwellen der Zahlungsbereitschaft grafisch darzustellen.

Die Ergebnisse wurden hinsichtlich ihrer klinischen Relevanz und statistischen Signifikanz interpretiert. Das Signifikanzniveau wurde mittels zweiseitiger Tests mit einer Signifikanzschwelle von 5 % festgelegt. Alle Auswertungen wurden mit STATA 14 und R (Version 4.3.2 und 4.4.2) durchgeführt.

3.2.4 Prozessevaluation

Für die Prozessevaluation wurden sowohl leitfadengestützte Interviews als auch Fragebögen als Erhebungsinstrumente genutzt. Die Auswertung der Interviews erfolgte nach der Methodik der qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring [21]. Die sekundären Ergebnisse wurden deskriptiv zusammengefasst und ggf. in angepassten Regressionsmodellen je nach Variablentyp analysiert, wobei auch mögliche Clustereffekte berücksichtigt wurden.

4 Projektergebnisse

Die nachfolgende Darstellung der Projektergebnisse orientiert sich an den Studienendpunkten der Wirksamkeitsanalyse (entsprechend Evaluationsbericht) und greift die wichtigsten Ergebnisse heraus. Den Endpunkten zugeordnet werden die in der Projektkonzeption dargelegten Hypothesen.

Darüber hinaus werden die Ergebnisse der Prozessevaluation zusammengefasst.

Zu den Ergebnissen der Kostenanalyse und der gesundheitsökonomischen Analyse wird auf den Evaluationsbericht verwiesen.

4.1 Primärer Endpunkt: Folgefrakturrate / Refrakturrate

Hypothese: FLS-CARE führt zu einer Senkung der Folgefrakturrate innerhalb von 24 Monaten nach der initialen hüftgelenknahen Fraktur.

Wenngleich in den ersten 12 Monaten des Beobachtungszeitraums die Folgefrakturrate mit 22% und 15% in der Interventionsgruppe etwas höher lag als in der Kontrollgruppe (11%), näherten sich die Werte über den zeitlichen Verlauf mit 11% (IG) bzw. 10% (KG) für das Zeitfenster 12 bis 24 Monate nahezu vollständig an. Die Unterschiede waren statistisch jeweils nicht signifikant. Auch für die untersuchten Kovariaten (IG/KG, Geschlecht, Alter, Komorbiditäten) ergab sich in den Modellen jeweils kein konsistenter, signifikanter Zusammenhang mit dem Auftreten von Folgefrakturen.

Für das Zeitfenster der Nachbeobachtung von 3 bis 12 Monaten gab es einen signifikant negativen Interaktionseffekt zwischen Gruppenzugehörigkeit (IG/KG) und der Häufigkeit hausärztlicher Kontakte (geringer ausgeprägt auch für fachärztliche Kontakte): in der Interventionsgruppe waren die häufigeren hausärztlichen Kontakte mit einer reduzierten

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Folgefrakturwahrscheinlichkeit assoziiert. Diese Tendenz setzte sich auch im Nachbeobachtungszeitraum 12 bis 24 Monate fort, jedoch geringer und nicht mehr signifikant.

Ein signifikant positiver Effekt war (gruppenunabhängig) ebenfalls für die Anzahl von Frakturen vor der Indexfraktur zur Anzahl von Folgefrakturen im Beobachtungszeitraum bis zu 3 Monaten zu verzeichnen.

Für die Folgefrakturrate im zeitlichen Verlauf bei Nicht-Verstorbenen, also im Zeitfenster von 12 bis zu 24 Monaten, zeigte die Gruppenzugehörigkeit (IG/KG) keinen signifikanten Effekt, so dass sich die Wahrscheinlichkeit einer Folgefraktur nach Implementierung des Fracture Liaison Service im Vergleich zur Kontrollgruppe (ohne FLS) nicht unterschied.

Im Ergebnis hat der Fracture Liaison Service im Rahmen von FLS-CARE zusammenfassend weder mittelbar noch unmittelbar zu einer Senkung der Rate von Folgefrakturen im Untersuchungszeitraum von 24 Monaten beigetragen.

4.2 Sekundärer Endpunkt: Mortalität

Hypothese: Durch FLS-CARE wird die Mortalität gesenkt.

In dem Beobachtungszeitraum von 24 Monaten verstarben in der Interventionsgruppe 27%, in der Kontrollgruppe 26% der Patient:innen. Dabei entfiel ein Viertel der Verstorbenen auf die ersten 3 Monate nach Studieneinschluss. Statistisch signifikante Unterschiede der Mortalität waren in beiden Gruppen zu keinem Zeitpunkt der Untersuchung zu verzeichnen. Die Adjustierung der Ergebnisse zur Mortalität wies das hohe Alter in Verbindung mit Geschlechtszugehörigkeit und Komorbiditäten als Prädiktoren für die Mortalitätswahrscheinlichkeit aus, dahingegen nicht die Zugehörigkeit zu einer der beiden Studiengruppen.

Für Kliniken mit hoher Programmtreue innerhalb der Interventionsgruppe (Per-Protokoll-Kliniken) konnte eine etwas geringere Mortalitätsrate festgestellt werden. Ebenso wie die tendenziell geringere Sterbewahrscheinlichkeit innerhalb der Interventionsgruppe 3 und 24 Monate nach Einschluss unterschieden sich die Ergebnisse jedoch nicht signifikant zur Kontrollgruppe.

Somit hat FLS-CARE zu keiner signifikanten Senkung der Mortalität im 24-monatigen Untersuchungszeitraum geführt.

4.3 Sekundärer Endpunkt: Gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQoL, QALYs)

Hypothese: FLS-CARE führt zu einer besseren gesundheitsbezogenen Lebensqualität der Patient:innen.

Die Ergebnisse zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität in FLS-CARE wurden aus Befragungen der Patient:innen über den EQ-5D-5L zu den Zeitpunkten der Entlassung aus dem Krankenhaus, 3 Monate, 12 Monate und abschließend 24 Monate danach ermittelt und in QALYs dargestellt. Die in der Baseline (zum Zeitpunkt der Einschreibung in die Studie) von den Patient:innen der Interventionsgruppe höher bewertete Lebensqualität wurde als erklärende Variable in die Auswertung der folgenden Erhebungszeitpunkte aufgenommen, um systematischen Verzerrungen zu begegnen.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Die ermittelte gesundheitsbezogene Lebensqualität war zum Zeitpunkt der Krankenhausentlassung und 12 Monate danach für die Patient:innen der Interventions- und Kontrollgruppe gleich (Primärdaten). Zu den Zeitpunkten 3 Monate und 24 Monate nach Entlassung aus der stationären Behandlung zeigte sich zugunsten der Patient:innen der Interventionsgruppe eine leicht positive (nicht signifikante) Tendenz.

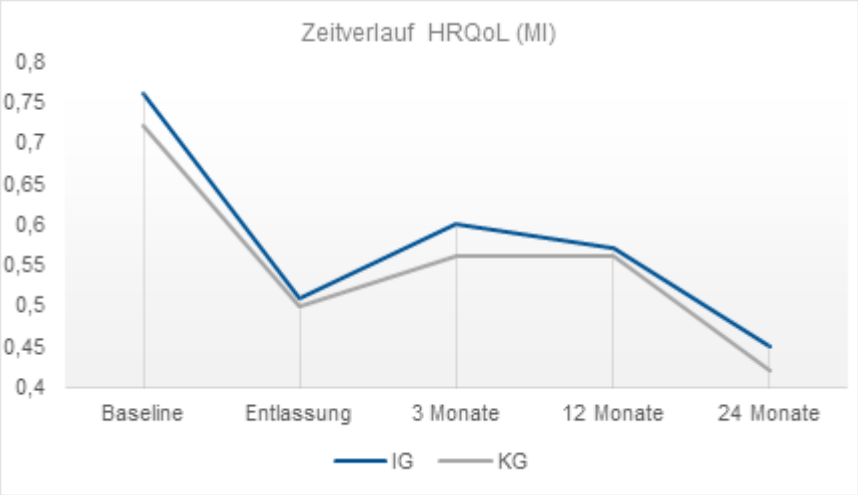


Abbildung 6: HRQoL im zeitlichen Verlauf: Gesamte Studienpopulation (fehlende Werte durch Imputation ersetzt

Die über den zeitlichen Verlauf positiven Tendenzen der HRQoL für die Interventionsgruppe spiegelten sich entsprechend in durchschnittlich 0,02 gewonnenen QALYs gegenüber der Kontrollgruppe pro Beobachtungsjahr, was statisch jedoch weiterhin nicht signifikant war. Signifikant positiv wurden die Ergebnisse zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität vom niedrigeren Alter und geringerer Krankheitslast beeinflusst.

Auch die Subgruppenanalyse der Patient:innen, die tatsächlich nachbefragt werden konnten (bei für die Hauptanalyse imputierten fehlenden Werten für HRQoL und QALYs), bestätigte, dass diese zu allen Zeitpunkten ihre HRQoL höher einschätzten als in der Gesamtpopulation und die Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe eine über den Nachbeobachtungszeitraum positive Tendenz aufwies. Die Signifikanzschwelle zwischen beiden Gruppen lag bei 3 Monaten nach Krankenhausentlassung. Prädiktoren für die beobachtete Einschätzung der Lebensqualität bestanden weiterhin im Alter und den Komorbiditäten.

Zusammenfassend konnte aufgrund der vorhandenen Datenlage kein eindeutiger und durchgehend signifikant positiver Einfluss von FLS-CARE auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität bestätigt werden.

4.4 Sekundärer Endpunkt: Stürze

Hypothese: FLS-CARE führt zu einer Verringerung der Sturzereignisse.

Die Anzahl in den Primärdaten dokumentierter Stürze wies über alle 3 Untersuchungszeiträume für die Patient:innen der Interventions- und der Kontrollgruppe keine signifikanten Unterschiede auf. Die Anzahl der Stürze lag insgesamt mit durchschnittlich 0,25 Sturzereignissen pro Patient:innen sehr niedrig. Danach blieben mehr als Dreiviertel aller

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Patient:innen über den Beobachtungszeitraum von 24 Monaten ohne Sturzereignis. Die Mittelwerte der Subgruppe mit vollständig dokumentierten Angaben zu Stürzen (27 (IG) bzw. 37 (KG) Patient:innen) betrugen nach 24 Monaten 1,63 (SD = 0,84) in der IG und 1,22 (SD = 0,89) in der KG. Die Intervention blieb dabei ohne signifikanten Einfluss auf die Anzahl der Stürze.

Hinsichtlich der Verordnung, der Durchführung von Sturzprophylaxe-Übungen und eigenständiger Übungen bestanden jeweils signifikante Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe (Verordnungen: 14,3 % IG vs. 8,1 % KG;),Durchführung: 19,6 % IG vs. 10,6% KG; eigenständiges Üben: 23,9 % IG vs. 16,4 % KG) , was dann jedoch ohne offensichtlichen Einfluss auf das Sturzaufkommen blieb.

Zusammengefasst bewirkten weder die Implementierung des FLS-CARE-Programms noch die berücksichtigten Kovarianten Alter, Geschlecht und Komorbiditäten signifikant unterschiedliche Sturzraten für die Interventions- und Kontrollgruppe.

Ebenso blieben die Subgruppenanalysen nach Wohnsituation, Vollständigkeit der Sturzangaben und für die Per-Protokoll-Kliniken ohne signifikante Unterschiede. Einzig in den Non-Per-Protokoll_Kliniken lag die mittlere Anzahl der Stürze nach 24 Monaten in der Interventionsgruppe signifikant höher als in der Kontrollgruppe (auf jedoch ebenfalls sehr niedrigem Niveau der verzeichneten Sturzraten).

4.5 Sekundärer Endpunkt: Leitlinienadhärenz

Hypothese: FLS-CARE erhöht die Adhärenz der Osteoporosetherapie.

Eine vollständige Leitlinienadhärenz war definiert als gleichzeitige Verordnung von Vit. D, einer spezifischen Osteoporosemedikation und der Durchführung einer Knochendichtemessung (DEXA). Die Leitlinienadhärenz wurde im zeitlichen Verlauf jeweils für die Untersuchungszeiträume bis 3 Monate nach Indikatorfraktur, für 3 bis 12 Monate und für 12 bis 24 Monate untersucht.

Für die Versorgungsrate einer spezifischen Osteoporosemedikation wird ein signifikanter Unterschied zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe festgestellt: 66 von 419 Patient:innen in der IG, entsprechend **15,8%**, gegenüber 41 von 396 Personen in der KG (**10,4%**). Die Gabe von Vit. D war für beide Gruppen nicht signifikant unterschiedlich. Eine Knochendichtemessung mittels DEXA erhielten in der Interventionsgruppe 17,4% der Patient:innen gegenüber nur 4,0% in der Kontrollgruppe. Eine vollständige Leitlinienadhärenz erreichten damit in der Interventionsgruppe 1,4% gegenüber 0,5% der Patient:innen in der Kontrollgruppe (statistisch nicht signifikant).

Die Leitlinienadhärenz für eine spezifische Osteoporosemedikation lag für die Intervention in der Gruppe der Nicht-Verstorbenen während des Untersuchungszeitraums von 12 bis 24 Monaten bei 60 von 305 Patient:innen (19,7%) gegenüber 38 von 294 Patient:innen (12,9%) in der Kontrollgruppe.

Insgesamt erhielten Frauen über alle 3 Untersuchungszeiträume (bis 3 Monate, 3 bis 12 Monate und 12 bis 24 Monate) durchgängig häufiger eine Osteoporosemedikation als Männer. Weibliches Geschlecht und jüngeres Lebensalter sind bei den Patient:innen, die eine Osteoporosetherapie bekamen, also positive Prädiktoren: das Geburtsjahr wirkte zusätzlich

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

zum weiblichen Geschlecht ab Monat drei positiv (3–12 Monate: OR = 1,33; 95 %-KI 1,05–1,70; p = 0,020; 12–24 Monate: OR = 1,40; 95 %-KI 1,07–1,82; p = 0,013), während die Komorbiditätslast (CCI) durchweg keinen statistisch bedeutsamen Einfluss zeigte (alle p > 0,10).

Bei signifikant erhöhter Chance, in der Interventionsgruppe eine DEXA-Messung zu erhalten wirkte sich auch hier das jüngere Lebensalter als positiver Prädiktor aus.

In den Subgruppenanalysen nach Wohnsituation (Heim-Bewohner / Nicht-Heim-Bewohner) wiesen jeweils die Patient:innen der Interventionsgruppe eine nicht signifikant höhere Versorgungsrate mit einer spezifischen Osteoporosemedikation auf. Die Durchführung einer Knochendichtemessung (DEXA) fand für Patient:innen der Interventionsgruppe sowohl in den Subgruppen der Heim- wie auch Nicht-Heim-Bewohner signifikant häufiger statt als in der Kontrollgruppe. Eine vollständige Leitlinienadhärenz wurde hingegen für die Subgruppen der Heim- und Nicht-Heimbewohner sowohl im Interventions- wie auch Kontrollarm der Studie nicht bzw. selten realisiert.

Die Unterschiede in der Leitlinienadhärenz kamen in den Per-Protokoll-Kliniken für die Verordnung einer spezifischen Osteoporosemedikation, die Durchführung von Knochendichtemessungen und auch die kombinierte Anwendung aller 3 Maßnahmen (Vitamin D + Osteoporosemedikation + DEXA) jeweils ausgeprägter zum Tragen. Eine vollständige Leitlinienadhärenz wurde in den Non-Per-Protokoll-Kliniken in keinem Fall erreicht.

Den Gesamtprozess betrachtet, haben nach Auswertung des Studienregisters (Primärdaten) initial 4% der Patient:innen der Interventionsgruppe und 5% der Patienten der Kontrollgruppe das Krankenhaus mit einer spezifischen Osteoporosetherapie verlassen.

Zum Ende der 24-monatigen Beobachtungszeit weisen die projektinternen Abrechnungsdaten und das Studienregister nur 45 Patient:innen auf, die durch projektassoziierte Fachärzte weiterbehandelt wurden und von denen dann letztlich innerhalb der Projektstrukturen FLS-CARE nur 9 Patient:innen eine spezifische Osteoporosetherapie erhalten haben.

Die explorative Analyse der Wirksamkeitsanalyse weist nach Ablauf von 24 Monaten für die Patient:innen der Interventionsgruppe einen Hausarztkontakt in 97% der Fälle (KG 97%) und zu chirurgischen Fachärzten in 51% der Fälle auf (KG 45%). Die Anzahl der Hausarztkontakte lag dabei für den gesamten Zeitraum bei 37,84/Pat., für chirurgische Fachärzte bei 3,15/Pat. (jeweils Interventionsgruppe). Die überwiegende Zahl der Osteoporosemedikationen muss somit auf Verordnungen dieser Arztgruppen außerhalb des FLS-CARE Kontextes zurückzuführen sein.

Für die Heilmittelverordnungen einer Sturzprophylaxe (14,3% IG, 8,1% KG), die tatsächliche Durchführung der Sturzprophylaxe (19,6% IG, 10,6% KG) und selbstständig durchgeführte Eigenübungen (23,9% IG, 16,4% KG) ergaben sich in der Interventionsgruppe jeweils signifikant bessere Ergebnisse als in der Kontrollgruppe (Primärdaten, Patient:innenangaben im Untersuchungszeitraum 12 bis 24 Monate).

In der gesundheitsökonomischen Auswertung bestand für die ambulanten Heilmittelverordnungen weder für den Zeitraum nach 12 Monaten (70% IG, 71% KG) noch

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

nach 24 Monaten (72% IG, 73% KG) ein signifikanter Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe.

4.6 Sekundärer Endpunkt: Anzahl M8*-Diagnosen (nach ICD-10)

Die Hinzuziehung der dokumentierten M80- bis M85-Diagnosen aus den Routinedaten der Krankenkassen (Sekundärdaten) sollen zusätzlich Aufschluss geben über die Versorgungsrate hinsichtlich Osteoporosediagnostik und -therapie in den Zeitabschnitten der stationären Krankenhausbehandlung, der ambulanten Krankenhausbehandlung sowie der allgemeinen ambulanten Versorgungsdaten.

Mit im Mittel über alle Zeitfenster 0,4 bis 0,6 M8*-Diagnosen (pro Patient:in) dominierten niedrige Diagnosezahlen ohne signifikante Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe. Über den Zeitraum bis zu 24 Monaten blieb die durchschnittliche Anzahl der M8*-Diagnosen für die Interventions- wie auch Kontrollgruppe nahezu deckungsgleich. Lediglich nach 24 Monaten zeigte sich deskriptiv eine leichte, jedoch nicht signifikante Abweichung zugunsten der Interventionsgruppe.

Während die Intervention somit über alle Zeitintervalle keinen Einfluss auf die Anzahl der kodierten M8*-Diagnosen hatte, wies das weibliche Geschlecht über alle Untersuchungszeitpunkte einen klaren Mehrdiagnoseeffekt auf. Die Komorbiditätslast blieb hingegen ohne Einfluss. Das Alter der Patient:innen war lediglich im Beobachtungsintervall von 12 bis 24 Monaten mit einer vermehrten Diagnosehäufigkeit assoziiert.

Die Subgruppenanalysen nach Heim-/Nicht-Heim-Bewohnern, Nicht-Verstorbenen und Per-Protokoll-/Non-Per-Protokoll-Kliniken zeigten für die M8*-Diagnosehäufigkeiten keine Unterschiede.

4.7 Prozessevaluation

Die Prozessevaluation erfolgte mittels leitfadengestützter Interviews der FLS Nurses und der Studienärzt:innen in den beteiligten Interventionskliniken sowie über abschließend ebenfalls an die FLS-Nurses und an die projektassoziierten niedergelassenen Fachärzte gerichtete Fragebögen.

Mit den verwendeten qualitativen Erhebungsinstrumenten führt die Prozessevaluation nicht zu quantitativ gewichteten (und damit statistisch auswertbaren) Ergebnissen. Sie gibt vielmehr Hinweise auf prozessual qualitative Bezugspunkte, auf die dann in der Diskussion der Projektergebnisse zurückgegriffen werden kann.

Die befragten FLS-Nurses weisen auf die Voraussetzungen ihrer Teilnahme an FLS-CARE teilweise auf Vorschlag ihrer Vorgesetzten hin, aus inhaltlichem Interesse oder aufgrund finanzieller Anreize. Eine pflegerische oder medizinische Qualifikation wird für ihre Tätigkeit als essenziell erachtet. Schulungen im Vorfeld seien hilfreich gewesen. Teilweise wurde an diesen jedoch auch nicht teilgenommen. Schwierigkeiten ergaben sich teilweise bei der Integration der Nebentätigkeit als FLS-Nurse in deren sonstigen beruflichen Alltag.

Als zentraler Hinweis finden sich immer wieder die Schwierigkeiten in der Zusammenarbeit mit den Patient:innen aus patientenbezogenen Gründen, teilweise auch aufgrund mangelnder

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Mitarbeit von Angehörigen, beginnend bereits im Krankenhaus, fortgesetzt dann jedoch vermehrt im ambulanten Umfeld.

Zusammenarbeit und Kommunikation mit den Studienärzt:innen in den Kliniken werden meist positiv bewertet, die sektorübergreifende Kommunikation mit den projektassoziierten niedergelassenen Fachärzten gestaltete sich hingegen häufiger schwierig.

Die befragten Studienärzt:innen der Interventionskliniken bestätigen positiv die Zusammenarbeit mit den FLS-Nurses, weisen aber vereinzelt auch auf Probleme der vorhandenen Qualifikation der Nurses hin. Patientenbezogene Gründe und Hindernisse spielten eine Rolle bereits bei der Rekrutierung als Studienpatient:innen. Betont wird auch die Wichtigkeit der Einbeziehung von Patient:innenangehörigen. Teilweise wird die Kommunikation sektorübergreifend mit den ambulant tätigen Ärzten problematisiert. Der Dokumentationsaufwand innerhalb der Studie wird kritisch gesehen.

Hinsichtlich der Übertragung eines FLS-Systems in die Regelversorgung werden eine gesicherte Finanzierung und ausreichende Personalressourcen als entscheidend erachtet.

Die befragten projektassoziierten niedergelassenen Fachärzte sehen ebenfalls die sektorübergreifende Kommunikation und Zusammenarbeit kritisch und halten diese für verbesserungswürdig. Schwierig seien aus ihrer Sicht die Patient:innenbeteiligung und Zeitmangel, wichtig die finanziellen Rahmenbedingungen.

5 Diskussion der Projektergebnisse

Für die Diskussion der Projektergebnisse und damit für die Frage, warum FLS CARE nicht zu den erwarteten Ergebnissen geführt hat, ist es vorab grundlegend, noch einmal die Frage nach Ursache und Wirkung zu präzisieren.

Nicht die Frage nach der Funktionalität eines Systems „Fracture Liaison Service“ an sich steht zur Disposition. Diese Frage wurde im internationalen Schrifttum bereits positiv beantwortet und hat zu einer Übertragung in das Projekt FLS CARE motiviert. Vielmehr war zu erwarten, dass die Implementierung eines Fracture Liaison Service in Deutschland zu einer Steigerung der Anzahl von Patient:innen führt, die bei gegebener Indikation eine Osteoporosetherapie erhalten (Versorgungsrate). Der zu erwartende positive Effekt auf die Studienendpunkte wäre damit unmittelbar auf die Osteoporosetherapie nach Leitlinie zurückzuführen und (nur) mittelbar auf das Funktionieren eines Fracture Liaison Service.

Wenn man diese Differenzierung der Fragestellung voraussetzt, ist für die Diskussion der Projektergebnisse übergeordnet zu beantworten, warum es mit dem Projekt FLS CARE nicht gelungen ist, einen funktionierenden Fracture Liaison Service zu implementieren in dem Sinne, dass er zu einer wirksamen Steigerung der Versorgungsrate und der Leitlinien-einschließlich der medikamentösen Therapieadhärenz führte.

Denn die Ergebnisse zur Versorgungsrate zeigen, dass es in der Interventionsgruppe durchaus zu einer signifikanten Steigerung der medikamentösen Versorgungsrate gekommen ist, diese jedoch auf einem niedrigen Niveau verbleibt und eben nicht zu einer (quantitativ und damit statistisch) Wirksamkeit hinsichtlich der Endpunkte führt. Dieses Ergebnis der Wirksamkeitsanalyse kann somit durchaus als Hinweis darauf gewertet werden, dass ein Fracture Liaison Service auch in Deutschland potenziell einen positiven Effekt haben kann.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Aus den benannten Gründen der Differenzierung der Fragestellung ist im Folgenden der Listung der Hypothesen und Endpunkte die Hypothese einer Steigerung der Versorgungsrate vorangestellt.

Mit 15,8% der Patient:innen in der Interventionsgruppe ist die Anzahl derer, die im Projektverlauf eine spezifische Osteoporosetherapie erhalten haben, zwar signifikant höher als in der Kontrollgruppe, liegt jedoch gemessen an der Indikation auf einem so niedrigen Niveau, dass eine positive Wirkung auf die folgenden Studienendpunkte (bzw. Bestätigung der Hypothesen) nicht zu erwarten ist.

Für die Gruppe der Nicht-Verstorbenen während des Untersuchungszeitraums von 12 bis 24 Monaten lag die Leitlinienadhärenz für eine spezifische Osteoporosemedikation bei immerhin 60 von 305 Patient:innen (19,7%) gegenüber 38 von 294 Patient:innen (12,9%) in der Kontrollgruppe. Eine vollständige Leitlinienadhärenz (spez. Osteoporosemedikation + Vitamin D + DEXA) bestand mit 1,4% der Patient:innen in der Interventionsgruppe (gegenüber 0,5% in der Kontrollgruppe) auf niedrigstem Niveau.

Als zusätzlicher Indikator für die Versorgungsrate hinsichtlich einer Osteoporosediagnostik und -therapie weisen auch die über alle Zeitfenster im Mittel 0,4 bis 0,6 dokumentierten M8*-Diagnosen (pro Patient:in) niedrige Diagnosezahlen ohne signifikante Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe auf. Gleichwohl kann das Ergebnis zu diesem Indikator auch dahingehend interpretiert werden, dass annähernd die Hälfte der Patient:innen sowohl in der Interventions- wie auch in der Kontrollgruppe die Diagnose einer Osteoporose dokumentiert erhalten hat, dies jedoch nur für einen kleinen Anteil dieser Patient:innen zu einer therapeutischen Konsequenz geführt hat. Die Chance für Frauen, eine Osteoporosediagnose zu erhalten, lag dabei über den gesamten Zeitverlauf deutlich höher als für Männer. Endsprechendes galt dann auch für den Erhalt einer spezifischen Osteoporosemedikation.

Nimmt man als Kriterium der Leitlinienadhärenz die Durchführung einer Sturzprophylaxe hinzu, so gab ebenfalls ein signifikant größerer Anteil der Patient:innen der Interventionsgruppe an, diese erhalten und auch durchgeführt zu haben. Auch in diesem Punkt scheint der Fracture Liaison Service also einen gewissen Effekt gehabt zu haben. Einschränkend muss dazu jedoch angemerkt werden, dass in der gesundheitsökonomischen Analyse die Inanspruchnahme von Heilmittelverordnungen (zu denen ja auch die Verordnungen einer Sturzprophylaxe zählen) in der Interventionsgruppe mit 72% und in der Kontrollgruppe mit 73% nahezu gleich war.

Die Dokumentation der Anzahl von Stürzen in 24 Monaten bleibt jedoch insgesamt lückenhaft und in der Subgruppenbetrachtung von Fällen mit vollständig dokumentierten Sturzangaben (n=64) in beiden Gruppen hinter den empirisch zu erwarteten Zahlen zurück. Beispielsweise in der Studie von Grue et al. (2008) bei älteren Hüftfrakturpatient:innen angegebenen Zahl von durchschnittlich 0,9 Stürzen/Patient:in (SD = 2,2) in 12 Monaten nach Fraktur [22].

Für die medikamentöse Leitlinienadhärenz ist bemerkenswert, dass offensichtlich nur 9 von 45 Patient:innen in der Interventionsgruppe ihre Medikation innerhalb des Studienprotokolls erhalten haben und die überwiegende Mehrzahl außerhalb von FLS CARE durch andere Fach- oder Hausärzt:innen, die nicht mit FLS CARE assoziiert waren (und nicht extrabudgetär honoriert wurden).

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Für den primären Endpunkt der Studie (Folgefrakturen) ist mit der niedrigen Versorgungsrate einer spezifischen Osteoporosemedikation auch nicht verwunderlich, dass FLS CARE nicht zu einer Senkung der Folgefrakturrate innerhalb von 24 Monaten nach der initialen hüftgelenknahen Fraktur geführt hat. Ebenso hat FLS CARE keine positiven Auswirkungen auf die Endpunkte Mortalität und gesundheitsbezogene Lebensqualität der Interventionspatient:innen gehabt.

Zur Beantwortung der Frage, warum FLS CARE unter den Bedingungen deutscher Versorgungsstrukturen nicht zu einem wirksamen Effekt hinsichtlich der untersuchten Endpunkte geführt hat, muss den Patient:innen auf ihrem Weg durch die Versorgungssektoren gefolgt werden. Sowohl innerhalb der an der Behandlung beteiligten Systeme wie auch zwischen diesen können Schwellen ausgemacht werden, die die Patient:innen überwinden müssen, um eine leitliniengerechte Osteoporosediagnostik und -therapie dann letztlich zu erhalten. Zur Überwindung dieser Schwellen im Studienkontext sollte FLS CARE beitragen.

Im System Krankenhaus / stationärer Sektor ist die Indikation zur Einleitung einer Osteoporosediagnostik und -therapie bei einer Hüftfraktur des alten Menschen eigentlich evident. Damit wäre das entsprechende Angebot bereits an dieser Stelle des Behandlungsverlaufs absolut niederschwellig – zumal sich gerade im Kontext der stationären Behandlung auch die älteren Patient:innen mit all ihren altersbedingten Limitationen hinsichtlich eines Therapieangebots vergleichsweise gut führen lassen. Bei der aufwendigeren Diagnostik einer Knochendichtemessung (DEXA 7%) oder gar der Therapie mit einer spezifischen Osteoporosemedikation (4%) wurde die Chance zu einer beginnenden leitliniengerechten Behandlung hingegen nicht ergriffen. Das Vorgehen in den Kliniken, das heißt im stationären Sektor, war in diesem Punkt gewohnt monomodal, lag also in der unfallchirurgisch operativen Versorgung. Gründe für dieses monomodale Vorgehen in den Kliniken mögen auch in unzureichenden Personalressourcen und budgetären Restriktionen im Rahmen der DRG-Finanzierung liegen. Entscheidend scheint jedoch, dass Osteoporosediagnostik und Osteoporosetherapie in den Kliniken nicht Inhalte standardisierter, unfallchirurgischer Prozesse sind und quasi habitualisiert in den ambulanten Sektor delegiert werden. Das Vorgehen in den Kliniken, selbst unter den Voraussetzungen des Projektes, steht somit für eine hohe systemimmanente Behandlungsschwelle im stationären Sektor. Beispielhaft mag für diese Schwelle in den Kliniken auch stehen, dass eine dort aufgrund der Kodiersystematiken und -praxis anzunehmende, eher hohe Anzahl von M8*-Diagnosen nicht zur Umsetzung damit naheliegender therapeutischer Maßnahmen führt. Kritisch muss an dieser Stelle jedoch auch angemerkt werden, dass in der Studienkonzeption mit einem Fracture Liaison Service auf eine sektorübergreifende Umsetzung der Osteoporosediagnostik und -therapie fokussiert wurde und die entsprechenden Maßnahmen bereits im Krankenhaus in den Hintergrund geraten sind.

Mit der Entlassung der Patient:innen aus der Klinik übernimmt die FLS CARE Nurse als Liaisonkraft die führende Rolle zur weiteren Begleitung der Patient:innen in das System der ambulanten (im Projektkontext) fachärztlichen Weiterbehandlung. Hierbei treffen nun 2 Sachverhalte aufeinander die zusammen als zusätzliche Schwelle den weiteren Verlauf hemmend beeinflussen. Zum einen handelt es sich mit den FLS CARE Nurses als Liaisonkräfte um ein in keiner Weise professionalisiertes und im deutschen Gesundheitswesen nicht

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

etabliertes System. Zum anderen treffen die Nurses auf ein Patient:innenklientel, das mit diesem ihnen überhaupt nicht vertrauten Versorgungskonzept nahezu überfordert ist.

Eine nur noch sehr begrenzte Lebenserwartung (s. sekundärer Endpunkt Mortalität), altersbedingte Einschränkungen der Aktivitäten des täglichen Lebens, der Flexibilität und der Mobilität, kognitive Beeinträchtigungen und das Angewiesensein auf externe Hilfe erschweren es den Patient:innen, ungewohnte und unbequeme neue Therapiewege zu beschreiten. Für die Nurses sind die Patient:innen in ihrem häuslichen Umfeld oft nur schwer zu erreichen, die Mithilfe von Angehörigen nicht immer gewährleistet. Zwischen 30% und 50% der Patient:innen der Interventionsgruppe konnten von den FLS CARE Nurses für die 3 durchzuführenden ambulanten Kontrollen nicht kontaktiert werden. Für ambulante Ärzt:innenbesuche bestand die dafür notwendige Patient:innenmobilität zwar zu fast 100% zu den vertrauten Hausärzt:innen und für mehr als die Hälfte der Patient:innen der Interventionsgruppe zu den von ihnen frequentierten (chirurgischen) Fachärzt:innen, nicht jedoch zu den ihnen unbekannten projektassoziierten Fachärzt:innen. Demzufolge ist die Leitlinienadhärenz für die Osteoporosemedikation in der Mehrzahl der Fälle auf Verordnungen von ambulant tätigen Ärzt:innen außerhalb des FLS CARE-Kontextes zurückzuführen.

Innerhalb des Projektes wird selbst mit Hilfe der FLS CARE Nurses nur für sehr wenige Patient:innen die hohe Schwelle im Zugang zu den studienassoziierten Fachärzt:innen überwunden. Die Schwelle für die Patient:innen, das System „ambulanter Versorgungssektor“, hier (zumindest projektassoziierter) niedergelassener Fachärzt:innen, zu erreichen, scheint vorrangig aus patient:innenbezogenen Gründen hoch. Dies scheint jedoch nicht an einer geringen Mobilität der Patient:innen für ambulante Ärzt:innenbesuche zu liegen, wie die Zahlen der Ärzt:innenkontakte außerhalb des Projektzusammenhangs belegen. Die Schwelle zwischen dem stationären Versorgungssektor und dem ambulanten, den es innerhalb von FLS CARE für die Patient:innen mit Hilfe der Liaison-Nurses zu überwinden galt, besteht offensichtlich nicht oder geringer für die der Patient:innen vertrauten Wege zu ihnen bekannten Haus- und Fachärzt:innen.

Trotz der damit einhergehenden insgesamt hohen Anzahl von Haus- und Fachärzt:innenkontakten blieb die Rate der verordneten Osteoporosemedikationen mit 15,8% der Patient:innen auf sehr niedrigem Niveau (gemessen an einer nahe 100% gehenden Indikation), wenngleich auch signifikant höher als in der Kontrollgruppe. Eine Aussage für die geringe Wirksamkeit von FLS CARE in die Gruppe der projektassoziierten Fachärzt:innen hinein kann nur für die kleine Gruppe von Interventionspatient:innen gemacht werden, die die hohe Schwelle zu den FLS CARE-Fachärzt:innen überwinden konnten. Hier scheint dann doch auch wiederum im System der niedergelassenen Fachärzt:innen eine hohe Schwelle zur Durchführung einer leitliniengerechten Diagnostik und Therapie der Osteoporose gelegen zu haben. Diese Schwelle mag sich in dem unbedingten Anspruch der niedergelassenen Fachärzt:innen auf ihre Freiheit bei der Therapiewahl begründen und ggf. auch in der Sorge liegen, sich gegebenenfalls mit Regressansprüchen seitens der Kostenträger auseinandersetzen zu müssen. Zusätzlich wird dem Aufwand kritisch begegnet, sich differenziert mit der Indikation und patient:innenindividuellen Therapieentscheidung „spezifische Osteoporosemedikation“ gerade für das hochaltrige und eingeschränkte Patient:innenklientel auseinanderzusetzen. Dem steht auch systemimmanent die Prämisse entgegen, in der Praxis möglichst viele Patient:innen mit möglichst geringem

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Ressourcenaufwand abrechnungsoptimiert zu behandeln. Diesen Vorbehalten konnte FLS CARE offensichtlich auch nicht mit den im Vorfeld durchgeführten Projektschulungen begegnen, so dass das Thema einer leitliniengerechten Osteoporosediagnostik und -therapie offensichtlich ein Nischenthema geblieben ist.

Offen bleibt indes, ob die Versorgungsrate hinsichtlich einer leitliniengerechten medikamentösen Osteoporosetherapie bei den häufig frequentierten Haus- und Fachärzt:innen außerhalb des FLS CARE-Systems nicht auch auf ein gewisses Einwirken von FLS CARE zustande gekommen ist, z.B. über die fachliche Kommunikation und Information in den Behandlungsberichten aus den Studienkliniken oder über die Patient:innen bzw. ihre Angehörigen selbst. Damit bleibt es letztlich spekulativ, ob ein Fracture Liaison Service, erweitert insbesondere auf die hausärztliche Versorgung, zu besseren Ergebnissen als bei FLS CARE geführt hätte.

Fazit

Aus einem niederschwelligen Therapieanspruch (bei jeder alten Patient:in mit einer Hüftfraktur ist von einer Osteoporose auszugehen, und sie haben Anspruch auf eine leitliniengerechte Osteoporosediagnostik und -therapie) wird über sektoral getrennte Versorgungsstrukturen auch unter FLS CARE-Bedingungen ein nur hochschwellig zu erreichendes Therapieangebot für die betroffenen Patient:innen.

Bereits im Rahmen der stationären Krankenhausbehandlung besteht eine hohe systemimmanente Schwelle zur Diagnostik und Therapie der Osteoporose, so dass diese nahezu automatisiert in den ambulanten Sektor verlagert wird.

Ein nicht professionalisierter, in deutschen Versorgungsstrukturen nicht etablierter und den Patient:innen nicht vertrauter Fracture Liaison Service vermag für die Patient:innen nicht hilfreich dabei zu sein, die hohe Schwelle zwischen stationärem Sektor und ihnen nicht bekannten, für die Osteoporosediagnostik und -therapie (im Rahmen des Projektes) „zuständigen“ Fachärzt:innen zu überwinden. Dies begründet sich bei FLS CARE wesentlich auch aus Patient:innenbezogenen Limitationen heraus.

Eine systemimmanente Schwelle innerhalb der Versorgungsstruktur ambulant tätiger Fachärzt:innen trägt ebenfalls zu einer niedrigen Leitlinienadhärenz bei. Gründe hierfür mögen auch in dem schwierigen Patient:innenklientel, ökonomischen Vorbehalten und der Sorge vor Regressansprüchen zu liegen.

6 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Osteoporose-bedingte, hüftgelenksnahe Frakturen stellen eine erhebliche medizinische und gesundheitspolitische Herausforderung dar. Trotz verfügbarer Diagnostik- und Therapiemöglichkeiten gelingt es im deutschen Gesundheitssystem bisher nicht, Patient:innen leitliniengerecht und sektorenübergreifend zu versorgen. Die im Rahmen der FLS CARE Studie sowie durch Expertenmeinungen gewonnenen Erkenntnisse verdeutlichen systemische Schwächen in der Überleitung, Versorgungskontinuität und Therapiesteuerung. Die offensichtlich gewordenen und selbst in optimalem und nachhaltig betreutem Studiensetting nicht überwindbaren Hürden fordern zwingend Konsequenzen und Optimierung im deutschen Gesundheitssystem, damit der im Projekt FLS CARE untersuchten,

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

besonders vulnerablen Patient:innengruppe Zugang zu der unzweifelhaft erforderlichen und angemessenen medizinische Behandlung ermöglicht wird. Eine stärkere Betonung eines präventiven Ansatzes ist aus unserer Sicht unerlässlich.

Ein zentraler Lösungsansatz liegt in der frühzeitigen Initiierung spezifischer Osteoporosediagnostik und -therapie bereits im stationären Setting. Eine standardisierte osteologische Abklärung bei allen Patient:innen mit Indikatorfrakturen – wie Hüft- oder distale Radiusfrakturen – sollte verpflichtend erfolgen. In Fällen positiver Diagnostik ist die Einleitung einer spezifischen medikamentösen Therapie bereits vor Entlassung aus dem Krankenhaus anzustreben. Hierfür sind strukturelle Voraussetzungen im Krankenhausbetrieb zu schaffen: Die Integration spezifischer Therapiekosten in die Abrechnungssystematik, personelle Ressourcen (z. B. FLS CARE Nurses) und der erleichterte Zugang zu kostengünstigen oder subventionierten Dauermedikamenten sind unabdingbar. Darüber hinaus muss die Zusammenarbeit mit dem ambulanten Sektor durch verbindliche Kommunikations- und Kooperationsstrukturen verbessert werden. Digitale Instrumente, insbesondere die elektronische Patient:innenakte (ePA), sind geeignet, die Informationsweitergabe zwischen Klinik, Hausärzt:innen und Fachärzt:innen zu standardisieren. Zugleich sollten verbindliche Schulungsangebote für ärztliches Personal zur Nutzung dieser Systeme etabliert werden.

6.1 Versorgung im ambulanten Sektor – Stärkung der Weiterbehandlung

Die Wirksamkeit der stationär begonnenen Therapie ist maßgeblich von der ambulanten Weiterbetreuung abhängig. Aktuell bestehen insbesondere im hausärztlichen Bereich erhebliche Einschränkungen – etwa durch ökonomische Regress-Sorgen oder mangelnde Expertise. Eine verpflichtende Weiterführung der Therapie durch geeignete Versorgungsstrukturen – entweder über spezialisierte Netzwerke, telemedizinische Angebote oder durch gezielte Zuweisung an osteologisch geschulte Fachärzt:innen – muss sichergestellt werden. Zudem sind Anreize und klare Verantwortlichkeiten notwendig. Sofern die Hausärzt:innen die Weiterbehandlung nicht leisten können, sollten sie verpflichtet sein, eine fachärztliche Einbindung zu initiieren. Unterstützend wirkt hierbei die systematische Etablierung von Case Managern oder FLS-Nurses als koordinierende Instanzen. Diese sollten eine standardisierte Qualifikation erhalten und strukturell sowie finanziell in das Versorgungssystem eingebunden werden. Die im Rahmen des FLS CARE Projektes erarbeiteten Schulungsinhalte und die umfangreichen Erfahrungen können hierfür verwendet werden.

Des Weiteren muss insbesondere eine verbindliche Klärung und Regelung der Finanzierung der Leistungen stattfinden, um die Unsicherheiten und teilweise alternativen Finanzierungskonzepte zu Lasten der Patient:innen abzustellen. Nur damit wird es möglich sein, die erforderliche Diagnostik sowie medikamentöse Therapie und Physiotherapie für die Patient:innen realistisch zugängig zu machen.

6.2 Besondere Bedürfnisse älterer und multimorbider Patient:innen

Ältere Patient:innen mit eingeschränkter Mobilität, kognitiven Defiziten oder Multimorbidität stellen eine besonders vulnerable Gruppe dar. Die in der FLS CARE Studie gewonnenen Erkenntnisse belegen, dass klassische Versorgungspfade für diese Patient:innengruppe nur eingeschränkt greifen. Der Ausbau mobiler Versorgungseinheiten, die Nutzung von

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Telemedizin sowie die Bereitstellung von Transportmitteln (z. B. Taxischeine) sind essenzielle Maßnahmen zur Verbesserung der Erreichbarkeit und Versorgungssicherheit. Die Maßnahmen müssen dabei auf die Subgruppen und Lebensrealitäten angepasst werden in Bezug auf Wohnsituation (zu Hause, betreut, stationäre Pflege) als auch auf die individuell stark unterschiedlich vorhandenen soziale Unterstützungsnetzwerke und der Selbsthilfefähigkeit. Auch auf Ebene der Patien:innenbildung sind gezielte Maßnahmen notwendig. Durch Schulungsprogramme – sowohl während des stationären Aufenthalts als auch in der ambulanten Nachsorge – kann die Adhärenz verbessert werden. Dabei sollten Aufklärung zu Nutzen und Risiken spezifischer Medikamente, Umgang mit Nebenwirkungen und Präventionsstrategien (z. B. Ernährung und Bewegung) verständlich vermittelt werden. Auch hier kann auf inhaltliche Vorarbeit im FLS CARE Projekt zurückgegriffen werden.

6.3 Handlungsempfehlungen für gesundheitspolitische Reformen

Um die Versorgung gesetzlich versicherter Patient:innen mit Osteoporosebedingten Frakturen nachhaltig zu verbessern, sind grundlegende strukturelle Veränderungen notwendig:

Verpflichtende sektorenübergreifende Versorgungspfade

In die sektorübergreifenden Versorgungspfade ist die Einleitung einer leitliniengerechten Osteoporosediagnostik und -therapie bereits in der Klinik unbedingt einzubeziehen. Die dafür erforderlichen Ressourcen müssen in die DRG für die Behandlung osteoporoseassoziierter Frakturen eingepreist werden.

Die Einführung eines bundesweiten Disease-Management-Programms (DMP Osteoporose) mit verbindlicher Qualitätssicherung kann die Kontinuität der Behandlung sicherstellen.

In die Fortsetzung der Versorgungspfade im ambulanten Bereich sind Haus- und Fachärzt:innen gleichermaßen einzubeziehen.

Strukturelle Verankerung des Fracture Liaison Service (FLS):

FLS-Modelle müssen flächendeckend in die Regelversorgung integriert werden. Dies erfordert die gesetzliche Anerkennung der FLS-Nurse als eigenständige, abrechnungsfähige Leistung sowie deren qualifikatorische Standardisierung.

Finanzielle Anreizsysteme

Vor dem Hintergrund bereits punktuell bestehender regionaler Umsetzungen sollte die Teilnahme an Disease-Management-Programmen (DMP) für Osteoporose generell und flächendeckend ausgeweitet werden. Zu begrüßen wäre ferner, wenn Einschreibung und Führung der betroffenen Osteoporosepatient:innen sowohl im ambulanten Sektor honoriert als auch die Verzahnung mit der stationären Versorgung finanziell gefördert werden würden. Nur eine systematische Vernetzung ambulanter und stationärer Versorgungsstrukturen für Osteoporosepatient:innen mit stattgehabten Frakturereignissen sichert eine umfassende, kontinuierliche und patient:innenzentrierte medizinische Versorgung bei gleichzeitigem Verfolgen auch gesundheitsökonomischer Ziele.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Subjektive Wahrnehmung von Regressrisiken bei der Verordnung von Osteoporosemedikamenten

Offenkundig empfinden viele niedergelassene Vertragsärzt:innen bei der Verordnung spezifischer Osteoporosemedikamente ein subjektiv wahrgenommenes, hohes Regressrisiko und drohende Wirtschaftlichkeitsprüfungen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen (KV), die sie von der Verordnung Therapie-effektiver Medikamente abhalten. Vor diesem Hintergrund bedarf es einer umfassenden Informations- und Aufklärungsinitiative der Kassenärztlichen Vereinigungen, um diese wahrgenommenen Risiken auszuräumen. Es braucht für die leitliniengerechte medikamentöse Osteoporoseversorgung eindeutige und transparente Wirtschaftlichkeitsdefinitionen. Gegebenenfalls wären indikationsbezogene Ausnahmeregelungen zu prüfen, um zugleich die Therapiefreiheit der Behandler:innen wie die Versorgungsqualität der betroffenen Patient:innen zu gewährleisten.

Digitale Infrastruktur und Interoperabilität:
Eine zentrale elektronische Patient:innenakte mit standardisierten Schnittstellen ist für den sektorenübergreifenden Informationsfluss unerlässlich. Ergänzend sollten automatisierte Identifikationsmechanismen für Risikopatient:innen (z. B. anhand Entlassungsdaten) implementiert werden.

Patient Empowerment und Aufklärung:

Informationsmaterialien und Entscheidungswerkzeuge müssen personalisiert, verständlich und über verschiedene Kanäle (digital, persönlich, schriftlich) zugänglich gemacht werden. Das Konzept von Patient:innenlotsen/ Nurses sollte den Patient:innen von Seiten der Krankenkassen vermittelt werden, um Vorbehalte und Ängste abzubauen und Vertrauen und Akzeptanz zu stärken. Die Einbeziehung von Angehörigen und Selbsthilfegruppen ist hierbei zu fördern.

Versorgungsforschung und Evaluation:

Neue Versorgungsmodelle und DMPs müssen fortlaufend wissenschaftlich begleitet und hinsichtlich ihrer Effektivität, Akzeptanz und Wirtschaftlichkeit evaluiert werden.

Fazit
Die gegenwärtige Versorgung von Patient:innen mit Osteoporosebedingten Frakturen ist unzureichend koordiniert, therapeutisch fragmentiert und systemisch unterversorgt. Eine sektorenübergreifende, evidenzbasierte und Patient:innenzentrierte Versorgungsstruktur – idealerweise im Rahmen eines strukturierten DMP Osteoporose mit integriertem FLS – ist dringend erforderlich. Nur durch ein solches Modell lassen sich Folgefrakturen vermeiden, Kosten reduzieren und die Lebensqualität älterer Menschen nachhaltig verbessern.

Ein Ansatz, der konsequent darauf abzielt, bereits jüngere Patient:innen mit Osteoporose zu adressieren, würde viele der Patient:innen-immanenten Hürden im erprobten Versorgungskonzept FLS CARE umgehen und könnte so langfristig wirksam die medizinische Versorgung von Osteoporose-Betroffenen verbessern.

Forschungsbedarf zur sektorenübergreifenden Versorgung von Patient:innen mit osteoporosebedingten Frakturen – Erkenntnisse aus der FLS CARE Studie

Die im Rahmen der FLS CARE Studie sowie angrenzender Beobachtungen gewonnenen Erkenntnisse verdeutlichen erhebliche strukturelle und konzeptionelle Schwächen in der

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

aktuellen Versorgungssituation von Patient:innen mit osteoporosebedingten Frakturen in Deutschland. Trotz vorhandener evidenzbasierter Leitlinien und hochwirksamer medikamentöser Therapieoptionen gelingt es bislang nicht, eine flächendeckende, sektorenübergreifende und leitliniengerechte Versorgung sicherzustellen. Hieraus ergibt sich ein erheblicher, mehrdimensionaler Forschungsbedarf.

Ein zentraler Untersuchungsgegenstand künftiger Studien sollte die Wirksamkeit sektorenverbindender Versorgungsmodelle unter Alltagsbedingungen sein. Dabei ist insbesondere die Entwicklung und Evaluation praxistauglicher Kooperationsformen zwischen stationären Einrichtungen, hausärztlicher und fachärztlicher Versorgung sowie Pflegeinstitutionen von Interesse. Der Übergang von der stationären Akutbehandlung und stationärer Rehabilitation zur ambulanten Nachsorge stellt derzeit eine besonders kritische und die Weiterbehandlung häufig sehr stark limitierende Phase der Versorgung dar. Es gilt zu erforschen, wie Übergabestrukturen gestaltet sein müssen, um Verantwortlichkeiten klar zu definieren und Versorgungskontinuität über die Stationen hinweg zu gewährleisten.

Besonderer Forschungsbedarf besteht hinsichtlich der Professionalisierung und systemischen Integration der Funktion der FLS-Nurse. Die Wirksamkeit von Fracture Liaison Services (FLS) ist international bereits vielfach belegt, jedoch zeigt sich in der deutschen Versorgungspraxis, dass ihre Effektivität maßgeblich von strukturellen und personellen Voraussetzungen abhängt. Zukünftige Studien sollten die notwendigen Qualifikationen, zeitlichen Ressourcen sowie organisatorischen Anbindungen analysieren, die erforderlich sind, um die Funktion der FLS-Nurse wirksam und nachhaltig zu verankern.

Darüber hinaus bedarf es vertiefender Analysen zur Ursache der geringen Leitlinienadhärenz in der Praxis. Dabei sind Fragen der ärztlichen Wissensvermittlung, der Komplexität der aktuellen Leitlinien (z. B. über 400 Seiten umfassend), wirtschaftlicher Restriktionen sowie wahrgenommener Unsicherheiten im Umgang mit Osteoporosemedikation zu untersuchen. Eine qualitative Erforschung ärztlicher Entscheidungsprozesse könnte Barrieren in der Verordnungspraxis offenlegen, etwa infolge von Regressängsten oder mangelnder Überzeugung hinsichtlich der Therapieeffektivität.

Auch die Perspektive der Patient:innen selbst muss stärker in den Fokus genommen werden. Viele ältere, häufig multimorbide Personen sind durch eingeschränkte Mobilität, mangelnde Selbsthilfefähigkeit, kognitive Defizite oder mangelndes Krankheitsverständnis nicht in der Lage, an komplexen Versorgungsprogrammen teilzunehmen. Hier besteht Forschungsbedarf zu patient:innenzentrierten Informations-, Schulungs- und Betreuungsformaten, die alters- und bedarfsgerecht ausgestaltet sind, das soziale Umfeld mit einbeziehen und den Zugang zu Diagnostik und Therapie erleichtern.

Ein weiterer bedeutsamer Aspekt betrifft die strukturellen Ungleichheiten in der Versorgungslandschaft. Es ist zu untersuchen, wie regionale Unterschiede – etwa im Hinblick auf die Verfügbarkeit und Erreichbarkeit osteologischer Fachkompetenz im städtischen versus ländlichen Raum – zu Versorgungsdefiziten beitragen und durch innovative Versorgungskonzepte (z. B. mobile Einheiten, Telemedizin) kompensiert werden können. Ebenso bedarf es einer kritischen Analyse von institutionellen Hindernissen, etwa der häufig irrtümlich als individuelle Gesundheitsleistung (IGeL) deklarierten Knochendichtemessung (DEXA) trotz Vorliegens einer medizinischen Indikation.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Nicht zuletzt ist die Rolle digitaler Technologien zu erforschen. In Anbetracht der Komplexität des intersektoralen Prozesses aus Diagnostik, Überleitung und Therapie erscheint die digitale Unterstützung durch elektronische Fallakten, automatisierte Schnittstellen oder digitale Kooperationsplattformen besonders vielversprechend. Dies ist ebenfalls und insbesondere im Hinblick auf die schrumpfende Versorgungsdichte – Stichwort Ärzt:innenmangel – von Bedeutung. Ihre tatsächliche Wirksamkeit und Akzeptanz in der Zielgruppe hochaltriger Patient:innen ist jedoch bislang nicht hinreichend evaluiert.

7 Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Erfolgte Veröffentlichungen/ Kongressteilnahmen/Vorträge:

- Atzendorf, J., Kammerlander, C., Coors, M., Höfer, C., Trinemeier, J. Kühn, P., Henschelchen, M., Friess, Th., FLS CARE study group, Böcker, W., & Sundmacher, L. (2025, März 24). *Gesundheitsökonomische Evaluation des Fracture Liaison Service (FLS CARE): Herausforderungen bei der Umsetzung eines integrierten Versorgungsprogramms zur Vermeidung von Fragilitätsfrakturen der Hüfte in Bayern* [Konferenzpräsentation]. 15. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (dggö), Paderborn, Deutschland.
- Böcker, W., Höfer, C., Friess, T., Kühn, P., Henschelchen, M., Trinemeier, J., Coors, M., Atzendorf, J., Sundmacher, L., FLS CARE study group, Kammerlander, C. (09.-11.10.2024). *„FLS (Fracture Liaison Service)- Ways of post-fracture care“.* [Kongresspräsentation]. DCGM (Deutsch-chinesische Gesellschaft für Medizin), internationale Übertragung, Regensburg, Deutschland.
- Atzendorf, J., Kammerlander, C., Coors, M., Höfer, C., Trinemeier, J. Kühn, P., Henschelchen, M., Friess, Th., FLS CARE study group, Böcker, W., & Sundmacher, L. (2024, September 12). *Implementation of an integrated care programme to avoid fragility fractures of the hip in older adults in Bavarian hospitals* [Posterpräsentation]. Munich Postdoc Night, München, Deutschland.
- Böcker, W., Höfer, C., Friess, T., Kühn, P., Henschelchen, M., Trinemeier, J., Coors, M., Atzendorf, J., Sundmacher, L., FLS CARE study group, Kammerlander, C. (15.03.2024). *„Struktur bei Fraktur – was braucht es für ein funktionierendes Ärztenetzwerk in der Post-Fraktur-Versorgung? FLS-CARE, was ist zu erwarten? “.* [Kongresspräsentation]. Osteologie-Kongress, Wiesbaden, Deutschland.
- Böcker, W., Höfer, C., Friess, T., Kühn, P., Henschelchen, M., Trinemeier, J., Coors, M., Sundmacher, L., FLS CARE study group, Kammerlander, C. (23.06.2023). *„Dmab Rebound- Prävention durch strukturierte Versorgung“.* [Kongresspräsentation]. Osteologie-Kongress, Salzburg, Österreich.
- Kammerlander, C., Höfer, C., Friess, T., Kühn, P., Henschelchen, M., Trinemeier, J., Coors, M., Sundmacher, L., FLS CARE study group, Böcker, W. (2023). Orthogeriatric Comanagement and FLS-CARE. BDSM Symposium, Bangkok, Thailand.
- Kühn, P. & Henschelchen, M., Kammerlander, C., Coors, M., Höfer, C., Trinemeier, J., Friess, Th., FLS CARE study group, Sundmacher,L.; & Böcker, W. (2023, Mai 31). *FLS CARE – Fracture Liaison Service (FLS) zur Implementierung einer integrierten Versorgungsstruktur zur Vermeidung von Osteoporosebedingten Folgefrakturen* [Vortrag]. Selbsthilfegruppe Osteoporose München Ost, München, Deutschland.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

- Böcker, W., Höfer, C., Friess, T., Kühn, P., Henschelchen, M., Trinemeier, J., Coors, M., Sundmacher, L., FLS CARE study group, Kammerlander, C. (05.05.2023). *„The role of the orthpaedic surgeon in the FLS “.* [Kongresspräsentation]. International Osteoporosis-Congress, Barcelona, Spanien.
- Kammerlander, C., Höfer, C., Friess, T., Kühn, P., Henschelchen, M., Trinemeier, J., Coors, M., Sundmacher, L., FLS CARE study group, Böcker, W. (2022). *FLS - Wie kann Sekundärprophylaxe in unserem Gesundheitssystem funktionieren? FLS Webinar der Bone Academy*, Webinar.
- Böcker, W., Höfer, C., Friess, T., Kühn, P., Henschelchen, M., Trinemeier, J., Coors, M., Sundmacher, L., FLS CARE study group, Kammerlander, C. (25.10.2022). *„Gut aufgefangen - die Einbettung im Netzwerk “.* [Kongresspräsentation]. Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie, Berlin, Deutschland.
- Böcker, W., Höfer, C., Friess, T., Kühn, P., Henschelchen, M., Trinemeier, J., Coors, M., Sundmacher, L., FLS CARE study group, Kammerlander, C. (01.10.2022). *„FLS-CARE / Fracture Liaison Service“.* [Kongresspräsentation]. 20. Bamberger Symposium Orthopädie und Unfallchirurgie, Bamberg, Deutschland.
- Böcker, W., Höfer, C., Friess, T., Kühn, P., Henschelchen, M., Trinemeier, J., Coors, M., Sundmacher, L., FLS CARE study group, Kammerlander, C. (19.09.2022). *„The FLS-CARE Project - an interim Assessment“.* [Kongresspräsentation]. Osteologie-Kongress international, online.
- Böcker, W., Höfer, C., Friess, T., Kühn, P., Henschelchen, M., Trinemeier, J., Coors, M., Sundmacher, L., FLS CARE study group, Kammerlander, C. (19.09.2022). *„Struktur bei Fraktur - Umsetzung der post-Fraktur-Versorgung in Ärztenetzwerken “.* [Kongresspräsentation]. Osteologie-Kongress international, online.
- Böcker, W., Höfer, C., Friess, T., Kühn, P., Henschelchen, M., Trinemeier, J., Coors, M., Sundmacher, L., FLS CARE study group, Kammerlander, C. (20.11.2021). *„JEDER PATIENT IST ANDERS: KOMPLEXES THERAPIEMANAGEMENT IN DER GERIATRIE - zukunftsweisende Versorgungsstruktur“.* [Kongresspräsentation]. Bone Academy, Ulm, Deutschland.
- Böcker, W., Höfer, C., Friess, T., Kühn, P., Henschelchen, M., Trinemeier, J., Coors, M., Sundmacher, L., FLS CARE study group, Kammerlander, C. (20.10.2021). *„Koordinierte Versorgung in der Osteoporose - Folgefrakturen vermeiden, Lebensqualität verbessern“.* [Kongresspräsentation] Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie (DKOU), Berlin, Deutschland.
- Kammerlander, C., Höfer, C., Friess, T., Kühn, P., Henschelchen, M., Trinemeier, J., Coors, M., Sundmacher, L., FLS CARE study group, Böcker, W. (2021). *AUC Masterkurs*, Luzern, Schweiz.
- Kammerlander, C., Höfer, C., Friess, T., Kühn, P., Henschelchen, M., Trinemeier, J., Coors, M., Sundmacher, L., FLS CARE study group, Böcker, W. (2021). *FLS-CARE: Ein Innvoationsfondsprojekt zur Prophylaxe von Sekundärfrakturen*. 29. Osteoporoseforum, St. Wolfgang, Österreich.
- Kammerlander, C., Höfer, C., Friess, T., Kühn, P., Henschelchen, M., Trinemeier, J., Coors, M., Sundmacher, L., FLS CARE study group, Böcker, W. (2021). *FLS - Toolbox zum Aufbau im stationären Setting.* UCB-Symposium DKOU 2021, Berlin, Deutschland.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

- Böcker, W., Höfer, C., Friess, T., Henschelchen, M., Trinemeier, J., Coors, M., Sundmacher, L., FLS CARE study group, Kammerlander, C. (05.03.2021). *„Fracture Liaison Service - wie fängt man an?“.* [Kongresspräsentation] Osteologie-Kongress, Bremen, Deutschland.
- Böcker, W., Höfer, C., Friess, T., Henschelchen, M., Trinemeier, J., Coors, M., Sundmacher, L., FLS CARE study group, Kammerlander, C. (05.03.2021). *„Innovationsfondsprojekt FLS-CARE - Fracture Liaison Service zur Vermeidung von Osteoporose-bedingten Folgefrakturen“.* [Kongresspräsentation] Osteologie-Kongress, Bremen, Deutschland.
- Geiger, I., Kammerlander, C., Höfer, C. et al. Implementation of an integrated care programme to avoid fragility fractures of the hip in older adults in 18 Bavarian hospitals – study protocol for the cluster-randomised controlled Fracture Liaison Service FLS CARE. BMC Geriatr 21, 43 (2021). https://doi.org/10.1186/s12877-020-01966-1
- Böcker, W., Höfer, C., Friess, T., Henschelchen, M., Trinemeier, J., Coors, M., Sundmacher, L., FLS CARE study group, Kammerlander, C. (21.10.2020). *„FLS - koordinierte Versorgung der Osteoporose nach stattgehabter Fraktur - praktisches Vorgehen“.* [Kongresspräsentation] Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie (DKOU), Berlin, Deutschland.

Online Veröffentlichungen:

AUC: https://www.auc-online.de/unsere-angebote/auc-studienzentrum/FLS CARE/ (letzter Aufruf 03.07.2025)

GBA: https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/neue-versorgungsformen/FLS CARE.265 (letzter Aufruf 03.07.2025)

LMU: https://www.hsm.bwl.uni-muenchen.de/forschung/laufendeprojekte/fls/index.html (letzter Aufruf 03.07.2025)

BVOU: https://www.bvou.net/sicherung-der-medikamentoesen-osteoporosetherapie-das-fls-innovationsfondprojekt-der-lmu-muenchen/ (letzter Aufruf 03.07.2025)

DRKS: https://www.drks.de/search/de/trial/DRKS00022237
Universimed: https://www.universimed.com/ch/article/orthopaedie-traumatologie/fraktur-liaison-service-verhindert-folgefrakturen-nach-fragilitaetsfrakturen-2127914 (letzter Aufruf 03.07.2025)

FLS CARE: https://www.FLS CARE.de/
Mobil Krankenkasse: https://mobil-krankenkasse.de/unternehmen/innovationsfonds.html (letzter Aufruf 03.07.2025)

DGOU Newsletter	30.01.2019	Anlage Veröffentlichungen
DGOU Pressespiegel	07.01.2019	Anlage Veröffentlichungen

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

BVOU Infobrief	03/2019	Anlage Veröffentlichungen
Ärzt:innen Zeitung online	02.01.2019	Anlage Veröffentlichungen

Tätigkeiten Gremien:

Friess, T. : Sektionsarbeit der DGU und das Beteiligungsverfahren im IQTiG

Höfer, C. : Sektion Alterstraumatologie DGU, FFN Fragility Fracture Network

Geplante Veröffentlichungen/ Präsentationen/ Vorträge:

- Friess, T., Höfer, C., Kühn, P., Henschelchen, M., Trinemeier, J., Atzendorfer, J., Coors, M., Sundmacher, L., FLS CARE study group, Kammerlander C., Böcker, W. (27.01.2026). 9. Nationale ATZ-Konferenz, Frankfurt, Deutschland.
- Böcker, W., Höfer, C., Friess, T., Kühn, P., Henschelchen, M., Trinemeier, J., Coors, M., Sundmacher, L., FLS CARE study group, Kammerlander, W. (31.10.2025). *„FLS - Deutschland - Erfahrungen aus dem Innovationsfond-Projekt“.* BVOU-Sitzung Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie, Berlin, Deutschland.
- Atzendorf, J., Kammerlander, C., Coors, M., Höfer, C., Trinemeier, J., Kühn, P., Henschelchen, M., Friess, T, FLS CARE study group, Böcker, W., & Sundmacher, L. (2025, September 22–24). *Gesundheitsökonomische Evaluation des Fracture Liaison Service (FLS CARE) – Umsetzung eines integrierten Versorgungsprogramms zur Vermeidung von Fragilitätsfrakturen der Hüfte in Bayern* [Konferenzpräsentation]. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF), Hamburg, Deutschland.

Symposium - Ergebnisdarstellung der FLS CARE Studie und den Ansätzen zur Verbesserung der Versorgung von Patient:innen nach osteoporotischen Frakturen – LMU (März 2026). München, Deutschland

Ergebnisse der Wirksamkeitsanalyse, gesundheitsökonomischen Evaluation und Prozessevaluation (internationales, peer-reviewed Journal)

Ergebnisse der FLS CARE Studie (internationales, peer-reviewed journal)

Vorstellung der FLS CARE Studie Ergebnisse auf Kongressen (DKOU, DGPH, DGG Kongress, OSTEOLOGIE, Alterstraumatologie Kongress)

Vergleich der Studienergebnisse mit dem AltersTraumaRegister DGU®

IV Literaturverzeichnis

1. http://www.berlin-institut.org/online-handbuchdemografie/bevoelkerungsdynamik/regionale-dynamik/deutschland.html (03.07.2025)
2. Walters S, Khan T, Ong T, Sahota O. Fracture Liaison Services: improving outcomes for patients with osteoporosis. Clin Interv Aging 2017;12:117-27.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3. Haasters F, Prall WC, Himmler M, Polzer H, Schieker M, Mutschler W. [Prevalence and management of osteoporosis in trauma surgery. Implementation of national guidelines during inpatient fracture treatment]. Unfallchirurg 2015;118:138-45.

4. Hadji P, Klein S, Gothe H, et al. The epidemiology of osteoporosis--Bone Evaluation Study (BEST): an analysis of routine health insurance data. Dtsch Ärzt:innenebl Int 2013;110:52-7.

5. Klein S, Jessel S, Linder R, Verheyen F, Häussler B. Frakturen und Versorgungskosten bei Osteoporose: Analyse von Krankenkassen-Routinedaten im Rahmen der Bone Evaluation Study (BEST). Journal für Mineralstoffwechsel & Muskuloskelettale Erkrankungen 2014;21:121-25.

6. Linder R. Epidemiologie der Osteoporose in Deutschland, Frakturen und Kosten. 5 Jahrestagung der DGGÖ. Essen2013.

7. Strom O, Borgstrom F, Kanis JA, et al. Osteoporosis: burden, health care provision and opportunities in the EU: a report prepared in collaboration with the International Osteoporosis Foundation (IOF) and the European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (EFPIA). Arch Osteoporos 2011;6:59-155.

8. Svedbom A, Hernlund E, Ivergard M, et al. Osteoporosis in the European Union: a compendium of country-specific reports. Arch Osteoporos 2013;8:137.

9. Smektala R, Endres HG, Dasch B, Bonnaire F, Trampisch HJ, Pientka L. [Quality of care after distal radius fracture in Germany. Results of a fracture register of 1,201 elderly patients]. Unfallchirurg 2009;112:46-54.

10. Kanis JA, Johnell O, De Laet C, et al. A meta-analysis of previous fracture and subsequent fracture risk. Bone 2004;35:375-82.

11. Hadji P, Claus V, Ziller V, Intorcia M, Kostev K, Steinle T. GRAND: the German retrospective cohort analysis on compliance and persistence and the associated risk of fractures in osteoporotic women treated with oral bisphosphonates. Osteoporos Int 2012;23:223-31.

12. Schray D, Neuerburg C, Stein J, et al. Value of a coordinated management of osteoporosis via Fracture Liaison Service for the treatment of orthogeriatric patients. Eur J Trauma Emerg Surg 2016;42:559-64.

13. Huntjens KM, van Geel TA, van den Bergh JP, et al. Fracture Liaison Service: impact on subsequent nonvertebral fracture incidence and mortality. J Bone Joint Surg Am 2014;96:e29.

14. Nakayama A, Major G, Holliday E, Attia J, Bogduk N. Evidence of effectiveness of a Fracture Liaison Service to reduce the re-fracture rate. Osteoporos Int 2016;27:873-9.

15. Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477); 20.12.1988

16 Johansson H, Siggeirsdóttir K, Harvey NC et al. Imminent risk of fracture after fracture. Osteoporosis international : a journal established as result of cooperation between the

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

European Foundation for Osteoporosis and the National Osteoporosis Foundation of the USA 2017; 28: 775–780

17 Johnell O, Kanis JA, Odén A et al. Fracture risk following an osteoporotic fracture. Osteoporosis international : a journal established as result of cooperation between the European Foundation for Osteoporosis and the National Osteoporosis Foundation of the USA 2004; 15: 175–179

18 Hemming K, Girling AJ, Sitch AJ et al. Sample size calculations for cluster randomised controlled trials with a fixed number of clusters. BMC medical research methodology 2011; 11: 102

19 Faria R, Gomes M, Epstein D et al. A guide to handling missing data in cost-effectiveness analysis conducted within randomised controlled trials. PharmacoEconomics 2014; 32: 1157–1170

20 van Buuren S, Groothuis-Oudshoorn K. mice : Multivariate Imputation by Chained Equations in R. J. Stat. Soft. 2011; 45

21 Mayring P, Fenzl T. Qualitative Inhaltsanalyse. In: Baur N, Blasius J, Hrsg. Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung. 3. Aufl. Wiesbaden: Springer VS; 2022: 691–706

22 Grue EV, Kirkevold, M, Mowinchel P, Ranhoff, AH: Sensory impairment in hip-fracture patients 65 years or older and effects of hearing/vision interventions on fall frequency. J. Multidiscip. Healthc. 2009:2 I-II. https://doi.org/10.2147/jmdh.s4126

V Anlagen

Anlage 1:	Erhebungsbögen IG / KG
Anlage 2:	FLS CARE Flyer & Broschüren IG und KG
Anlage 3:	Schulungen Ärzt:innen stationär / Schulungen FLS-Nurses IG&KG / Schulungen Ärzt:innen ambulant
Anlage 4:	Behandlungspfad Nurse
Anlage 5:	Schulungsunterlagen „Ernährung und Bewegung“ bei Osteoporose-Erkrankten für Patient: innen, Nurses, Ärzt: innen
Anlage 6:	Parameter Erhebungszeitpunkte
Anlage 7:	Veröffentlichungen
Anlage 8:	Durchführungs-Konzept Ablaufschema

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Patientenexemplar

Studieneintritt (Datum)

_____

Kontaktdaten Nurse

_____

_____

_____

Termin Hausbesuch Nurse

_____

Termine bei niedergelassenem/r Arzt/Ärztin

_____

_____

_____

Kontaktdaten niedergel. Arzt/Ärztin

_____

_____

_____

Telefontermine mit Nurse

_____

_____

_____

Termine Physiotherapie

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Kontakt Physiotherapie

_____

_____

_____

Klinikexemplar

Studieneintritt (Datum)

_____

Termin Hausbesuch Nurse

_____

Termine bei niedergelassenem/r Arzt/Ärztin

_____

_____

_____

Telefontermine mit Nurse

_____

_____

_____

Termine Physiotherapie

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Kontaktdaten Patient/in und Angehörige

Anschrift

_____

_____

_____

_____

_____

Kontaktdaten niedergel. Arzt/Ärztin

_____

_____

_____

Kontakt Physiotherapie

_____

_____

_____

LAUFZETTEL temporäre FLS- CARE Studiendokumentation

bitte zur Identifikation Pat-Aufkleber verwenden!

Patient (NAME, Vorname)

Geschlecht

Geb. Datum

Einschlussdatum

Kasse

Name Nurse

Erhebungs-Datum

Schulung des Patienten

Schulung des Patienten bzw. Nachkontrolle

telefonische Nachschulung des Patienten und Dokumentation

Nachkontrolle / Schulung hat stattgefunden?

○ Ja
○ Nein

Datum der Schulung / Nachkontrolle _____

Nachschulungs-Nr.
NS 1 ... NS 6

Nachschulung (NS)	
durchzuführen bei:	
• Haus-besuch = NS 1	2 Monate nach stat. Entlassung (+/- 1 Woche)
• KU 2 = NS 2	3 Monate nach Frakturdatum (+/- 1 Woche)
• NS 3	7,5 Monate nach Frakturdatum (+/- 2 Wochen)
• KU 3 = NS 4	12 Monate nach Frakturdatum (+/- 1 Monat)
• NS 5	18 Monate nach Frakturdatum (+/- 2 Wochen)
• KU 4 = NS 6	24 Monate nach Frakturdatum (+/- 1 Monat)

Schulung über:

☐ Physiotherapie mit Sturzprophylaxe und Eigenübungen gewährleistet?
☐ Bewegung
☐ Ernährung
☐ Medikation gewährleistet?
☐ Nächste Kontrolluntersuchung beim niedergelassenen FLS Arzt gewährleistet?

Inhalt/Bemerkung

LAUFZETTEL temporäre FLS- CARE Studiendokumentation		bitte zur Identifikation Pat-Aufkleber verwenden!
Patient (NAME, Vorname)		Geschlecht
Geb. Datum	Einschlussdatum	Kasse

Baseline - Nurse (Zustand vor Fraktur)

Name Nurse
Erhebungs-Datum

Stammdaten

Einschlussdatum Studie

Krankenhaus

Fallnummer Krankenhaus

Aufnahmedatum KH

Kostenträger

Krankenkasse

Krankenkassennummer

KK-Versicherungsnummer

OP:

Fraktur-Datum

OP-Datum

Baseline	
zeitliche Regel	zu erheben während stat. Aufenthalt, nach Einschluss Pat.
zeitgleich mit zu erhebende Scores	• Charlson • Barthel • Parker • EQ5D • FRAX

Patient - Pflege - Status

Liegt zum Zeitpunkt der Einschreibung eine Einstufung in einen Pflegegrad / eine Pflegestufe vor?

- ◯ Ja
- ◯ Nein
- ◯ Unbekannt
- ◯ k. A.

➡ **Pflegegrad**
1
2
3
4
5

Aktuelles Fraktur-Ereignis (Index-Fraktur)

proximale Femur-Fraktur: Fraktur-Art	ICD-10	AO-Klassifikation
Schenkelhalsfraktur	S72.0	31 B1
Schenkelhalsfraktur	S72.0	31 B2
Schenkelhalsfraktur	S72.0	31 B3
Femurfraktur, einfach pertrochantär	S72.1	31 A1
Femurfraktur, multifragmentär pertrochantär	S72.1	31 A2
Femurfraktur, intertrochantär (reverse oblique)	S72.2	31 A3

Wohnsituation

Wohnsituation (vor Fraktur-Ereignis)

➡
Unbekannt
zu Hause
betreutes Wohnen
Heim (Institution mit IK-Nr.)
Krankenhausabteilung
sonstiges
k.A.

Patient (NAME, Vorname)

Geriatrie

Geriatrischer Patient?

- ○ Ja
- ○ Nein

***Es müssen mindestens 2 Punkte ausgewählt werden**

- ☐ Immobilität
- ☐ Sturzneigung
- ☐ Schwindel
- ☐ Kognitive Defizite
- ☐ Depression
- ☐ Angststörung
- ☐ Harninkontinenz
- ☐ Stuhlinkontinenz
- ☐ Dekubitalulcera
- ☐ Fehl- und Mangelernährung
- ☐ Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt
- ☐ chronische Schmerzen
- ☐ Sensibilitätsstörungen
- ☐ herabgesetzte körperliche Belastbarkeit/Gebrechlichkeit
- ☐ starke Sehbehinderung
- ☐ ausgeprägte Schwerhörigkeit
- ☐ rezidivierende Infektionen, verminderte Immunkompetenz
- ☐ Mehrfachmedikation
- ☐ herabgesetzte Medikamententoleranz
- ☐ häufige Krankenhausbehandlung (Drehtüreffekt)

Osteoporose

Gebrechlichkeit (Frailty)

Unbeabsichtigter Gewichtsverlust

- ○ Ja
- ○ Nein
- ○ k. A.

Körperliche Mobilität

- ○ Ja
- ○ Nein
- ○ k. A.

Fühlen sie sich voller Energie?

- ○ Ja
- ○ Nein
- ○ k. A.

Patient (NAME, Vorname)

Protonenpumpeninhibitoren

Regelmäßige Einnahme?

- ○ Ja
- ○ Nein
- ○ k. A.

  - ○ Deslansoprazol
  - ○ Esomeprazol
  - ○ Lansoprazol
  - ○ Omeprazol
  - ○ Pantoprazol
  - ○ Rabeprazol
  - ○ Anderes

Morbus Parkinson

- ○ Ja
- ○ Nein

  - ○ Primäre Parkinson Syndrome mit fehlender oder geringer Beeinträchtigung
  - ○ Primäre Parkinson Syndrome mit mäßiger bis schwerer Beeinträchtigung
  - ○ Primäre Parkinson Syndrome mit schwerster Beeinträchtigung
  - ○ Primäre Parkinson Syndrome, n.n.bez. (G20.9)

Statine

Regelmäßige Einnahme?

- ○ Ja
- ○ Nein
- ○ k. A.

  - ○ Atorvastatin
  - ○ Cerivastatin
  - ○ Lovastatin
  - ○ Pravastatin
  - ○ Rosuvastatin
  - ○ Simvastatin
  - ○ Vluvastatin
  - ○ Anderes

Basistherapie (Calcium / Vitamin D)

Vor Fraktur?

- ○ Ja → Calcium und Vitamin D in Kombination / nur Vitamin D / nur Calcium / k.A.
- ○ Nein
- ○ Unbekannt
- ○ k. A.

Patient (NAME, Vorname)

Vorausgegangene Frakturen

Liegt eine vorausgegangene Fraktur in den letzten 10 Jahren vor?

- ○ Ja
- ○ Nein
- ○ k. A.

Anzahl _____

Datum vorausgegangene Fraktur _____

Hinweis

liegen mehrere vorausgegangene Frakturen vor, bitte jeweils einzeln mit Frakturdatum, Frakturtyp und Frakturregion dokumentieren

Fraktur-Typ

- ○ Fragilitätsfraktur
- ○ atypisch
- ○ periprothetisch
- ○ adäquates Trauma (z.B. Hochrasanztrauma)
- ○ unbekannt
- ○ k. A.

Benennung der Fraktur-Region



Stürze

In den letzten 12 Monaten

- ○ Ja
- ○ Nein
- ○ Unbekannt
- ○ k. A.

Anzahl _____

LAUFZETTEL temporäre FLS- CARE Studiendokumentation		bitte zur Identifikation Pat-Aufkleber verwenden!
Patient (NAME, Vorname)		Geschlecht
Geb. Datum	Einschlussdatum	Kasse

Baseline - FLS Arzt (Zustand vor Fraktur)

Name Arzt
Erhebungs-Datum

Polypharmazie-/Schmerz-Status

Polypharmazie

- ◯ Ja
- ◯ Nein
- ◯ Unbekannt
- ◯ k. A.

Vorbestehende regelmäßige Schmerzmedikation

- ◯ Ja
- ◯ Nein
- ◯ Unbekannt
- ◯ k. A.

WHO Schmerzmedikations-Stufe

- ◯ WHO Stufe 1
- ◯ WHO Stufe 2
- ◯ WHO Stufe 3

Baseline	
zeitliche Regel	zu erheben während stat. Aufenthalt, nach Einschluss Pat.
zeitgleich mit zu erhebende Scores	• Charlson • Barthel • Parker • EQ5D • FRAX

Osteoporose

Osteoporose vorbekannt?

- ◯ Ja
- ◯ Nein
- ◯ k. A.

sekundäre Osteoporose?

- ◯ Ja
- ◯ Nein
- ◯ Unbekannt
- ◯ k. A.

Aktuelles Fraktur-Ereignis (Index-Fraktur)

proximale Femur-Fraktur: Fraktur-Art	ICD-10	AO-Klassifikation
Schenkelhalsfraktur	S72.0	31 B1
Schenkelhalsfraktur	S72.0	31 B2
Schenkelhalsfraktur	S72.0	31 B3
Femurfraktur, einfach pertrochantär	S72.1	31 A1
Femurfraktur, multifragmentär pertrochantär	S72.1	31 A2
Femurfraktur, intertrochantär (reverse oblique)	S72.2	31 A3

LAUFZETTEL temporäre FLS- CARE Studiendokumentation | bitte zur Identifikation Pat-Aufkleber verwenden!

Patient (NAME, Vorname) | Geschlecht

Geb. Datum | Einschlussdatum | Kasse

Name Arzt

Erhebungs-Datum

KU 1 - Arztdoku: Zustand bei Entlassung

KU 1	
zeitliche Regel	**zu erheben bei stat. Entlassung**
zeitgleich mit zu erhebende Scores	• Barthel • EQ5D

Aktuelles Fraktur-Ereignis (Index-Fraktur)

Operative Versorgung →
- Schrauben
- DHS oder vergleichbar
- Marknagel
- Prothese

Folge Fraktur

Liegt eine vorausgegangene Fraktur vor? (seit stationärer Aufnahme / Baseline)

- ◯ Ja
- ◯ Nein

Datum vorausgegangene Fraktur _____

Fraktur-Typ

- ◯ Fragilitätsfraktur
- ◯ atypisch
- ◯ periprothetisch
- ◯ adäquates Trauma (z.B. Hochrasanztrauma)
- ◯ k. A.

+ Benennung der Fraktur-Region →

Obere Extremität
- Clavicula
- prox. Humerus
- Humerusschaft
- dist. Humerus
- prox. Radius/Ulna
- Radius-/Ulnaschaft
- dist. Radius/Ulna

Untere Extremität
- prox. Femur
- Femurschaft
- dist. Femur
- prox. Tibia/Fibula
- Tibia-/Fibulaschaft
- dist. Tibia/Fibula
- Malleolar segment

Wirbelsäule
- HWS
- BWS
- LWS

Becken
- Becken

steht die Folge-Fraktur in relevantem Zusammenhang mit zugrunde liegender Osteoporose?

- ◯ Ja
- ◯ Nein
- ◯ k. A.

LAUFZETTEL temporäre FLS- CARE Studiendokumentation | bitte zur Identifikation Pat-Aufkleber verwenden!

Patient (NAME, Vorname) | Geschlecht

Geb. Datum | Einschlussdatum | Kasse

Name Nurse

Erhebungs-Datum

KU1 - Nurse: Zustand bei Entlassung

KU 1	
zeitliche Regel	**zu erheben bei stat. Entlassung**
zeitgleich mit zu erhebende Scores	• Barthel • EQ5D

Kontrolluntersuchungen

KU 1 durchgeführt?

◯ Ja

◯ Nein wenn nein, Grund:

- o unbekannt
- o weitere Teilnahme abgelehnt
- o verstorben
  - o Todesdatum: _____
  - o an COV-19 verstorben? ja / nein

COVID-19

Seit dem letzten Kontakt...
an COVID-19 Virusinfektion erkrankt?

◯ Ja

◯ Nein

◯ Unbekannt

◯ k. A.

Auswirkungen durch COVID-19 auf die Maßnahmen / Interventionen der Studie?

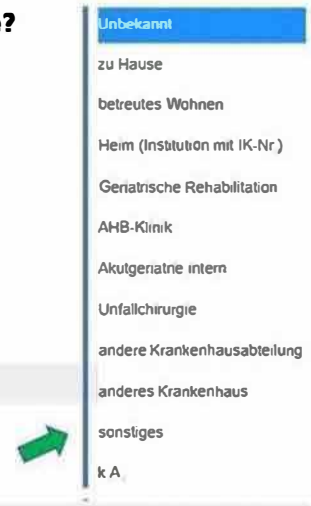
◯ Nein

◯ Ja

- o Kontrolltermin beim Arzt wurde nicht eingehalten
- o Physiotherapie nicht wahrgenommen
- o Hausbesuch der FLS-Nurse abgelehnt
- o Medikamente der Osteoporosetherapie nicht (mehr) eingenommen
- o sonstige Auswirkungen?

Wohnsituation

Entlassung / Ort der Verlegung



Geriatrie

Orthogeriatrisches Co-Management

Erhält der Patient während des Klinikaufenthalts orthogeriatrisches Co-Management?

◯ Ja

◯ Nein

Osteoporose

Osteoporose Basislabor erhoben?

◯ Ja **Datum** _____

◯ Nein

◯ k. A.

auffällige Osteoporosewerte ? o ja o nein
(bitte den Laborbefund einscannen und als PDF hinzufügen)

Patient (NAME, Vorname)

DEXA Untersuchung (niedrigster T-Wert an Schenkelhals oder Wirbelsäule)

- ○ Ja **Datum** _____ **BMD g/cm²** _____
- ○ Nein
- ○ k. A.

Osteoporosetherapie

Calcium / Vitamin D Medikation nach Index-Fraktur bis jetzt?

- ○ Ja
- ○ Nein
- ○ k. A.

wenn ja → Calcium und Vitamin D in Kombination / nur Vitamin D / nur Calcium / k.A

wenn nein →
- ○ vom Patienten abgelehnt
- ○ an Niedergelassenen überwiesen zur Verschreibungsentscheidung
- ○ k.A.

Spezifische Osteoporose Medikation?

- ○ Ja
- ○ Nein
- ○ Unbekannt
- ○ k. A.

→ Alendronat / Risedronat / Ibandronat / Etidronat / Raloxifen / Teriparatid / Denosumab / Systemische Östrogene / Systemische Östrogene und Progesteron / Zoledronat / Romosuzomab / k.A.

Stürze

seit Einschreibung, bis jetzt

- ○ Ja **Anzahl** _____
- ○ Nein
- ○ Unbekannt
- ○ k. A.

Therapie nach Index-Fraktur

Sturzprophylaxe nach Index-Fraktur bis jetzt vorordnet?

- ○ Ja
- ○ Nein
- ○ Unbekannt
- ○ k. A.

Sturzprophylaxe nach Index-Fraktur bis jetzt durchgeführt?

- ○ Ja
- ○ Nein
- ○ Unbekannt
- ○ k. A.

selbständige Übungen nach Index-Fraktur bis jetzt durchgeführt?

- ○ Ja
- ○ Nein
- ○ Unbekannt
- ○ k. A.

LAUFZETTEL temporäre FLS- CARE Studiendokumentation		bitte zur Identifikation Pat-Aufkleber verwenden!
Patient (NAME, Vorname)		Geschlecht
Geb. Datum	Einschlussdatum	Kasse

Name Nurse
Erhebungs-Datum

Hausbesuch - Nurse

Hausbesuch	
zeitliche Regel	zu erheben 2 Monate nach stat. Entlassung (+/- 1 Woche)
zeitgleich mit zu erhebende Scores	• Barthel • Parker • EQ5D

Kontrolluntersuchungen

Hausbesuch FLS-Nurse durchgeführt?

- ○ Ja
- ○ Nein
  - o nicht erreicht
  - o weitere Teilnahme abgelehnt
  - o verstorben

Todesdatum _____

Wohnsituation

Wohnsituation (zum Zeitpunkt des Besuchs)



Fraktur

Sturzprophylaxe verordnet?

- ○ Ja
- ○ Nein
- ○ Unbekannt
- ○ k.A.

Sturzprophylaxe durchgeführt?

- ○ Ja
- ○ Nein
- ○ Unbekannt
- ○ k.A.

Übungen selbstständig durchgeführt?

- ○ Ja
- ○ Nein
- ○ Unbekannt
- ○ k.A.

Patient (NAME, Vorname)

Check des Wohn-/Lebensbereichs

Stolperfallen

- ○ vorhanden → wenn vorhanden, dann:
  - o Stolperfallen beseitigt
  - o Beseitigung veranlasst bzw. empfohlen
- ○ keine vorhanden
- ○ Check konnte nicht oder nur sehr eingeschränkt erfolgen

Barrierefreiheit im Badezimmer

- ○ barrierefrei
- ○ eingeschränkt barrierefrei
- ○ nicht barrierefrei → wenn eingeschränkt oder Barrierefreiheit nicht gegeben, dann:
  - o Maßnahmen bereits veranlasst
  - o Maßnahmen empfohlen
- ○ Check konnte nicht oder nur sehr eingeschränkt erfolgen

Barrierefreiheit im Wohn- und Schlafbereich

- ○ barrierefrei
- ○ eingeschränkt barrierefrei
- ○ nicht barrierefrei → wenn eingeschränkt oder Barrierefreiheit nicht gegeben, dann:
  - o Maßnahmen bereits veranlasst
  - o Maßnahmen empfohlen
- ○ Check konnte nicht oder nur sehr eingeschränkt erfolgen

Beleuchtung

- ○ ausreichend
- ○ verbesserungswürdig → wenn verbesserungswürdig, dann:
  - o Maßnahmen empfohlen
- ○ Check konnte nicht oder nur sehr eingeschränkt erfolgen

Patient (NAME, Vorname)

Soziales Umfeld

Sind ambulante Dienste in die Betreuung eingebunden?

- ○ ja
- ○ nein

Osteoporose-Medikation gewährleistet?

- ○ ja
- ○ nein

Sind Angehörige eingebunden?

- ○ ja → wenn ja, dann:
  - o anwesend beim Hausbesuch
  - o sind/werden informiert
- ○ nein

Ist die Kontrolluntersuchung KU2 organisiert?

- ○ ja
- ○ nein
- ○ wird jetzt organisiert

LAUFZETTEL temporäre FLS- CARE Studiendokumentation — bitte zur Identifikation Pat-Aufkleber verwenden!

Patient (NAME, Vorname) — Geschlecht

Geb. Datum — Einschlussdatum — Kasse

Name Arzt

Erhebungs-Datum

KU 2 - Arztdoku

Kontrolluntersuchungen

KU 2 durchgeführt?

- ○ Ja
- ○ Nein

wenn nein, Grund:

- ○ nicht erreicht
- ○ weitere TN abgelehnt
- ○ verstorben

  Todesdatum: _____

Wohnsituation

Wohnsituation (aktuell)

- Unbekannt
- zu Hause
- betreutes Wohnen
- Heim (Institution mit IK-Nr.)
- Geriatrische Rehabilitation
- AHB-Klinik
- Akutgeriatrie
- Unfallchirurgie
- andere Krankenhausabteilung
- anderes Krankenhaus
- sonstiges
- k.A

KU 2	
zeitliche Regel	zu erheben 3 Monate nach Frakturdatum (+/- 1 Woche)
zeitgleich mit zu erhebende Scores	• Barthel • Parker • EQ5D

Stürze

seit KU 1, bis jetzt

- ○ Ja
- ○ Nein
- ○ Unbekannt
- ○ k. A.

Anzahl Stürze _____

Folge Fraktur

seit KU 1, bis jetzt

- ○ Ja
- ○ Nein

Datum vorausgegangene Fraktur

Datum vorausgegangene Fraktur _____

Fraktur-Typ

- ○ Fragilitätsfraktur
- ○ atypisch
- ○ periprothetisch
- ○ adäquates Trauma (z.B. Hochrasanztrauma)
- ○ k. A.

Obere Extremität
- Clavicula
- prox. Humerus
- Humerusschaft
- dist. Humerus
- prox. Radius/Ulna
- Radius-/Ulnaschaft
- dist. Radius/Ulna

Untere Extremität
- prox. Femur
- Femurschaft
- dist. Femur
- prox. Tibia/Fibula
- Tibia-/Fibulaschaft
- dist. Tibia/Fibula
- Malleolar segment

Wirbelsäule
- HWS
- BWS
- LWS

Becken
- Becken

+ Benennung der Fraktur-Region

steht die Folge-Fraktur in relevantem Zusammenhang mit zugrunde liegender Osteoporose?

- ○ Ja
- ○ Nein
- ○ Unbekannt
- ○ k. A.

Patient (NAME, Vorname)

Osteoporose

Osteoporose Basislabor bis jetzt erhoben?

○ Ja **Datum** _____

○ Nein

○ k. A.

auffällige Osteoporosewerte ? **o** ja **o** nein
(bitte den Laborbefund einscannen und als PDF hinzufügen)

DEXA Untersuchung bis jetzt durchgeführt? (niedrigster T-Wert an Schenkelhals oder Wirbelsäule)

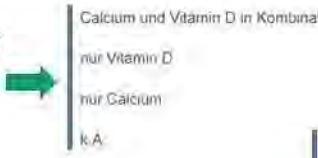
○ Ja **Datum** _____ **BMD g/cm²** _____

○ Nein

○ k. A.

Osteoporosetherapie der Indexfraktur

Calcium / Vitamin D Medikation nach Index-Fraktur bis jetzt?

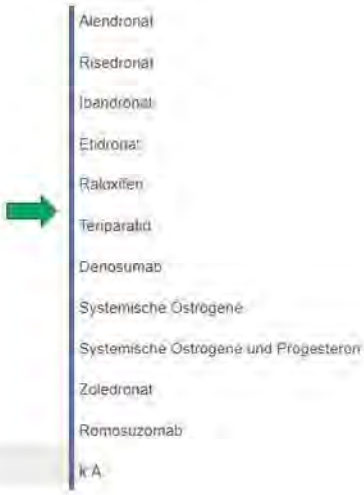


○ Ja

○ Nein

○ k. A.

Spezifische Osteoporose Medikation?



○ Ja

○ Nein

○ Unbekannt

○ k. A.

Therapie nach Index-Fraktur

Sturzprophylaxe seit KU 1 bis jetzt vorordnet?

○ Ja

○ Nein

○ Unbekannt

○ k. A.

Sturzprophylaxe seit KU 1 bis jetzt durchgeführt?

○ Ja

○ Nein

○ Unbekannt

○ k. A.

selbstständige Übungen seit KU 1 bis jetzt durchgeführt?

○ Ja

○ Nein

○ Unbekannt

○ k. A.

LAUFZETTEL temporäre FLS- CARE Studiendokumentation — bitte zur Identifikation Pat-Aufkleber verwenden!

Patient (NAME, Vorname) — Geschlecht

Geb. Datum — Einschlussdatum — Kasse

KU2 - Nurse

Name Nurse

Erhebungs-Datum

KU 2

zeitliche Regel	zu erheben 3 Monate nach Frakturdatum (+/- 1 Woche)
zeitgleich mit zu erhebende Scores	• Barthel • Parker • EQ5D

Kontrolluntersuchungen

KU 2 durchgeführt?

○ Ja
○ Nein

wenn nein, Grund:
- ○ nicht erreicht
- ○ weitere TN abgelehnt
- ○ verstorben

Todesdatum: _____

COVID-19

siehe Seite 2

Wohnsituation

Wohnsituation (aktuell)

- Unbekannt
- zu Hause
- betreutes Wohnen
- Heim (Institution mit IK-Nr.)
- Geriatrische Rehabilitation
- AHB-Klinik
- Akutgeriatrie intern
- Unfallchirurgie
- andere Krankenhausabteilung
- anderes Krankenhaus
- sonstiges
- k.A.

Stürze

seit KU 1, bis jetzt

○ Ja — **Anzahl Stürze** _____
○ Nein
○ Unbekannt
○ k. A.

Folge Fraktur

seit KU 1, bis jetzt

○ Ja
○ Nein

Datum vorausgegangene Fraktur

Datum vorausgegangene Fraktur _____

Fraktur-Typ

○ Fragilitätsfraktur
○ atypisch
○ periprothetisch
○ adäquates Trauma (z.B. Hochrasanztrauma)
○ k. A.

Benennung der Fraktur-Region

Obere Extremität
- Clavicula
- prox. Humerus
- Humerusschaft
- dist. Humerus
- prox. Radius/Ulna
- Radius-/Ulnaschaft
- dist. Radius/Ulna

Untere Extremität
- prox. Femur
- Femurschaft
- dist. Femur
- prox. Tibia/Fibula
- Tibia /Fibulaschaft
- dist. Tibia/Fibula
- Malleolar segment

Wirbelsäule
- HWS
- BWS
- LWS

Becken
- Becken

steht die Folge-Fraktur in relevantem Zusammenhang mit zugrunde liegender Osteoporose?

○ Ja
○ Nein
○ Unbekannt
○ k. A.

Patient (NAME, Vorname)

COVID-19

Seit dem letzten Kontakt...
an COVID-19 Virusinfektion erkrankt?

- ◯ Ja
- ◯ Nein
- ◯ Unbekannt
- ◯ k. A.

Auswirkungen durch COVID-19 auf die Maßnahmen / Interventionen der Studie?

- ◯ Nein
- ◯ Ja
  - o Kontrolltermin beim Arzt wurde nicht eingehalten
  - o Physiotherapie nicht wahrgenommen
  - o Hausbesuch der FLS-Nurse abgelehnt
  - o Medikamente der Osteoporosetherapie nicht (mehr) eingenommen
  - o sonstige Auswirkungen?

Patientenexemplar

Studieneintritt (Datum)

_____

Telefontermine mit Nurse

_____

_____

_____

Kontaktdaten Nurse

_____

_____

_____

Klinikexemplar

Studieneintritt (Datum)

_____

Telefontermine mit Nurse

_____

_____

_____

Kontaktdaten Angehörige

_____

_____

_____

FLS-CARE Studien-Patienten der Kontrollgruppe: Erhebungszeitpunkte

Studiendokumentation - Score-Dokumentation

Baseline	KU 1	KU 2	KU 3	KU 4
während des stationären Aufenthalts, nach Studieneinschluss	bei stationärer Entlassung	3 Monate nach Frakturdatum	12 Monate nach Frakturdatum	24 Monate nach Frakturdatum
		+ / - 1 Woche Karenz	+ / - 1 Monat Karenz	+ / - 1 Monat Karenz
zu erhebende Scores: • Charlson • Barthel • Parker • EQ-5D • FRAX	zu erhebende Scores: • Barthel • EQ-5D	zu erhebende Scores: • Barthel • Parker • EQ-5D	zu erhebende Scores: • Barthel • Parker • EQ-5D	zu erhebende Scores: • Barthel • Parker • EQ-5D

Version 1.0 - August 2021

A1: Checkliste Patienteneinschluss (Erstkontakt Nurse Patient)

A1.1 Versicherungsstatus

- ☐ AOK
- ☐ BARMER
- ☐ BKK mobil oil
- ☐ DAK
- ☐ IKK
- ☐ TK
- ☐ CAVE: Privat zusatzversicherte Patienten

A1.2 Einschlusskriterien

- ☐ Frau ≥ 50 Jahre
- ☐ Mann ≥ 60 Jahre
- ☐ hüftgelenksnahe Femurfraktur S72.0, S72.1, S72.2
- ☐ keine **spezifische** Osteoporosetherapie
  - ➢ Alendronat *Alendronsäure, Fosamax®*
  - ➢ Risedronat *Actonel®*
  - ➢ Ibandronat *Bonviva®*
  - ➢ Etidronat *Etidronat JENAPHARM®*
  - ➢ Raloxifen *Evista®, Optruma®*
  - ➢ Teriparatid *FORSTEO®*
  - ➢ Denosumab *Prolia®, XGEVA®*
  - ➢ Systemische Östrogene
  - ➢ Systemische Östrogene + Progesteron
  - ➢ Romosozumab *Evenity®*
  - ➢ Zoledronat *Aclasta®, Zometa®*

A1.3 Ausschlusskriterien

- ☐ Hochrasanztrauma
- ☐ bestehende Tumorerkrankungen
- ☐ laufende Dialysebehandlung
- ☐ vorbestehende Immobilität → Parker Score < 2

Mobilität	**Keine Einschränkung**	**Mit Geh-Hilfe**	**Mit Hilfe einer anderen Person**	**Nicht möglich**
Im Haus	3	2	1	0
Außer Haus	3	2	1	0
Pflegen sozialer Kontakte (außerhäuslich, z.B. auch einkaufen gehen)	3	2	1	0

Parker Score Skala

A1.4 Patienteninformation über das Projekt

- ☐ Zusammenhang Fraktur und Osteoporose
- ☐ Notwendigkeit der Osteoporosebehandlung zur Vermeidung von Folgefrakturen
- ☐ Einrichtung eines speziellen Versorgungskonzepts zur Gewährleistung einer notwendigen medikamentösen und physiotherapeutischen Behandlung nach stationärer Behandlung

A1.5 Aushändigung der Patientenbroschüre

A1.6 Zur Entscheidungsfindung Einbeziehung von Angehörigen, Abfrage von Zustimmungen

A2: Checkliste Patienteneinschluss (Erstkontakt Arzt Patient)

A2.1 Kontrolle Einschlusskriterien

- ☐ Frau ≥ 50 Jahre
- ☐ Mann ≥ 60 Jahre
- ☐ hüftgelenksnahe Femurfraktur S72.0, S72.1, S72.2
- ☐ keine spezifische Osteoporosetherapie
  - ➢ Alendronat *Alendronsäure, Fosamax®*
  - ➢ Risedronat *Actonel®*
  - ➢ Ibandronat *Bonviva®*
  - ➢ Etidronat *Etidronat JENAPHARM®*
  - ➢ Raloxifen *Evista®, Optruma®*
  - ➢ Teriparatid *FORSTEO®*
  - ➢ Denosumab *Prolia®, XGEVA®*
  - ➢ Systemische Östrogene
  - ➢ Systemische Östrogene + Progesteron
  - ➢ Romosozumab *Evenity®*
  - ➢ Zoledronat *Aclasta®, Zometa®*

A2.2 Patienteninformation und Einholung der schriftlichen, **krankenkassenspezifischen** Einwilligung

A2.3 Ablage der unterschriebenen Einwilligungs-Dokumente sowie die Beitrittserklärung zum integrierten Versorgungsvertrag im FLS-Ordner

A2.4 Veranlassung der Studieneinschreibung und Aufnahme des Patienten in das Studienregister (siehe Registerdatensatz, Stammdaten)

LAUFZETTEL temporäre FLS- CARE Studiendokumentation | bitte zur Identifikation Pat-Aufkleber verwenden!

Patient (NAME, Vorname) | Geschlecht

Geb. Datum | Einschlussdatum | Kasse

Baseline - Nurse

Name Nurse

Erhebungs-Datum

Stammdaten

Einschlussdatum Studie

Krankenhaus

Fallnummer Krankenhaus

Aufnahmedatum KH

Kostenträger

Krankenkasse

Krankenkassennummer

KK-Versicherungsnummer

OP:

Fraktur-Datum

OP-Datum

Baseline	
zeitliche Regel	zu erheben während stat. Aufenthalt, nach Einschluss Pat.
zeitgleich mit zu erhebende Scores	• Charlson • Barthel • Parker • EQ5D • FRAX

Patient - Pflege - Status

Liegt zum Zeitpunkt der Einschreibung eine Einstufung in einen Pflegegrad / eine Pflegestufe vor?

- ○ Ja
- ○ Nein
- ○ Unbekannt
- ○ k. A.

→ **Pflegegrad**: 1, 2, 3, 4, 5

Aktuelles Fraktur-Ereignis (Index-Fraktur)

proximale Femur-Fraktur: Fraktur-Art	ICD-10	AO-Klassifikation
Schenkelhalsfraktur	S72.0	31 B1
Schenkelhalsfraktur	S72.0	31 B2
Schenkelhalsfraktur	S72.0	31 B3
Femurfraktur, einfach pertrochantär	S72.1	31 A1
Femurfraktur, multifragmentär pertrochantär	S72.1	31 A2
Femurfraktur, intertrochantär (reverse oblique)	S72.2	31 A3

Wohnsituation

Wohnsituation (vor Fraktur-Ereignis)

→ Unbekannt
zu Hause
betreutes Wohnen
Heim (Institution mit IK-Nr.)
Krankenhausabteilung
sonstiges
k.A.

Patient (NAME, Vorname)

Geriatrie

Geriatrischer Patient?

- ◯ Ja
- ◯ Nein

***Es müssen mindestens 2 Punkte ausgewählt werden**

- ☐ Immobilität
- ☐ Sturzneigung
- ☐ Schwindel
- ☐ Kognitive Defizite
- ☐ Depression
- ☐ Angststörung
- ☐ Harninkontinenz
- ☐ Stuhlinkontinenz
- ☐ Dekubitalulcera
- ☐ Fehl- und Mangelernährung
- ☐ Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt
- ☐ chronische Schmerzen
- ☐ Sensibilitätsstörungen
- ☐ herabgesetzte körperliche Belastbarkeit/Gebrechlichkeit
- ☐ starke Sehbehinderung
- ☐ ausgeprägte Schwerhörigkeit
- ☐ rezidivierende Infektionen, verminderte Immunkompetenz
- ☐ Mehrfachmedikation
- ☐ herabgesetzte Medikamententoleranz
- ☐ häufige Krankenhausbehandlung (Drehtüreffekt)

Osteoporose

Gebrechlichkeit (Frailty)

Unbeabsichtigter Gewichtsverlust

- ◯ Ja
- ◯ Nein
- ◯ k. A.

Körperliche Mobilität

- ◯ Ja
- ◯ Nein
- ◯ k. A.

Fühlen sie sich voller Energie?

- ◯ Ja
- ◯ Nein
- ◯ k. A.

Patient (NAME, Vorname)

Protonenpumpeninhibitoren

Regelmäßige Einnahme?

- ○ Ja
- ○ Nein
- ○ k. A.

  - ○ Deslansoprazol
  - ○ Esomeprazol
  - ○ Lansoprazol
  - ○ Omeprazol
  - ○ Pantoprazol
  - ○ Rabeprazol
  - ○ Anderes

Morbus Parkinson

- ○ Ja
- ○ Nein

  - ○ Primäre Parkinson Syndrome mit fehlender oder geringer Beeinträchtigung
  - ○ Primäre Parkinson Syndrome mit mäßiger bis schwerer Beeinträchtigung
  - ○ Primäre Parkinson Syndrome mit schwerster Beeinträchtigung
  - ○ Primäre Parkinson Syndrome, n.n.bez. (G20.9)

Statine

Regelmäßige Einnahme?

- ○ Ja
- ○ Nein
- ○ k. A.

  - ○ Atorvastatin
  - ○ Cerivastatin
  - ○ Lovastatin
  - ○ Pravastatin
  - ○ Rosuvastatin
  - ○ Simvastatin
  - ○ Vluvastatin
  - ○ Anderes

Basistherapie (Calcium / Vitamin D)

Vor Fraktur?

- ○ Ja → Calcium und Vitamin D in Kombination / nur Vitamin D / nur Calcium / k.A.
- ○ Nein
- ○ Unbekannt
- ○ k. A.

Patient (NAME, Vorname)

Vorausgegangene Frakturen

Liegt eine vorausgegangene Fraktur in den letzten 10 Jahren vor?

- ◯ Ja
- ◯ Nein
- ◯ k. A.

Anzahl _____

Datum vorausgegangene Fraktur _____

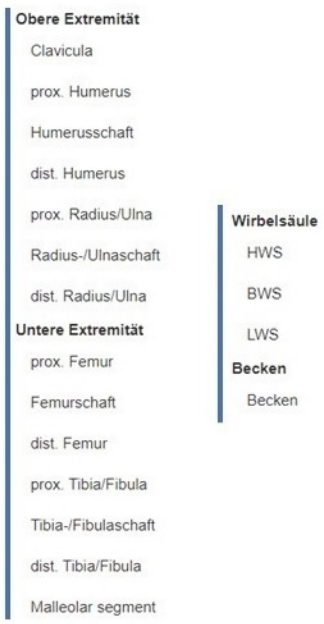
Hinweis

liegen mehrere vorausgegangene Frakturen vor, bitte jeweils einzeln mit Frakturdatum, Frakturtyp und Frakturregion dokumentieren

Fraktur-Typ

- ◯ Fragilitätsfraktur
- ◯ atypisch
- ◯ periprothetisch
- ◯ adäquates Trauma (z.B. Hochrasanztrauma)
- ◯ unbekannt
- ◯ k. A.

Benennung der Fraktur-Region



Stürze

In den letzten 12 Monaten

- ◯ Ja
- ◯ Nein
- ◯ Unbekannt
- ◯ k. A.

Anzahl _____

LAUFZETTEL temporäre FLS- CARE Studiendokumentation — bitte zur Identifikation Pat-Aufkleber verwenden!

Patient (NAME, Vorname) — Geschlecht

Geb. Datum — Einschlussdatum — Kasse

Name Arzt

Erhebungs-Datum

Baseline - Klinikarzt

Polypharmazie-/Schmerz-Status

Polypharmazie

- ○ Ja
- ○ Nein
- ○ Unbekannt
- ○ k. A.

Vorbestehende regelmäßige Schmerzmedikation

- ○ Ja
- ○ Nein
- ○ Unbekannt
- ○ k. A.

WHO Schmerzmedikations-Stufe

- ○ WHO Stufe 1
- ○ WHO Stufe 2
- ○ WHO Stufe 3

Baseline	
zeitliche Regel	zu erheben während stat. Aufenthalt, nach Einschluss Pat.
zeitgleich mit zu erhebende Scores	• Charlson • Barthel • Parker • EQ5D • FRAX

Osteoporose

Osteoporose vorbekannt?

- ○ Ja
- ○ Nein
- ○ k. A.

sekundäre Osteoporose?

- ○ Ja
- ○ Nein
- ○ Unbekannt
- ○ k. A.

Aktuelles Fraktur-Ereignis (Index-Fraktur)

proximale Femur-Fraktur: Fraktur-Art	ICD-10	AO-Klassifikation
Schenkelhalsfraktur	S72.0	31 B1
Schenkelhalsfraktur	S72.0	31 B2
Schenkelhalsfraktur	S72.0	31 B3
Femurfraktur, einfach pertrochantär	S72.1	31 A1
Femurfraktur, multifragmentär pertrochantär	S72.1	31 A2
Femurfraktur, intertrochantär (reverse oblique)	S72.2	31 A3

LAUFZETTEL temporäre FLS- CARE Studiendokumentation		bitte zur Identifikation Pat-Aufkleber verwenden!
Patient (NAME, Vorname)		Geschlecht
Geb. Datum	Einschlussdatum	Kasse

Name Nurse

Erhebungs-Datum

Barthel-Index

Summe Barthel Index

FR-Index

Frührehabilitations-Barthel-Index

Barthel-Erhebung
zu Zeitpunkt:

- o durchgeführt
- o nicht durchführbar
- o abgebrochen

Barthel-Index

1. Essen

- ◯ komplett selbstständig oder selbstständige PEG-Beschickung/-Versorgung
- ◯ Hilfe bei mundgerechter Vorbereitung, aber selbstständiges Einnehmen, oder Hilfe PEG- Beschickung/-Versorgung
- ◯ kein selbstständiges Einnehmen und keine Magensonden-/PEG-Ernährung

2. Aufsetzen und Umsetzen

- ◯ komplett selbstständig aus liegender Position in (Roll-)Stuhl und zurück
- ◯ Aufsicht oder geringe Hilfe (ungeschulte Laienhilfe)
- ◯ erhebliche Hilfe (geschulte Laienhilfe oder professionelle Hilfe)
- ◯ wird nicht aus dem Bett transferiert

3. Sich Waschen

- ◯ Vor Ort komplett selbstständig incl. Zähneputzen, Rasieren und Frisieren
- ◯ Der Patient erfüllt eine dieser Voraussetzungen nicht

4. Toilettenbenutzung

- ◯ vor Ort komplett selbstständige Nutzung von Toilette oder Toilettenstuhl incl. Spülung/Reinigung
- ◯ vor Ort Hilfe o. Aufsicht bei Toiletten(stuhl)benutzung oder deren Spülung/Reinigung erforderlich
- ◯ benutzt faktisch weder Toilette noch Toilettenstuhl

5. Baden und Duschen

- ◯ selbstständiges Baden oder Duschen inkl. Ein-/Ausstieg, sich reinigen/abtrocknen
- ◯ Der Patient erfüllt diese Voraussetzung nicht

6. Aufstehen und Gehen

- ◯ ohne Aufsicht oder professionelle Hilfe vom Sitz in Stand kommen und mindestens 50m ggf. mit Stöcken/Gehstützen gehen
- ◯ ohne Aufsicht oder professionelle Hilfe vom Sitz in den Stand kommen und mindestens 50m mit Hilfe eines Gehwagens gehen
- ◯ mit Laienhilfe oder Gehwagen vom Sitz in den Stand kommen und Strecken im Wohnbereich bewältigen; alternativ: im Wohnbereich komplett selbstständig im Rollstuhl
- ◯ Der Patient erfüllt diese Voraussetzungen nicht

Barthel	
zu erheben bei:	
• Base-line	während stat. Aufenthalt, nach Einschluss Pat.
• KU 1	bei stat. Entlassung
• KU 2	3 Monate nach Frakturdatum (+/- 1 Woche)
• KU 3	12 Monate nach Frakturdatum (+/- 1 Monat)
• KU 4	24 Monate nach Frakturdatum (+/- 1 Monat)

Patient (NAME, Vorname)

7. Treppensteigen

- ○ ohne Aufsicht oder professionelle Hilfe (ggf. Stöcken/Gehstützen) mind. ein Stockwerk hinauf- und hinuntersteigen
- ○ mit Aufsicht oder Laienhilfe mind. Ein Stockwerk hinauf- und hinuntersteigen
- ○ Der Patient erfüllt diese Voraussetzung nicht

8. An- und Auskleiden

- ○ zieht sich in angemessener Zeit selbstständig Tageskleidung, Schuhe (und ggf. benötigte Hilfsmittel z.B. ATS, Prothesen) an und aus
- ○ kleidet mind. den Oberkörper in angemessener Zeit selbstständig an und aus, sofern die Utensilien in greifbarer Nähe sind
- ○ Der Patient erfüllt diese Voraussetzungen nicht

9. Stuhlkontinenz

- ○ ist stuhlkontinent, ggf. selbstständig bei rektalen Abführmaßahmen/Anus-Praeter-Versorgung
- ○ ist durchschnittlich nicht mehr als einmal pro Woche stuhlinkontinent oder benötigt Hilfe bei rektalen Abführmaßahmen/Anus-Praeter-Versorgung
- ○ ist durchschnittlich mehr als einmal pro Woche stuhlinkontinent

10. Harnkontinenz

- ○ ist harnkontinent oder kompensiert seine Harninkontinenz/versorgt seinen Dauerkatheder komplett selbstständig und mit Erfolg (kein Einnäsen von Kleidung oder Bettwähe)
- ○ kompensiert seine Harninkontinenz selbstständig und mit überwiegendem Erfolg(durchschnittlich nicht mehr als 1x/Tag Einnäsen von Kleidung oder Bettwähe) oder benötigt Hilfe bei Versorgung des Harnkathedersystems
- ○ ist durchschnittlich mehr als einmal pro Tag harninkontinent

Früh-Reha-Barthel (FRB)

Intensivmedizinisch überwachungspflichtiger Zustand (z.B. vegetative Krisen, ...)

- ○ nein
- ○ ja

Absaugpflichtiges Tracheostoma

- ○ nein
- ○ ja

Intermittierende Beatmung

- ○ nein
- ○ ja

Beaufsichtigungspflichtige Orientierungsstörung (Verwirrtheit)

- ○ nein
- ○ ja

Patient (NAME, Vorname)

Beaufsichtigungspflichtige Verhaltensstörung mit Eigen- und/oder Fremdgefährdung

- ○ nein
- ○ ja

Schwere Verständigungsstörung

- ○ nein
- ○ ja

Beaufsichtigungspflichtige Schluckstörung

- ○ nein
- ○ ja

LAUFZETTEL temporäre FLS- CARE Studiendokumentation

bitte zur Identifikation Pat-Aufkleber verwenden!

Patient (NAME, Vorname)

Geschlecht

Geb. Datum

Einschlussdatum

Kasse

Name Nurse

Erhebungs-Datum

Charlson Komorbiditäts-Index

Summe

Erkrankung

Charlson

zu erheben bei:

- **Base-line** während stat. Aufenthalt, nach Einschluss Pat.

☐ Herzinfarkt
- ○ Myokardinfarkt in Anamnese
- ○ Alter Myokardinfarkt
- ○ 29 Tage bis unter 4 Monate zurück
- ○ 4 Monate bis unter 1 Jahr zurück
- ○ 1 Jahr und länger zurück
- ○ Vorderwandinfarkt
- ○ Hinterwandinfarkt
- ○ Rechtsherzinfarkt

☐ Herzinsuffizienz
- ○ Latente HI
- ○ LHI NYHA I (ohne Beschwerden)
- ○ LHI NYHA II (leichte Beschwerden)
- ○ LHI NYHA III (leichte Belastung)
- ○ LHI NYHA IV (Ruhe)
- ○ RHI primäre Form
- ○ RHI sekundäre Form, globale HI

☐ Periphere arterielle Verschlusskrankheit
- ○ Fontaine I
- ○ Fontaine IIa (schmerzfreie Gehstrecke größer 200m)
- ○ Fontaine IIb (schmerzfreie Gehstrecke kleiner 200m)
- ○ Fontaine III
- ○ Fontaine IV
- ○ Fontaine mit Gangrän
- ○ Claudicatio intermittens
- ○ Vorhandensein peripherer Bypass
- ○ Akuter arterieller Verschluss
- ○ Gangrän
- ○ Abdominelles Aortenaneurysma (nicht versorgt)
- ○ Thorakales Aortenaneurysma (nicht versorgt)

☐ Cerebrovaskuläre Erkrankungen
- ○ TIA
- ○ Folgen Schlaganfall

☐ Demenz

Patient (NAME, Vorname)

- ○ Vaskuläre Demenz
- ○ Alzheimer Demenz
- ○ Demenz von Mischtyp
- ○ Demenzielle Entwicklung

☐ Chronische Lungenerkrankung

- ○ Asthma
- ○ COPD

☐ Rheumatoide Weichteilerkrankung

- ○ Kollagenose
- ○ Polymyalgie rheumatica
- ○ Lupus erythematodes
- ○ Schwere rheumatoide Arthritis, onA
- ○ Polymyositis

☐ Ulkuskrankheit

Leichte Lebererkrankung

- ○ Lerberzirrhose
- ○ Portale Hypertonie

☐ Diabetes Mellitus (ohne Endorganschäden)

- ○ Typ 1
- ○ Typ 2

☐ Hemiplegie

- ○ Schlaff
- ○ Spastisch

☐ Mäßig schwere und schwere Nierenerkrankung

- ○ Dialysepflichtige chronische Nierenerkrankung, Stadium V
- ○ Dialysepflichtige Niereninsuffizienz

☐ Diabetes Mellitus mit Endorganschäden

- ○ Typ 1
- ○ Typ 2

☐ Tumorerkrankung

*Hierbei handelt es sich um ein Ausschlusskriterium

☐ Leukämie

*Hierbei handelt es sich um ein Ausschlusskriterium

- ○ onA
- ○ Akut
- ○ Chronisch

☐ Lymphom (maligne)

*Hierbei handelt es sich um ein Ausschlusskriterium

Patient (NAME, Vorname)

- ○ Hodgkin
- ○ Non-Hodgkin
- ○ Multiples Myelom

☐ Mäßig schwere und schwere Lebererkrankung

- ○ Leberzirrhose mit portaler Hypertonie
- ○ Varizenblutung

☐ Metastasierter solider Tumor

*Hierbei handelt es sich um ein Ausschlusskriterium

☐ AIDS

- ○ CD4-Zellverminderung
- ○ AIDS_Demenz-Komplex
- ○ Toxoplasmose-Enzephalitis
- ○ Virustest positiv

LAUFZETTEL temporäre FLS- CARE Studiendokumentation

bitte zur Identifikation Pat-Aufkleber verwenden!

Patient (NAME, Vorname)

Geschlecht

Geb. Datum

Einschlussdatum

Kasse

EQ-5D-5L

5-stellige Code

EQ-5D - Erhebung
zu Zeitpunkt:

Name Nurse

Erhebungs-Datum

EQ-5D	
zu erheben bei:	
• Base-line	während stat. Aufenthalt, nach Einschluss Pat.
• KU 1	bei stat. Entlassung
• KU 2	3 Monate nach Frakturdatum (+/- 1 Woche)
• KU 3	12 Monate nach Frakturdatum (+/- 1 Monat)
• KU 4	24 Monate nach Frakturdatum (+/- 1 Monat)

Ausfüllen des Bogens

- ○ Dieser Fragebogen wurde vom Patienten selbständig beantwortet und ausgefühllt
- ○ Dieser Fragebogen wurde von bzw. mit Hilfe einer dritten Person beantwortet und ausgefüllt
- ○ Fremdeinschätzung

Beurteilung

	1	2	3	4	5
1. Beweglichkeit oder Mobilität	○	○	○	○	○
2. Für sich selbst sorgen	○	○	○	○	○
3. Alltägliche Tätigkeiten (z.B Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)	○	○	○	○	○
4. Schmerzen oder körperliche Beschwerden	○	○	○	○	○
5. Angst oder Niedergeschagenheit	○	○	○	○	○

LAUFZETTEL temporäre FLS- CARE Studiendokumentation

bitte zur Identifikation Pat-Aufkleber verwenden!

Patient (NAME, Vorname)

Geschlecht

Geb. Datum

Einschlussdatum

Kasse

Name Nurse

Erhebungs-Datum

FRAX Score

Fragebogen

FRAX

zu erheben bei:

- **Base-line** **während stat. Aufenthalt, nach Einschluss Pat.**

Geburtsdatum

Alter

Geschlecht

Gewicht (kg)

Körpergröße (cm)

Vorausgehende Fraktur

◯ nein
◯ ja
◯ Unbekannt

Hüftfraktur eines Elternteils

◯ nein
◯ ja
◯ Unbekannt

Gegenwärtiges Rauchen

◯ nein
◯ ja
◯ Unbekannt

Glukokortikosteroide

◯ nein
◯ ja
◯ Unbekannt

Rheumatoide Arthritis

◯ nein
◯ ja
◯ Unbekannt

Sekundäre Osteoporose

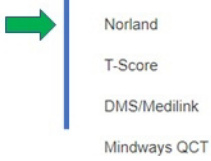
◯ nein
◯ ja
◯ Unbekannt

Patient (NAME, Vorname)

Alkohol - 3 und mehr Einheiten/Tag

- ○ nein
- ○ ja
- ○ Unbekannt

Knochenmineraldichte (KMD)



- BMD
- GE-Lunar
- Hologic
- Norland
- T-Score
- DMS/Medilink
- Mindways QCT

LAUFZETTEL temporäre FLS- CARE Studiendokumentation

bitte zur Identifikation Pat-Aufkleber verwenden!

Patient (NAME, Vorname)

Geschlecht

Geb. Datum

Einschlussdatum

Kasse

Name Nurse

Erhebungs-Datum

Parker Mobilität

Summe

Mobilität

Im Haus

- ◯ Keine Einschränkung
- ◯ Mit Gehhilfe
- ◯ Mit Hilfe einer anderen Person
- ◯ Nicht möglich

Außer Haus

- ◯ Keine Einschränkung
- ◯ Mit Gehhilfe
- ◯ Mit Hilfe einer anderen Person
- ◯ Nicht möglich

Pflegen sozialer Kontakte

- ◯ Keine Einschränkung
- ◯ Mit Gehhilfe
- ◯ Mit Hilfe einer anderen Person
- ◯ Nicht möglich

Parker-Erhebung
zu Zeitpunkt:

Parker	
zu erheben bei:	
• Base-line	während stat. Aufenthalt, nach Einschluss Pat.
• KU 2	3 Monate nach Frakturdatum (+/- 1 Woche)
• KU 3	12 Monate nach Frakturdatum (+/- 1 Monat)
• KU 4	24 Monate nach Frakturdatum (+/- 1 Monat)

LAUFZETTEL temporäre FLS- CARE Studiendokumentation bitte zur Identifikation Pat-Aufkleber verwenden!

Patient (NAME, Vorname) Geschlecht

Geb. Datum Einschlussdatum Kasse

Name Nurse

Erhebungs-Datum

KU1 - Nurse

KU 1	
zeitliche Regel	**zu erheben bei stat. Entlassung**
zeitgleich mit zu erhebende Scores	• **Barthel** • **EQ5D**

Kontrolluntersuchungen

KU 1 durchgeführt?

○ Ja

○ Nein wenn nein, Grund:

- o unbekannt
- o weitere Teilnahme abgelehnt
- o verstorben
  - o Todesdatum: _____
  - o an COV-19 verstorben? ja / nein

COVID-19

Seit dem letzten Kontakt...
an COVID-19 Virusinfektion erkrankt?

○ Ja

○ Nein

○ Unbekannt

○ k. A.

Auswirkungen durch COVID-19 auf die Maßnahmen / Interventionen der Studie?

○ Nein

○ Ja

- o Kontrolltermin beim Arzt wurde nicht eingehalten
- o Physiotherapie nicht wahrgenommen
- o Hausbesuch der FLS-Nurse abgelehnt
- o Medikamente der Osteoporosetherapie nicht (mehr) eingenommen
- o sonstige Auswirkungen?

Wohnsituation

Entlassung / Ort der Verlegung



Geriatrie

Orthogeriatrisches Co-Management

Erhält der Patient während des Klinikaufenthalts orthogeriatrisches Co-Management?

○ Ja

○ Nein

Osteoporose

Osteoporose Basislabor erhoben?

○ Ja **Datum** _____

○ Nein

○ k. A.

Patient (NAME, Vorname)

DEXA Untersuchung

- ○ Ja **Datum** _____
- ○ Nein
- ○ k. A.

Osteoporosetherapie

Calcium / Vitamin D Medikation nach Index-Fraktur bis jetzt?

- ○ Ja
- ○ Nein
- ○ k. A.

wenn nein →
- ○ vom Patienten abgelehnt
- ○ an Niedergelassenen überwiesen zur Verschreibungsentscheidung
- ○ k.A.

wenn ja →
- Calcium und Vitamin D in Kombination
- nur Vitamin D
- nur Calcium
- k.A.

Spezifische Osteoporose Medikation?

- ○ Ja
- ○ Nein
- ○ Unbekannt
- ○ k. A.

→
- Alendronat
- Risedronat
- Ibandronat
- Etidronat
- Raloxifen
- Teriparatid
- Denosumab
- Systemische Östrogene
- Systemische Östrogene und Progesteron
- Zoledronat
- Romosuzomab
- k.A.

Stürze

seit Einschreibung, bis jetzt

- ○ Ja **Anzahl** _____
- ○ Nein
- ○ Unbekannt
- ○ k. A.

Therapie nach Index-Fraktur

Sturzprophylaxe nach Index-Fraktur bis jetzt vorordnet?

- ○ Ja
- ○ Nein
- ○ Unbekannt
- ○ k. A.

Sturzprophylaxe nach Index-Fraktur bis jetzt durchgeführt?

- ○ Ja
- ○ Nein
- ○ Unbekannt
- ○ k. A.

selbständige Übungen nach Index-Fraktur bis jetzt durchgeführt?

- ○ Ja
- ○ Nein
- ○ Unbekannt
- ○ k. A.

LAUFZETTEL temporäre FLS- CARE Studiendokumentation — bitte zur Identifikation Pat-Aufkleber verwenden!

Patient (NAME, Vorname) — Geschlecht

Geb. Datum — Einschlussdatum — Kasse

Name Arzt

Erhebungs-Datum

KU 1 - Arztdoku

KU 1	
zeitliche Regel	zu erheben bei stat. Entlassung
zeitgleich mit zu erhebende Scores	• Barthel • EQ5D

Aktuelles Fraktur-Ereignis (Index-Fraktur)

Operative Versorgung →
- Schrauben
- DHS oder vergleichbar
- Marknagel
- Prothese

Folge Fraktur

Liegt eine vorausgegangene Fraktur vor? (seit stationärer Aufnahme / Baseline)

- ◯ Ja
- ◯ Nein

Datum vorausgegangene Fraktur _____

Fraktur-Typ

- ◯ Fragilitätsfraktur
- ◯ atypisch
- ◯ periprothetisch
- ◯ adäquates Trauma (z.B. Hochrasanztrauma)
- ◯ k. A.

Benennung der Fraktur-Region →

Obere Extremität
- Clavicula
- prox. Humerus
- Humerusschaft
- dist. Humerus
- prox. Radius/Ulna
- Radius-/Ulnaschaft
- dist. Radius/Ulna

Untere Extremität
- prox. Femur
- Femurschaft
- dist. Femur
- prox. Tibia/Fibula
- Tibia-/Fibulaschaft
- dist. Tibia/Fibula
- Malleolar segment

Wirbelsäule
- HWS
- BWS
- LWS

Becken
- Becken

steht die Folge-Fraktur in relevantem Zusammenhang mit zugrunde liegender Osteoporose?

- ◯ Ja
- ◯ Nein
- ◯ k. A.

LAUFZETTEL temporäre FLS- CARE Studiendokumentation — bitte zur Identifikation Pat-Aufkleber verwenden!

Patient (NAME, Vorname) — Geschlecht

Geb. Datum — Einschlussdatum — Kasse

KU2 - Study Nurse

Name Nurse

Erhebungs-Datum

KU 2

zeitliche Regel	zu erheben 3 Monate nach Frakturdatum (+/- 1 Woche)
zeitgleich mit zu erhebende Scores	• Barthel • Parker • EQ5D

Kontrolluntersuchungen

KU 2 durchgeführt?

- ○ Ja
- ○ Nein

wenn nein, Grund:

- ○ nicht erreicht
- ○ weitere TN abgelehnt
- ○ verstorben
  Todesdatum: _____

COVID-19

siehe Seite 2

Wohnsituation

Wohnsituation (aktuell)

- Unbekannt
- zu Hause
- betreutes Wohnen
- Heim (Institution mit IK-Nr.)
- Geriatrische Rehabilitation
- AHB-Klinik
- Akutgeriatrie intern
- Unfallchirurgie
- andere Krankenhausabteilung
- anderes Krankenhaus
- sonstiges
- k.A.

Stürze

seit KU 1, bis jetzt

- ○ Ja — **Anzahl Stürze** _____
- ○ Nein
- ○ Unbekannt
- ○ k. A.

Folge Fraktur

seit KU 1, bis jetzt

- ○ Ja
- ○ Nein

Datum vorausgegangene Fraktur

Datum vorausgegangene Fraktur _____

Fraktur-Typ

- ○ Fragilitätsfraktur
- ○ atypisch
- ○ periprothetisch
- ○ adäquates Trauma (z.B. Hochrasanztrauma)
- ○ k. A.

Benennung der Fraktur-Region

Obere Extremität
- Clavicula
- prox. Humerus
- Humerusschaft
- dist. Humerus
- prox. Radius/Ulna
- Radius-/Ulnaschaft
- dist. Radius/Ulna

Untere Extremität
- prox. Femur
- Femurschaft
- dist. Femur
- prox. Tibia/Fibula
- Tibia-/Fibulaschaft
- dist. Tibia/Fibula
- Malleolar segment

Wirbelsäule
- HWS
- BWS
- LWS

Becken
- Becken

steht die Folge-Fraktur in relevantem Zusammenhang mit zugrunde liegender Osteoporose?

- ○ Ja
- ○ Nein
- ○ Unbekannt
- ○ k. A.

Patient (NAME, Vorname)

COVID-19

Seit dem letzten Kontakt...
an COVID-19 Virusinfektion erkrankt?

- ◯ Ja
- ◯ Nein
- ◯ Unbekannt
- ◯ k. A.

LAUFZETTEL temporäre FLS- CARE Studiendokumentation — bitte zur Identifikation Pat-Aufkleber verwenden!

Patient (NAME, Vorname) — Geschlecht

Geb. Datum — Einschlussdatum — Kasse

KU 3 - Study Nurse

Name Nurse

Erhebungs-Datum

KU 3

zeitliche Regel	zu erheben 12 Monate nach Frakturdatum (+/- 1 Monat)
zeitgleich mit zu erhebende Scores	• Barthel • Parker • EQ5D

Kontrolluntersuchungen

KU 3 durchgeführt?

○ Ja
○ Nein

wenn nein, Grund:
- ○ nicht erreicht
- ○ weitere TN abgelehnt
- ○ verstorben
  Todesdatum: _____

COVID-19

siehe Seite 2

Wohnsituation

Wohnsituation (aktuell)

- Unbekannt
- zu Hause
- betreutes Wohnen
- Heim (Institution mit IK-Nr.)
- Geriatrische Rehabilitation
- AHB-Klinik
- Akutgeriatrie intern
- Unfallchirurgie
- andere Krankenhausabteilung
- anderes Krankenhaus
- sonstiges
- k.A.

Stürze

seit KU 2, bis jetzt

○ Ja — **Anzahl Stürze** _____
○ Nein
○ Unbekannt
○ k. A.

Folge Fraktur

seit KU 2, bis jetzt

○ Ja
○ Nein

Datum vorausgegangene Fraktur

Datum vorausgegangene Fraktur _____

Fraktur-Typ

○ Fragilitätsfraktur
○ atypisch
○ periprothetisch
○ adäquates Trauma (z.B. Hochrasanztrauma)
○ k. A.

Benennung der Fraktur-Region

Obere Extremität
- Clavicula
- prox. Humerus
- Humerusschaft
- dist. Humerus
- prox. Radius/Ulna
- Radius-/Ulnaschaft
- dist. Radius/Ulna

Untere Extremität
- prox. Femur
- Femurschaft
- dist. Femur
- prox. Tibia/Fibula
- Tibia-/Fibulaschaft
- dist. Tibia/Fibula
- Malleolar segment

Wirbelsäule
- HWS
- BWS
- LWS

Becken
- Becken

steht die Folge-Fraktur in relevantem Zusammenhang mit zugrunde liegender Osteoporose?

○ Ja
○ Nein
○ Unbekannt
○ k. A.

Patient (NAME, Vorname)

COVID-19

Seit dem letzten Kontakt...
an COVID-19 Virusinfektion erkrankt?

- ◯ Ja
- ◯ Nein
- ◯ Unbekannt
- ◯ k. A.

LAUFZETTEL temporäre FLS- CARE Studiendokumentation — bitte zur Identifikation Pat-Aufkleber verwenden!

Patient (NAME, Vorname) — Geschlecht

Geb. Datum — Einschlussdatum — Kasse

KU4 - Study Nurse

Name Nurse

Erhebungs-Datum

KU 4	
zeitliche Regel	zu erheben 24 Monate nach Frakturdatum (+/- 1 Monat)
zeitgleich mit zu erhebende Scores	• Barthel • Parker • EQ5D

Kontrolluntersuchungen

KU 4 durchgeführt?

○ Ja
○ Nein

wenn nein, Grund:
- ○ nicht erreicht
- ○ weitere TN abgelehnt
- ○ verstorben

  Todesdatum: _____

COVID-19

siehe Seite 4

Stammdaten

bei Krankenkassenwechsel:

Name vorherige Krankenkasse _____

Datum Mitgliedschaft, vorherige KK von _____ bis _____

aktuelle Krankenkasse _____

Krankenkassennummer _____

neue KK-Versicherungsnummer _____

Patient Pflege - Status

Liegt zum Zeitpunkt KU 4 eine Einstufung in eine Pflegestufe / einen Pflegegrad vor?

○ Ja
○ Nein
○ Unbekannt
○ k. A.

Pflegegrad

alternativ: Pflegestufe

Wohnsituation

Wohnsituation (aktuell)

- Unbekannt
- zu Hause
- betreutes Wohnen
- Heim (Institution mit IK-Nr.)
- Geriatrische Rehabilitation
- AHB-Klinik
- Akutgeriatrie intern
- Unfallchirurgie
- andere Krankenhausabteilung
- anderes Krankenhaus
- sonstiges
- k.A.

Stürze

seit KU 3, bis jetzt

○ Ja **Anzahl Stürze** _____
○ Nein
○ Unbekannt
○ k. A.

Patient (NAME, Vorname)

Folge Fraktur

seit KU 3, bis jetzt

- ◯ Ja
- ◯ Nein

Datum vorausgegangene Fraktur

Datum vorausgegangene Fraktur _____

Fraktur-Typ

- ◯ Fragilitätsfraktur
- ◯ atypisch
- ◯ periprothetisch
- ◯ adäquates Trauma (z.B. Hochrasanztrauma)
- ◯ k. A.

Benennung der Fraktur-Region



steht die Folge-Fraktur in relevantem Zusammenhang mit zugrunde liegender Osteoporose?

- ◯ Ja
- ◯ Nein
- ◯ Unbekannt
- ◯ k. A.

Therapie nach Index-Fraktur

Sturzprophylaxe seit KU 3 bis jetzt vorordnet?

- ◯ Ja
- ◯ Nein
- ◯ Unbekannt
- ◯ k. A.

Sturzprophylaxe seit KU 3 bis jetzt durchgeführt?

- ◯ Ja
- ◯ Nein
- ◯ Unbekannt
- ◯ k. A.

selbstständige Übungen seit KU 3 bis jetzt durchgeführt?

- ◯ Ja
- ◯ Nein
- ◯ k. A.

Patient (NAME, Vorname)

Osteoporose

Osteoporose Basislabor erhoben bis jetzt?

- ○ Ja **Datum** _____
- ○ Nein
- ○ k. A.

DEXA Untersuchung erhoben bis jetzt?

- ○ Ja **Datum** _____
- ○ Nein
- ○ k. A.

Osteoporosetherapie

Calcium / Vitamin D Medikation nach Index-Fraktur bis jetzt?

- ○ Ja
- ○ Nein
- ○ k. A.

wenn ja →
- Calcium und Vitamin D in Kombination
- nur Vitamin D
- nur Calcium
- k.A.

wenn nein →
- ○ vom Patienten abgelehnt
- ○ an Niedergelassenen überwiesen zur Verschreibungsentscheidung
- ○ k.A.

Spezifische Osteoporose Medikation?

- ○ Ja
- ○ Nein
- ○ Unbekannt
- ○ k. A.

→
- Alendronat
- Risedronat
- Ibandronat
- Etidronat
- Raloxifen
- Teriparatid
- Denosumab
- Systemische Östrogene
- Systemische Östrogene und Progesteron
- Zoledronat
- Romosuzomab
- k.A.

Wenn spezifische Osteoporose-Medikation nach Index-Fraktur abgebrochen, Grund:

- ○ Angst vor Nebenwirkungen
- ○ Unverträglichkeit / Nebenwirkungen
- ○ Empfehlung durch behandelnden Arzt
- ○ mangelnde Compliance
- ○ sonstiges (Freitext) _____
- ○ k.A.

Patient (NAME, Vorname)

Leitlinien - Adhärenz

Wurde eine Sturz-Anamnese seit der Index-Fraktur durchgeführt?

- ◯ Ja
- ◯ Nein
- ◯ Unbekannt
- ◯ k. A.

Wurde eine Osteoporose-Diagnostik seit der Index-Fraktur durchgeführt?

- ◯ Ja
- ◯ Nein
- ◯ Unbekannt
- ◯ k. A.

Wurde eine Osteoporose Therapie seit der Index-Fraktur durchgeführt?

- ◯ Ja
- ◯ Nein
- ◯ Unbekannt
- ◯ k. A.

COVID-19

Seit dem letzten Kontakt...
an COVID-19 Virusinfektion erkrankt?

- ◯ Ja
- ◯ Nein
- ◯ Unbekannt
- ◯ k. A.

Studieneintritt (Datum)

_____

Hausbesuch Nurse

_____

Termine bei niedergelassenem/r Arzt/Ärztin

_____

_____

_____

Kontaktdaten Arzt/Ärztin

_____

_____

_____

Telefontermine mit Nurse

_____

_____

_____

Termine Physiotherapie

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Kontakt Physiotherapie

_____

_____

_____

OSTEOPOROSE-BEDINGTE FRAKTUREN VERMEIDEN MOBIL BLEIBEN

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Sie haben sich im Zuge eines Sturzes eine Verletzung zugezogen. Um weitere Stürze zu verhindern, empfehlen wir folgendes Sturzprophylaxeprogramm mit mindestens zwölf therapeutischen Behandlungen, in denen die Koordination trainiert und ein Heimprogramm vorbereitet wird.
Übungen für zu Hause finden Sie auf der Rückseite.

1. Gewichtsverlagerungen im Sitz und Stand
2. Bewegungsübergänge zum Boden und wieder zurück in den Stand
3. Koordinationstraining z. B. auf dem Pezziball, Airexpad, Togu, Schaukelbrett, Posturomed;
   zur Steigerung wird die Unterstützungsfläche stufenweise verkleinert,
   wenn möglich auch die visuelle Kontrolle abgebaut
4. Propriozeptives Vibrationstraining

Studienleitung FLS-CARE

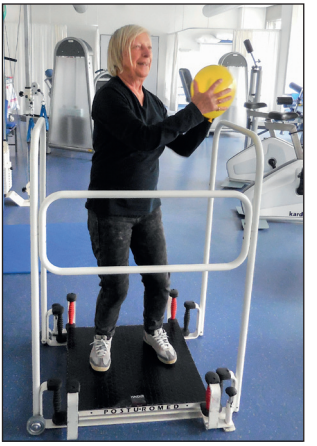
Univ.-Prof. Dr. med. Wolfgang Böcker &
Prof. Dr. med. Christian Kammerlander

Klinik für Allgemeine, Unfall- und
Wiederherstellungschirurgie, LMU Klinikum
Marchioninistr. 15, 81377 München

E-Mail: info@fls-care.de
www.fls-care.de
Tel.: 089 4400-73500
Fax: 089 4400-78899







© B. Jaspersen (Fotos), W. Böcker, C. Kammerlander, LMU Klinikum

Hausaufgaben Übungsauswahl







Bitte sprechen Sie mit Ihrem Therapeuten, welche dieser Übungen für Sie geeignet sind. Üben Sie diese mit Ihrem Therapeuten, bevor Sie die Übungen täglich 10-15 Minuten zu Hause trainieren.

1. Zehenstände
2. Sitz auf dem Pezziball,
   nun das Gewicht vor – zurück, rechts – links verlagern
3. Federn auf dem Pezziball
4. Tippschritte vor – zurück, zur Seite
5. Leichte Skifahrerhocke
6. Zähneputzen auf einem Bein,
   das andere Bein berührt den Boden nur mit den Zehen
7. Im Stand mit den Armen ein
   Theraband spannen und wechsel-
   seitig nach rechts / links drehen
8. Stand auf dem Airexpad, Gewichtsverlagerungen
9. Im Stand einen Ball um den Körper rollen
10. Ein Handtuch schwingen
    und mit den Armen vor und hinter dem Körper übergeben
11. Theraband mit den Armen spannen und
    im Wechsel das rechte/linke Bein zum Theraband beugen









FLS CARE

FLS CARE

LMU KLINIKUM

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

AUC Akademie der Unfallchirurgie GmbH

hsm

pvm versorgungsmanagement

Teilnehmende Krankenkassen

Die Techniker

IKK classic

DAK Gesundheit

BARMER

Mobil BETRIEBSKRANKENKASSE

AOK

Wir sind dabei als Studienklinik

www.fls-care.de

FLS-CARE

Zum Wohle unserer Patienten:

Intersektorales Management der Osteoporose an der Schnittstelle von Klinik und Praxis

Studienleitung FLS-CARE

Univ.-Prof. Dr. med. Wolfgang Böcker &
Prof. Dr. med. Christian Kammerlander

Klinik für Allgemeine, Unfall- und Wiederherstellungschirurgie, LMU Klinikum
Marchioninistr. 15, 81377 München
E-Mail: info@fls-care.de
www.fls-care.de
Tel.: 089 4400-73500
Fax: 089 4400-78899

FLS CARE

OSTEOPOROSE-BEDINGTE FRAKTUREN VERMEIDEN MOBIL BLEIBEN



FLS CARE

Eine Studie für bessere Patientenversorgung nach Osteoporose-bedingter Fraktur

DIE FLS-CARE STUDIE

Verbesserung der Patientenversorgung an der Schnittstelle zwischen stationärem und ambulantem Bereich.

- Intensivierte poststationäre Betreuung von Patienten mit hüftgelenksnaher Oberschenkelfraktur über zwei Jahre.
- Regelmäßiger Kontakt mit speziell ausgebildetem, medizinischem FLS-CARE Studienpersonal.
- Zusammenarbeit mit 18 Studienkliniken und 6 Krankenkassen.
- Unabhängige Evaluation der Studienergebnisse.

FLS-CARE

Für mehr Lebensqualität und Mobilität nach Osteoporose-bedingten Frakturen!



„Mit dieser Studie möchten wir beweisen, dass die FLS-CARE Maßnahmen positiv für die Patienten sind. Sie sollen zukünftig allen Betroffenen zugute kommen. Wir setzen uns ein für eine bessere Lebensqualität nach erlittener Hüftfraktur."



OSTEOPOROSE – EINE VOLKSKRANKHEIT

7,8 Millionen Menschen allein in Deutschland sind an Osteoporose (Knochenschwund) erkrankt, davon rund 80 % Frauen. Der Knochen wird zunehmend poröser und dünner und damit anfälliger für Brüche. Bislang ist Osteoporose nicht heilbar und die medikamentöse Versorgung häufig nicht ausreichend sichergestellt.
Hier sollen neue Forschungsergebnisse des FLS-CARE Projektes weiterhelfen.

FLS CARE

OSTEOPOROSE-BEDINGTE FRAKTUREN VERMEIDEN
MOBIL BLEIBEN

Studienteilnahme als Patient/in

- Frauen ab 50, Männer ab 60 Jahren mit akuter, Osteoporose-bedingter hüftgelenksnaher Oberschenkelfraktur.
- Versichert in einer der teilnehmenden Krankenkassen.

Informationen und weitere Voraussetzungen erfahren Sie von Ihren FLS-CARE Ärzten. Sprechen Sie uns an!



Innovative Osteoporoseversorgung



FLS-CARE

Zum Wohle unserer Patienten:

Intersektorales Management der Osteoporose an der Schnittstelle von Klinik und Praxis

Krankenhaus Agatharied
Abteilung für Unfallchirurgie und Orthopädie
Chefarzt Prof. Dr. med. Ulrich H. Brunner

Universitätsklinikum Augsburg
Klinik für Unfallchirurgie, Orthopädie, Plastische und Handchirurgie
Klinikdirektor Prof. Dr. med. Edgar Mayr

Klinikum Bayreuth
Klinik für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie
Chefarzt PD Dr. med. Michael Müller

München Klinik Bogenhausen
Zentrum für Orthopädie, Unfallchirurgie und Sportmedizin
Chefarzt Dr. med. Ludwig Seebauer

REGIOMED Klinikum Coburg
Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie
Chefarzt Prof. Dr. med. Stefan Piltz

München Klinik Harlaching
Klinik für Unfallchirurgie, Orthopädie, Hand- und Wiederherstellungschirurgie
Chefarzt Prof. Dr. med. Georg Gradl

LMU Klinikum der Universität München, Campus Großhadern
Klinik für Allgemeine, Unfall- und Wiederherstellungschirurgie
Klinikdirektor Prof. Dr. med. Wolfgang Böcker

LMU Klinikum der Universität München, Campus Innenstadt
Klinik für Allgemeine, Unfall- und Wiederherstellungschirurgie
Klinikdirektor Prof. Dr. med. Wolfgang Böcker

Klinikum Nürnberg
Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie
Klinikdirektor Prof. Dr. med. Hermann Josef Bail
AltersTraumaZentrum DGU®
Leitung: Prof. Dr. med. Hermann Josef Bail, Prof. Dr. med. Markus Gosch

HELIOS Klinik München Perlach
Klinik für Unfallchirurgie und Orthopädie
Ärztlicher Direktor, Chefarzt Prof. Dr. med. Hans-Joachim Andreß

Caritas-Krankenhaus St. Josef Regensburg
Abteilung für Unfallmedizin
Chefarzt Prof. Dr. med. Johannes Zellner

RoMed Klinikum Rosenheim
Klinik für Unfallchirurgie und Orthopädie
Chefarzt Prof. Dr. med. Christian Zeckey

Klinik Schongau
(Krankenhaus GMBH, Landkreis Weilheim-Schongau)
Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie
Chefarzt Dr. med. Thomas Löffler

Klinikum St. Elisabeth Straubing
Klinik für Orthopädie, Unfall- und Handchirurgie
Chefarzt PD Dr. med. Stefan Grote

München Klinik Schwabing
Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie
AltersTraumaZentrum DGU®
Chefarzt Dr. med. Stephan Gass

Klinikum Traunstein
Unfallchirurgie und Orthopädische Chirurgie
Chefarzt Prof. Dr. med. Kolja Gelse

Klinik Weilheim
(Krankenhaus GMBH, Landkreis Weilheim-Schongau)
Klinik für Unfallchirurgie und Orthopädie
Chefarzt Dr. med. Thomas Löffler

Universitätsklinikum Würzburg
Chirurgie II
Klinik und Poliklinik für Unfall-, Hand-, Plastische und Wiederherstellungschirurgie
Klinikdirektor Prof. Dr. med. Rainer H. Meffert

www.fls-care.de

FLS CARE

LMU KLINIKUM

Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

AUC Akademie der Unfallchirurgie GmbH

hsm

pvm versorgungsmanagement

Teilnehmende Krankenkassen

TK Die Techniker

IKK classic

DAK Gesundheit

BARMER

Mobil BETRIEBSKRANKENKASSE

AOK

Wir sind dabei als Studienklinik

www.fls-care.de

FLS CARE

FLS-CARE

Zum Wohle unserer Patienten:

Intersektorales Management der Osteoporose an der Schnittstelle von Klinik und Praxis

Studienleitung FLS-CARE

Univ.-Prof. Dr. med. Wolfgang Böcker &
Prof. Dr. med. Christian Kammerlander

Klinik für Allgemeine, Unfall- und Wiederherstellungschirurgie, LMU Klinikum
Marchioninistr. 15, 81377 München
E-Mail: info@fls-care.de
www.fls-care.de
Tel.: 089 4400-73500
Fax: 089 4400-78899

FLS CARE

OSTEOPOROSE-BEDINGTE FRAKTUREN VERMEIDEN
MOBIL BLEIBEN



FLS CARE

Eine Studie für bessere Patientenversorgung nach Osteoporose-bedingter Fraktur

DIE FLS-CARE STUDIE

Verbesserung der Patientenversorgung an der Schnittstelle zwischen stationärem und ambulantem Bereich.

- Intensivierte poststationäre Betreuung von Patienten mit hüftgelenksnaher Oberschenkelfraktur über zwei Jahre.
- Regelmäßiger Kontakt mit speziell ausgebildetem, medizinischem FLS-CARE Studienpersonal.
- Zusammenarbeit mit 18 Studienkliniken und 6 Krankenkassen.
- Unabhängige Evaluation der Studienergebnisse.

FLS-CARE

Für mehr Lebensqualität und Mobilität nach Osteoporose-bedingten Frakturen!



„Mit dieser Studie möchten wir beweisen, dass die FLS-CARE Maßnahmen positiv für die Patienten sind. Sie sollen zukünftig allen Betroffenen zugute kommen. Wir setzen uns ein für eine bessere Lebensqualität nach erlittener Hüftfraktur."



OSTEOPOROSE – EINE VOLKSKRANKHEIT

7,8 Millionen Menschen allein in Deutschland sind an Osteoporose (Knochenschwund) erkrankt, davon rund 80 % Frauen. Der Knochen wird zunehmend poröser und dünner und damit anfälliger für Brüche. Bislang ist Osteoporose nicht heilbar und die medikamentöse Versorgung häufig nicht ausreichend sichergestellt.
Hier sollen neue Forschungsergebnisse des FLS-CARE Projektes weiterhelfen.

FLS CARE

OSTEOPOROSE-BEDINGTE FRAKTUREN VERMEIDEN MOBIL BLEIBEN

Studienteilnahme als Patient/in

- Frauen ab 50, Männer ab 60 Jahren mit akuter, Osteoporose-bedingter hüftgelenksnaher Oberschenkelfraktur.
- Versichert in einer der teilnehmenden Krankenkassen.

Informationen und weitere Voraussetzungen erfahren Sie von Ihren FLS-CARE Ärzten. Sprechen Sie uns an!



FLS CARE

OSTEOPOROSE-BEDINGTE FRAKTUREN VERMEIDEN
MOBIL BLEIBEN



PATIENTENBROSCHÜRE
zur
FLS-CARE Studie



Studienleitung FLS-CARE

Univ.-Prof. Dr. med. Wolfgang Böcker &
Prof. Dr. med. Christian Kammerlander
Klinik für Allgemeine, Unfall- und
Wiederherstellungschirurgie, LMU Klinikum
Marchioninistr. 15, 81377 München
E-Mail: info@fls-care.de
www.fls-care.de
Tel.: 089 4400-73500
Fax: 089 4400-78899

Liebe Patientin, lieber Patient!

In Deutschland ziehen sich jedes Jahr mehr als 140.000 vornehmlich ältere Menschen eine hüftgelenknahe Oberschenkelfraktur zu. Auch Sie sind bedauerlicherweise von dieser Verletzung betroffen und haben Ihre Operation inzwischen hoffentlich gut überstanden.

Das Sie behandelnde Team aus Ärzten, Pflegepersonal und Physiotherapeuten tut alles, um die Folgen für Sie so gering wie möglich zu halten. Nach Ihrer Entlassung aus dem Krankenhaus wird auf Sie noch eine längere Phase der Rehabilitation zukommen, denn das Ziel der Behandlung insgesamt ist die bestmögliche Wiederherstellung Ihrer Mobilität und Eigenständigkeit.



Angesichts der individuellen Folgen dieser Fraktur für den älteren Menschen, der großen Anzahl sowie der immensen volkswirtschaftlichen Bedeutung sind Teams aus Ärzten und Wissenschaftlern ständig bemüht, die Behandlungsergebnisse nach einer hüftgelenknahen Oberschenkelfraktur zu erforschen und weiter zu verbessern.
Zu einer solchen Forschungsgruppe aus Wissenschaftlern sowie Ärzten, Krankenschwestern und -pflegern Ihres behandelnden Krankenhauses gehört auch das FLS-CARE Projekt des LMU Klinikums in München. 18 Kliniken aus Bayern schließen rund 1200 Patienten in die Studie ein. FLS-CARE wird über eine Laufzeit von 4 Jahren durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses finanziert. Beteiligt an dem Projekt ist auch Ihre Krankenkasse.

Wir möchten Sie bitten, uns mit Ihrer Teilnahme an dem FLS-CARE Projekt zu unterstützen. Ihre persönliche Teilnahme ist denkbar einfach und für Sie mit geringem Aufwand verbunden. Auch bringt Ihre Projektteilnahme keinerlei Risiken mit sich, da Sie keiner neuen Behandlungsmethode unterzogen werden!

Mit Ihrer Teilnahme an dem FLS-CARE Projekt leisten Sie einen sehr wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Behandlung nach einem Hüftbruch!

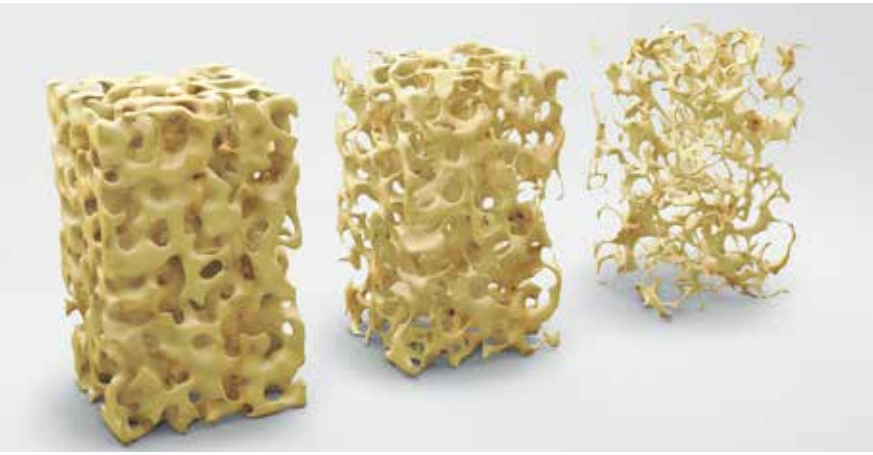
Herzlichen Dank hierfür!



OSTEOPOROSE - WAS IST DAS?

Die Erkrankung Osteoporose, auch bekannt als Knochenschwund, ist eine verbreitete Volkskrankheit. Es handelt sich um eine Alterskrankheit der Knochen.
Millionen von Menschen, insbesondere ältere Frauen, leiden daran. Der Knochen wird zunehmend poröser und dünner und damit anfälliger für Brüche. Zu Grunde liegt eine Abnahme der Knochendichte, also ein vermehrter Abbau der Knochensubstanz. Dies geschieht in der Regel schmerzlos, aber die Knochen können leichter brechen.





Symptome:

Der Knochenschwund bereitet zunächst keine Schmerzen. Im weiteren Verlauf kann es vermehrt zu Rückenschmerzen kommen, zu Knochenbrüchen ohne erkennbares Trauma, sogenannten Spontanbrüchen, sowie zu einem zunehmenden Rundrücken und einer abnehmenden Körpergröße.

Die häufigsten Osteoporose-bedingten Frakturen betreffen folgende Körperregionen:

- Wirbelsäule
- Hüfte
- Speiche
- Oberarmkopf
- Becken



Ursachen:

Mit 95% ist die primäre Osteoporose, also die nicht in Zusammenhang mit einer anderen Erkrankung stehende, die häufigste Form. Sekundäre Osteoporosen sind mit 5% deutlich seltener, wobei hier Behandlungen mit Kortison sowie Erkrankungen, die zur Immobilität führen, deutlich im Vordergrund stehen.

80% der Osteoporose betreffen Frauen nach der Menopause (Stichwort Östrogenmangel), 30% der Frauen entwickeln nach der Menopause eine klinisch relevante Osteoporose.

Durch veränderte Ernährungs- und Bewegungsgewohnheiten sowie die demographische Entwicklung sind zunehmend auch Männer von Ostoporose betroffen.

FLS-CARE

Zum Wohle unserer Patienten:

Intersektorales Management der Osteoporose an der Schnittstelle von Klinik und Praxis

Prognose:

Die Krankheit Osteoporose ist bislang nicht heilbar, jedoch mit Medikamenten behandelbar.

Deshalb sind frühzeitige Diagnose, Behandlung und fortlaufende Therapie umso wichtiger. Andernfalls schreitet die Krankheit, also der Knochenschwund, zunehmend fort. Die Folgen sind osteoporotisch bedingte Folgebrüche mit mehr Schmerzen und ggfs. notwendigen Operationen.



DIE FLS-CARE STUDIE

Mit Ihrer Unterstützung soll eine verbesserte Versorgung der Krankheit Osteoporose erreicht werden.

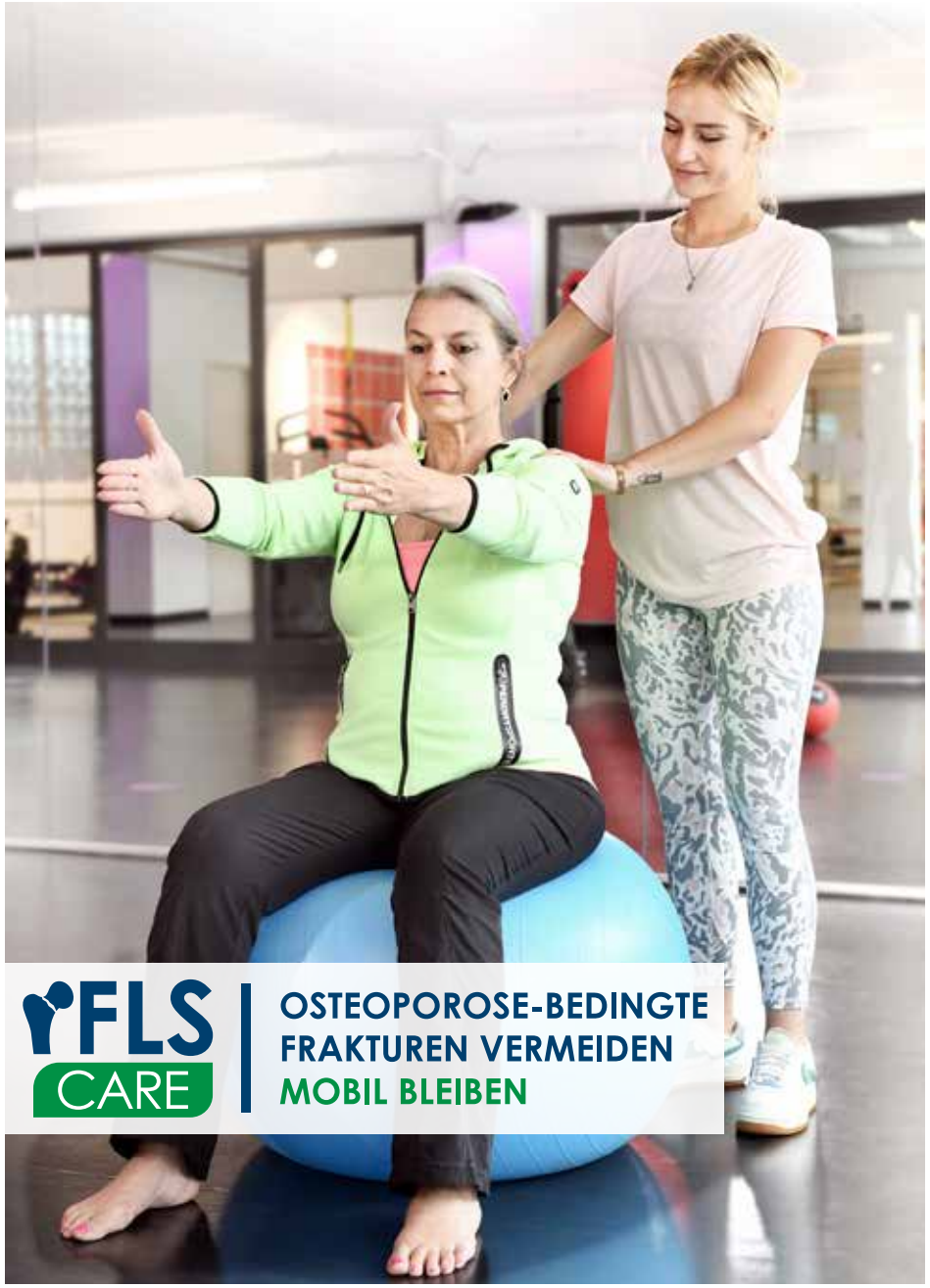
Ziele der Studie

Verbesserung der Patientenversorgung an der Schnittstelle zwischen stationärem und ambulantem Bereich. Die Patienten werden einer leitliniengerechten Osteoporose-Therapie und einer spezifischen FLS-CARE Sturzprophylaxe zugeführt. Damit soll die Gefahr für einen erneuten Bruch deutlich reduziert und eine höhere Lebensqualität der Patienten erreicht werden. Wir möchten mit dieser Studie beweisen, dass die FLS-CARE Maßnahmen positiv für die Patienten sind, damit diese zukünftig allen Betroffenen von Osteoporose-bedingten Frakturen zugutekommen.

FLS - Fracture Liaison Service

FLS steht für Fracture Liaison Service und bedeutet, dass Patienten mit Osteoporose-bedingten Frakturen, wie Sie eine erlitten haben, eine strukturierte Überleitung von der Klinik in die nachfolgende ambulant-ärztliche Betreuung erhalten. Damit soll eine bessere poststationäre Behandlung dieser Patienten erreicht und erneuten Frakturen vorgebeugt werden.

Wir setzen uns ein für eine bessere Lebensqualität nach erlittener Hüftfraktur.



DIE FLS-CARE STUDIE ZUSAMMENGEFASST

Die operative Versorgung Ihrer Fraktur erfolgte nach aktuellstem medizinischen Standard in Ihrer Klinik.

Die Verbesserung der Versorgung, die mit der FLS-CARE Studie erforscht werden soll, beginnt nach der Operation. Sie werden von einer medizinischen Betreuungsperson, der sogenannten Nurse, dabei unterstützt, dass Ihre Osteoporose behandelt wird und Sie spezielle Physiotherapie erhalten, damit Sie so schnell wie möglich wieder mobil werden.

Dies erfolgt über Telefonate und bei einem Besuch bei Ihnen zuhause. Es werden dabei auch Studiendaten erhoben.

Die Osteoporose-Medikamente bekommen Sie von einem niedergelassenen Arzt oder einer Ärztin verschrieben, die ebenfalls an dieser Studie mitwirken. Es sind drei Termine in der ausgesuchten Arztpraxis vorgesehen.



DIE FLS-CARE STUDIE IM DETAIL

In der Klinik:

Während des stationären Aufenthaltes in der Klinik wird der FLS-CARE Arzt Sie über die Studie aufklären und in die Studie einschließen. Eine geschulte Studienfachkraft (FLS-CARE- Nurse) wird Fragen u.a. zu früher erlittenen Stürzen, Ihren Lebensumständen, der Mobilität und der Lebensqualität stellen.

Zum Ende des stationären Aufenthaltes, also kurz vor der Entlassung aus der Klinik, wird diese Dokumentation erneut durchgeführt und sich nach Ihrem Wohlbefinden erkundigt.

Nun greift das FLS CARE Prinzip. Die geschulte FLS CARE Nurse fungiert als Koordinatorin.

Der Hausbesuch:

Ein Hausbesuch zwei Monate nach Entlassung aus der stationären Behandlung soll potentielle Stolperfallen in Ihrem häuslichen Umfeld aufdecken und das weitere Vorgehen persönlich besprochen werden.

Osteoporose-Behandlung und Physiotherapie:

Des Weiteren wird die FLS-CARE Nurse Sie an einen teilnehmenden niedergelassenen FLS-CARE Arzt oder Ärztin anbinden, damit die Diagnostik und Therapie der Osteoporose von dem stationären in den ambulanten Bereich lückenlos fortgeführt und eine Sturzprophylaxe unter physiotherapeutischer Anleitung eingeleitet werden. Ihre gewohnte hausärztliche Grundversorgung bleibt hiervon gänzlich unberührt.

Es ist ein dreimaliger Kontakt mit dem ambulanten FLS- CARE Arzt vorgesehen, nämlich 3 , 12 und 24 Monate nach dem Sturzereignis. Dieser dient der Sicherstellung einer adäquaten Osteoporose-Therapie. Die FLS-CARE Nurse wird Sie bei der Terminvereinbarung unterstützen.

Zur Beurteilung Ihres Heilungsverlaufes, der Eingewöhnung in die Alltagssituation und Ihres Wohlbefindens wird die FLS-CARE Nurse Sie telefonisch erneut kontaktieren. Der Anruf wird 3, 12 und 24 Monate nach dem Sturzereignis erfolgen.

Im Rahmen des kurzen Telefonates werden Ihnen, Ihren Angehörigen oder dem Sie betreuenden Pflegepersonal Fragen zur aktuellen Situation, insbesondere zu erneuten Stürzen und zur Osteoporose-Therapie gestellt. Die Daten werden von der FLS CARE Nurse in ein zentrales Studienregister eingegeben. Für diese Studie werden aus 18 bayerischen Kliniken insgesamt 1216 Patienten eingeschlossen.

Mit Ihrer Hilfe können so wichtige Informationen gewonnen und wissenschaftlich ausgewertet werden. Unser Ziel ist es, dass die Forschungsergebnisse zum Wohle der Patienten zu einer verbesserten Versorgungstruktur zwischen der stationären und ambulanten Versorgung führen.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!



IHR EINVERSTÄNDNIS VORAUSGESETZT ...

... nehmen Sie an der FLS-CARE Studie teil. Wir unterstützen Sie dabei, eine angemessene Osteoporosetherapie und Physiotherapie zu erhalten.

Während des Aufenthalts im Krankenhaus, bei einem Hausbesuch, telefonischen Kontakten sowie Praxisbesuchen werden Patientendaten erhoben, die mit Ihrer Fraktur, Ihrem Befinden sowie dem Heilungs- und Therapieverlauf in Zusammenhang stehen. Bitte beachten Sie, dass Sie die studienbezogenen Leistungen dieser neuen Versorgungsform nur dann erhalten können, wenn Sie Ihre Einwilligung nicht widerrufen.

Ihre Krankenkasse stellt sogenannte Routinedaten (Abrechnungs-, Diagnose- und personenidentifizierende Daten) für die Forschung im Rahmen dieses Projektes zur Verfügung. Diese Daten werden ausschließlich für die Studie FLS-CARE verwendet.

Auch hier gilt, dass Sie nur an der Studie teilnehmen und die besonderen Leistungen erhalten können, wenn Sie Ihr Einverständnis zur Übermittlung der Routinedaten geben und dies nicht widerrufen.

Die von Ihnen erhobenen, wertvollen Patientendaten werden mit den Routinedaten verknüpft. Ihre persönlichen Daten (personenidentifizierende Daten, Wohnort, Krankenkasse, etc.) werden für die Auswertung von dem Datensatz entfernt und gegen einen Code ersetzt, den nur die Vertrauensstelle des FLS-CARE Projektes kennt. Die übrigen Daten werden zu den Daten aller anderen Studienteilnehmer hinzugefügt und damit ist eine Rückverfolgbarkeit auf Ihre Person ausgeschlossen.

Die Vertrauensstelle des FLS-CARE Projektes stellt dies sicher.

Mit Ihrer Zustimmung leisten Sie einen über die FLS-CARE Studie hinausgehenden, wichtigen Beitrag für die Wissenschaft und zum Wohle zukünftiger Patienten!

Ausführliche Informationen und Kontakte finden Sie auf der Patienteninformation und Einwilligung. Fragen beantworten Ihnen jederzeit Ihre Nurse oder die Studienleitung.



WAS KÖNNEN SIE ALS PATIENT SELBST TUN?

Medikamente

Nehmen Sie die verordneten Medikamente regelmäßig und gemäß der ärztlichen Verordnung ein. Das ist – wie bei jeder Erkrankung – auch bei der Behandlung der Osteoporose von größter Wichtigkeit, weil die Medikamente sonst nicht optimal wirken können. Melden Sie sich rechtzeitig bei Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn die Medikamente aufgebraucht sind und Sie ein neues Rezept benötigen.







Gymnastik und Bewegung

Führen Sie Ihre Übungen und Gymnastik aus der Physiotherapie auch zuhause täglich fort. Lassen Sie sich die Bewegungen genau zeigen, damit Sie sie auch beim selbständigen Üben richtig umsetzen. Beginnen Sie vorsichtig aber seien Sie auch ehrgeizig und versuchen Sie, sich zu steigern. Den Rahmen dafür erklärt Ihnen Ihr Physiotherapeut/Ihre Physiotherapeutin.

Wenn Sie bereits wieder mobil sind, sollten Sie täglich 30 bis 60 Minuten für körperliche Aktivität einplanen, es empfiehlt sich z.B. Gymnastik, Wandern, Tanzen oder Schwimmen.



Stürzen vorbeugen

Die Erfahrung der Mediziner zeigt, dass die meisten Stürze von Stolpern, z.B. nach dem Aufstehen vom Fernsehen oder beim nächtlichen Weg zur Toilette, verursacht sind.

Entfernen Sie also Stolperfallen wie z.B. hochflorige Teppiche oder Vorleger. Treten Sie bewusst und vorsichtig über höhere Türschwellen, Duschwannenränder und Treppenstufen und benutzen Sie dabei Haltegriffe und Geländer. Gerade im Bad sollten Haltegriffe angebracht werden und Einstiegshilfen für Badewanne und Dusche bereitstehen, um ein Ausrutschen zu verhindern und das Aufstehen zu erleichtern.

Stellen Sie im Bedarfsfall Ihre Gehhilfe auch im Wohnzimmer griffbereit, damit Sie sicher vom Fernsehsessel oder der Couch aufstehen können.

Bekleiden Sie sich im Sitzen.

Gut sitzendes Schuhwerk und der Austausch von ausgetretenen Hausschuhen helfen, Stolpern zu vermeiden.

Nachtlichter mit Bewegungsmelder werden direkt in Steckdosen eingesteckt, benötigen kein Kabel und schalten sich selbständig ein, um nachts Wege zuverlässig und ausreichend auszuleuchten.

Ein Besuch beim Optiker oder Augenarzt ist empfehlenswert, um eine Sehschwäche optimal zu korrigieren und mit einer gut sitzenden Brille mögliche Stolperfallen zu erkennen. Tragen Sie Ihre Sehhilfe immer - auch für kurze Wege und auch, wenn Sie nachts aufstehen müssen.



Ernährung

Eine bewusste Ernährung unterstützt auch bei Osteoporose! Verzehren Sie Kalzium-reiche Lebensmittel, um Ihren Knochenwiederaufbau zu unterstützen (alternative Schreibweise: Calcium). Vitamin D und Vitamin K sind darüber hinaus wichtig für die Remineralisierung der Knochen. Vermeiden oder reduzieren sollten Sie Lebensmittel mit hohem Phosphatgehalt, wie beispielsweise Cola oder Wurstwaren sowie Alkohol.

Empfohlen werden von der Deutschen Gesellschaft für Ernährung die tägliche Aufnahme von 1200 -1500 mg Kalzium bei bestehender Osteoporose. Es kann über Milchprodukte, v.a. Käse, Kalzium-reiche Mineralwässer (mehr als 150 mg Kalzium/Liter), verschiedene Gemüsesorten, wie z.B. Brokkoli, Grünkohl, Chinakohl, weiße Bohnen, über Vollkornbrot, Mandeln oder Kalzium-angereicherte Sojaprodukte aufgenommen werden.

Blattgemüse und Salate sorgen für Vitamin K, und das für die Kalzium-Aufnahme wichtige Vitamin D ist beispielsweise in Lachs, Hering oder Makrele enthalten und ebenso in bestimmten Margerinen. Der Körper selbst produziert Vitamin D in der Haut bei Sonneneinstrahlung. Nicht nur dafür ist ein täglicher Spaziergang oder der Aufenthalt im Garten oder auf dem Balkon hilfreich!

Regelmäßige Bewegung stärkt die Muskulatur und verbessert das Gleichgewicht, was wiederum Stürzen vorbeugt.



FLS-CARE PROJEKTBETEILIGTE

Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

LMU KLINIKUM

AUC Akademie der Unfallchirurgie GmbH

hsm Health Services Management

pvm versorgungsmanagement

Teilnehmende Krankenkassen

Die Techniker

IKK classic

DAK Gesundheit

BARMER

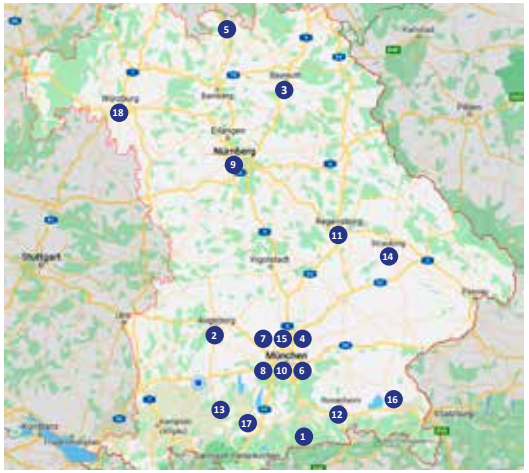
Mobil BETRIEBSKRANKENKASSE

AOK Die Gesundheitskasse. BAYERN

FLS-CARE TEILNEHMENDE KRANKENHÄUSER

1. **Krankenhaus Agatharied**
   Abteilung für Unfallchirurgie und Orthopädie
   Chefarzt Prof. Dr. med. Ulrich H. Brunner
2. **Universitätsklinikum Augsburg**
   Klinik für Unfallchirurgie, Orthopädie, Plastische und Handchirurgie
   Klinikdirektor Prof. Dr. med. Edgar Mayr
3. **Klinikum Bayreuth**
   Klinik für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie
   Chefarzt PD Dr. med. Michael Müller
4. **München Klinik Bogenhausen**
   Zentrum für Orthopädie, Unfallchirurgie und Sportmedizin
   Chefarzt Dr. med. Ludwig Seebauer
5. **REGIOMED Klinikum Coburg**
   Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie
   Chefarzt Prof. Dr. med. Stefan Piltz
6. **München Klinik Harlaching**
   Klinik für Unfallchirurgie, Orthopädie, Hand- und Wiederherstellungschirurgie
   Chefarzt Prof. Dr. med. Georg Gradl
7. **LMU Klinikum der Universität München, Campus Großhadern**
   Klinik für Allgemeine, Unfall- und Wiederherstellungschirurgie
   Klinikdirektor Prof. Dr. med. Wolfgang Böcker
8. **LMU Klinikum der Universität München, Campus Innenstadt**
   Klinik für Allgemeine, Unfall- und Wiederherstellungschirurgie
   Klinikdirektor Prof. Dr. med. Wolfgang Böcker
9. **Klinikum Nürnberg**
   Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie
   Klinikdirektor Prof. Dr. med. Hermann Josef Bail
   AltersTraumaZentrum DGU®
   Leitung: Prof. Dr. med. Hermann Josef Bail, Prof. Dr. med. Markus Gosch
10. **HELIOS Klinik München Perlach**
    Klinik für Unfallchirurgie und Orthopädie
    Ärztlicher Direktor, Chefarzt Prof. Dr. med. Hans-Joachim Andreß
11. **Caritas-Krankenhaus St. Josef Regensburg**
    Abteilung für Unfallmedizin
    Chefarzt Prof. Dr. med. Johannes Zellner
12. **RoMed Klinikum Rosenheim**
    Klinik für Unfallchirurgie und Orthopädie
    Chefarzt Prof. Dr. med. Christian Zeckey
13. **Klinik Schongau**
    (Krankenhaus GMBH, Landkreis Weilheim-Schongau)
    Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie
    Chefarzt Dr. med. Thomas Löffler
14. **Klinikum St. Elisabeth Straubing**
    Klinik für Orthopädie, Unfall- und Handchirurgie
    Chefarzt PD Dr. med. Stefan Grote
15. **München Klinik Schwabing**
    Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie
    AltersTraumaZentrum DGU®
    Chefarzt Dr. med. Stephan Gass
16. **Klinikum Traunstein**
    Unfallchirurgie und Orthopädische Chirurgie
    Chefarzt Prof. Dr. med. Kolja Gelse
17. **Klinik Weilheim**
    (Krankenhaus GMBH, Landkreis Weilheim-Schongau)
    Klinik für Unfallchirurgie und Orthopädie
    Chefarzt Dr. med. Thomas Löffler
18. **Universitätsklinikum Würzburg**
    Chirurgie II
    Klinik und Poliklinik für Unfall-, Hand-, Plastische und Wiederherstellungschirurgie
    Klinikdirektor Prof. Dr. med. Rainer H. Meffert

Auflistung in alphabetischer Reihenfolge



MEINE TERMINE UND NOTIZEN

Studienleitung FLS-CARE

Univ.-Prof. Dr. med. Wolfgang Böcker &
Prof. Dr. med. Christian Kammerlander
Klinik für Allgemeine, Unfall- und
Wiederherstellungschirurgie, LMU Klinikum
Marchioninistr. 15, 81377 München
E-Mail: info@fls-care.de
www.fls-care.de
Tel.: 089 4400-73500
Fax: 089 4400-78899

Alle geschlechtsspezifischen Bezeichnungen sind gleichberechtigt
für männlich, weiblich, divers zu verstehen.

FLS CARE

OSTEOPOROSE-BEDINGTE FRAKTUREN VERMEIDEN
MOBIL BLEIBEN



PATIENTENBROSCHÜRE
zur
FLS-CARE Studie



Studienleitung FLS-CARE

Univ.-Prof. Dr. med. Wolfgang Böcker &
Prof. Dr. med. Christian Kammerlander
Klinik für Allgemeine, Unfall- und
Wiederherstellungschirurgie, LMU Klinikum
Marchioninistr. 15, 81377 München
E-Mail: info@fls-care.de
www.fls-care.de
Tel.: 089 4400-73500
Fax: 089 4400-78899

Liebe Patientin, lieber Patient!

In Deutschland ziehen sich jedes Jahr mehr als 140.000 vornehmlich ältere Menschen eine hüftgelenknahe Oberschenkelfraktur zu. Auch Sie sind bedauerlicherweise von dieser Verletzung betroffen und haben Ihre Operation inzwischen hoffentlich gut überstanden.

Das Sie behandelnde Team aus Ärzten, Pflegepersonal und Physiotherapeuten tut alles, um die Folgen für Sie so gering wie möglich zu halten. Nach Ihrer Entlassung aus dem Krankenhaus wird auf Sie noch eine längere Phase der Rehabilitation zukommen, denn das Ziel der Behandlung insgesamt ist die bestmögliche Wiederherstellung Ihrer Mobilität und Eigenständigkeit.



Angesichts der individuellen Folgen dieser Fraktur für den älteren Menschen, der großen Anzahl sowie der immensen volkswirtschaftlichen Bedeutung sind Teams aus Ärzten und Wissenschaftlern ständig bemüht, die Behandlungsergebnisse nach einer hüftgelenknahen Oberschenkelfraktur zu erforschen und weiter zu verbessern.

Zu einer solchen Forschungsgruppe aus Wissenschaftlern sowie Ärzten, Krankenschwestern und -pflegern Ihres behandelnden Krankenhauses gehört auch das FLS-CARE Projekt des LMU Klinikums in München. 18 Kliniken aus Bayern schließen rund 1200 Patienten in die Studie ein. FLS-CARE wird über eine Laufzeit von 4 Jahren durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses finanziert. Beteiligt an dem Projekt ist auch Ihre Krankenkasse.

Wir möchten Sie bitten, uns mit Ihrer Teilnahme an dem FLS-CARE Projekt zu unterstützen. Ihre persönliche Teilnahme ist denkbar einfach und für Sie mit geringem Aufwand verbunden. Auch bringt Ihre Projektteilnahme keinerlei Risiken für Sie mit sich.

Mit Ihrer Teilnahme an dem FLS-CARE Projekt leisten Sie einen sehr wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Behandlung nach einem Hüftbruch!

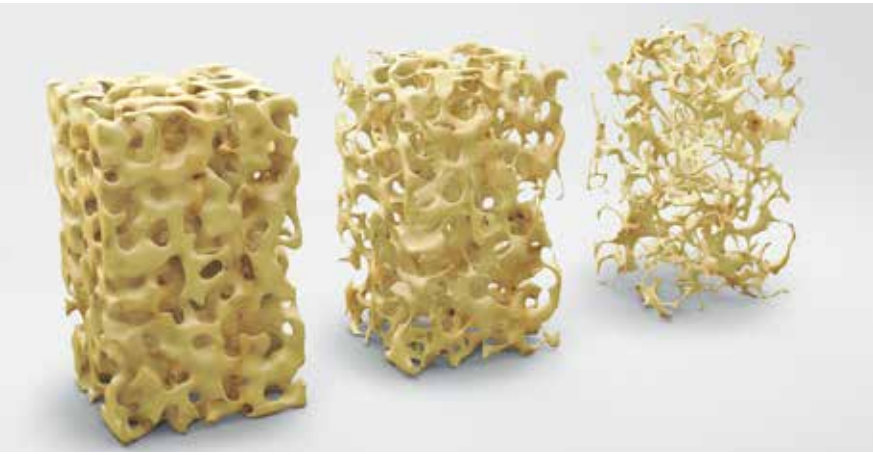
Herzlichen Dank hierfür!



OSTEOPOROSE - WAS IST DAS?

Die Krankheit Osteoporose, auch bekannt als Knochenschwund, ist eine verbreitete Volkskrankheit. Es handelt sich um eine Alterskrankheit der Knochen.
Millionen von Menschen, insbesondere ältere Frauen, leiden daran. Der Knochen wird zunehmend poröser und dünner und damit anfälliger für Brüche. Zu Grunde liegt eine Abnahme der Knochendichte, also ein vermehrter Abbau der Knochensubstanz. Dies geschieht in der Regel schmerzlos, aber die Knochen können leichter brechen.





Symptome:

Der Knochenschwund bereitet zunächst keine Schmerzen. Im weiteren Verlauf kann es vermehrt zu Rückenschmerzen kommen, zu Knochenbrüchen ohne erkennbares Trauma, sogenannten Spontanbrüchen, sowie zu einem zunehmenden Rundrücken und einer abnehmenden Körpergröße.

Die häufigsten Osteoporose-bedingten Frakturen betreffen folgende Körperregionen:

- Wirbelsäule
- Hüfte
- Speiche
- Oberarmkopf
- Becken



Ursachen:

Mit 95% ist die primäre Osteoporose, also die nicht in Zusammenhang mit einer anderen Erkrankung stehende, die häufigste. Sekundäre Osteoporosen sind mit 5% deutlich seltener, wobei hier Behandlungen mit Kortison sowie Erkrankungen, die zur Immobilität führen deutlich im Vordergrund stehen.

80% der Osteoporose betreffen Frauen nach der Menopause (Stichwort Östrogenmangel), 30% der Frauen entwickeln nach der Menopause eine klinisch relevante Osteoporose.

Durch veränderte Ernährungs- und Bewegungsgewohnheiten sowie die demographische Entwicklung sind zunehmend auch Männer von Osteoporose betroffen.

FLS-CARE

Zum Wohle unserer Patienten:

Intersektorales Management der Osteoporose an der Schnittstelle von Klinik und Praxis

Prognose:

Die Krankheit Osteoporose ist bislang nicht heilbar. Die medikamentöse Versorgung ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht ausreichend sichergestellt.

Hier sollen neue Forschungsergebnisse des FLS-CARE Projektes weiterhelfen.



DIE FLS-CARE STUDIE

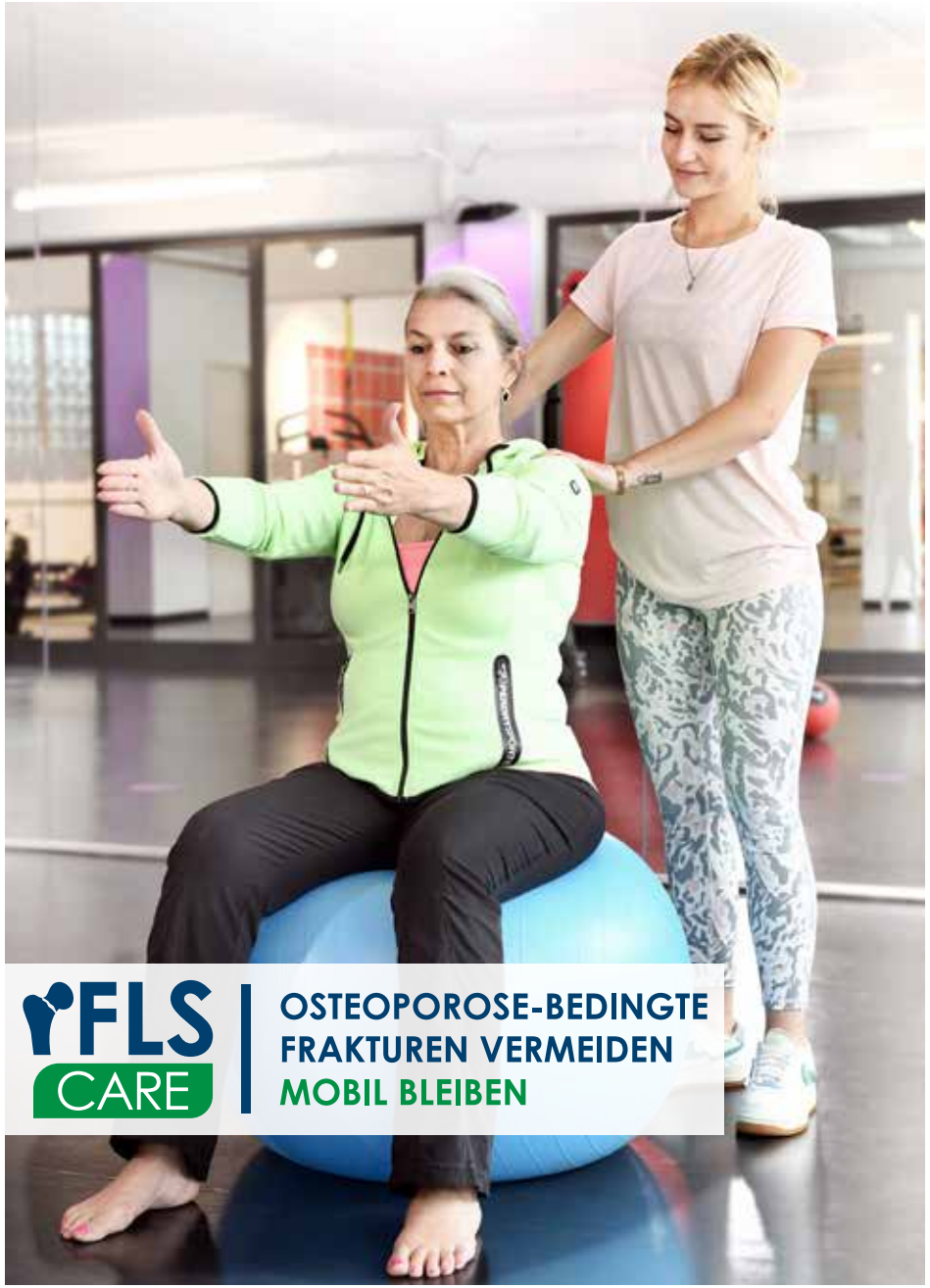
Mit Ihrer Unterstützung soll eine verbesserte Versorgung der Krankheit Osteoporose erreicht werden.

Ziele der Studie

FLS steht für Fracture Liaison Service und beinhaltet eine Verbesserung der Patientenversorgung an der Schnittstelle zwischen stationärem und ambulantem Bereich. Damit soll eine intensivierte poststationäre Behandlung der Patienten mit Osteoporose-bedingten Frakturen erreicht, die Lebensqualität der Patienten gesteigert und erneuten Brüchen vorgebeugt werden. Wir möchten mit dieser Studie beweisen, dass die FLS-CARE Maßnahmen positiv für die Patienten sind, damit diese zukünftig allen Betroffenen von Osteoporose-bedingten Frakturen zugutekommen.

Wir setzen uns ein für eine bessere Lebensqualität nach erlittener Hüftfraktur.





DIE FLS-CARE STUDIE

Die operative Versorgung Ihrer Fraktur erfolgte nach aktuellstem medizinischen Standard in Ihrer Klinik.

Die Verbesserung der Versorgung, die mit der FLS-CARE Studie erforscht werden soll, beginnt nach der Operation. Es werden keine neuen Behandlungsmethoden oder neue Medikamente an Ihnen angewendet. Es besteht also keinerlei medizinisches Risiko.

Für diese Studie werden in 18 bayerischen Kliniken insgesamt 1216 Patienten eingeschlossen. Mit Ihrer Hilfe können so wichtige Informationen gewonnen und wissenschaftlich ausgewertet werden. Unser Ziel ist es, dass die Forschungsergebnisse zum Wohle der Patienten zu einer verbesserten Versorgungstruktur zwischen der stationären und ambulanten Versorgung führen.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!



DIE FLS-CARE STUDIE IM DETAIL

In der Klinik:

Während des stationären Aufenthaltes in der Klinik wird der FLS-CARE Arzt Sie über die Studie aufklären und in die Studie einschließen. Im Fall von FLS-CARE bedeutet dies, dass Sie medizinische Informationen und Daten der Krankenkasse mit Bezug auf Ihre Hüftfraktur für Forschungszwecke zur Verfügung stellen.

Eine geschulte Studienfachkraft (FLS-CARE Nurse) wird Fragen u.a. zu früher erlittenen Stürzen, Ihren Lebensumständen, der Mobilität und der Lebensqualität stellen.

Zum Ende des stationären Aufenthaltes, also kurz vor der Entlassung aus der Klinik, wird diese Dokumentation erneut durchgeführt und sich nach Ihrem Wohlbefinden erkundigt.

Intensivierte Betreuung

Zur Beurteilung Ihres Heilungsverlaufes, der Eingewöhnung in die Alltagssituation und Ihres Wohlbefindens wird die FLS-CARE Nurse Sie telefonisch erneut kontaktieren und in einem kurzen Gespräch mit Ihnen, Ihren Angehörigen oder dem Sie betreuenden Pflegepersonal Studiendaten erheben. Der Anruf wird 3, 12 und 24 Monate nach dem Sturzereignis erfolgen.



IHR EINVERSTÄNDNIS VORAUSGESETZT ...

... nehmen Sie an der FLS-CARE Studie teil. Während Ihres Aufenthalts im Krankenhaus und in nachfolgenden Telefonaten werden Sie genau zu Ihrer Krankheit, Ihrem Befinden und dem Heilungsverlauf befragt und so die Patientendaten erhoben.

Ihre Krankenkasse stellt sogenannte Routinedaten (Abrechnungs-, Diagnose- und personenidentifizierende Daten) für die Forschung im Rahmen dieses Projektes zur Verfügung. Diese Daten werden ausschließlich für die Studie FLS-CARE verwendet. Bitte beachten Sie, dass Sie die studienbezogene, intensivierte Betreuung nur dann erhalten können, wenn Sie Ihre Einwilligung zur Studienteilnahme nicht widerrufen.

Die von Ihnen erhobenen, wertvollen Patientendaten werden mit den Routinedaten verknüpft. Ihre persönlichen Daten (personenidentifizierende Daten, Wohnort, Krankenkasse etc.) werden für die Auswertung von dem Datensatz entfernt und gegen einen Code ersetzt, den nur die Vertrauensstelle des FLS-CARE Projektes kennt. Die übrigen Daten werden zu den Daten aller anderen Studienteilnehmer hinzugefügt und damit ist eine Rückverfolgbarkeit auf Ihre Person ausgeschlossen. Die Vertrauensstelle des FLS-CARE Projektes stellt dies sicher.

Mit Ihrer Zustimmung leisten Sie einen über die FLS-CARE Studie hinausgehenden, wichtigen Beitrag für die Wissenschaft und zum Wohle zukünftiger Patienten.

Ausführliche Informationen und Kontakte finden Sie auf der Patienteninformation und Einwilligung. Fragen beantworten Ihnen jederzeit Ihre Nurse oder die Studienleitung. Mit Ihrer Hilfe soll die FLS-CARE Studie zu einer verbesserten Versorgung nach Osteoporose-bedingten Frakturen führen.

Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung und wünschen Ihnen gute Genesung!



FLS-CARE PROJEKTBETEILIGTE

Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

LMU KLINIKUM

AUC Akademie der Unfallchirurgie GmbH

hsm Health Services Management

pvm versorgungsmanagement

Teilnehmende Krankenkassen

Die Techniker

IKK classic

DAK Gesundheit

BARMER

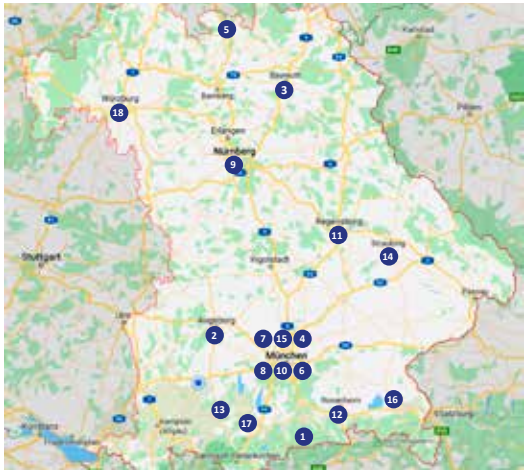
Mobil BETRIEBSKRANKENKASSE

AOK Die Gesundheitskasse. BAYERN

FLS-CARE TEILNEHMENDE KRANKENHÄUSER

1. **Krankenhaus Agatharied**
   Abteilung für Unfallchirurgie und Orthopädie
   Chefarzt Prof. Dr. med. Ulrich H. Brunner
2. **Universitätsklinikum Augsburg**
   Klinik für Unfallchirurgie, Orthopädie, Plastische und Handchirurgie
   Klinikdirektor Prof. Dr. med. Edgar Mayr
3. **Klinikum Bayreuth**
   Klinik für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie
   Chefarzt PD Dr. med. Michael Müller
4. **München Klinik Bogenhausen**
   Zentrum für Orthopädie, Unfallchirurgie und Sportmedizin
   Chefarzt Dr. med. Ludwig Seebauer
5. **REGIOMED Klinikum Coburg**
   Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie
   Chefarzt Prof. Dr. med. Stefan Piltz
6. **München Klinik Harlaching**
   Klinik für Unfallchirurgie, Orthopädie, Hand- und Wiederherstellungschirurgie
   Chefarzt Prof. Dr. med. Georg Gradl
7. **LMU Klinikum der Universität München, Campus Großhadern**
   Klinik für Allgemeine, Unfall- und Wiederherstellungschirurgie
   Klinikdirektor Prof. Dr. med. Wolfgang Böcker
8. **LMU Klinikum der Universität München, Campus Innenstadt**
   Klinik für Allgemeine, Unfall- und Wiederherstellungschirurgie
   Klinikdirektor Prof. Dr. med. Wolfgang Böcker
9. **Klinikum Nürnberg**
   Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie
   Klinikdirektor Prof. Dr. med. Hermann Josef Bail
   AltersTraumaZentrum DGU®
   Leitung: Prof. Dr. med. Hermann Josef Bail, Prof. Dr. med. Markus Gosch
10. **HELIOS Klinik München Perlach**
    Klinik für Unfallchirurgie und Orthopädie
    Ärztlicher Direktor, Chefarzt Prof. Dr. med. Hans-Joachim Andreß
11. **Caritas-Krankenhaus St. Josef Regensburg**
    Abteilung für Unfallmedizin
    Chefarzt Prof. Dr. med. Johannes Zellner
12. **RoMed Klinikum Rosenheim**
    Klinik für Unfallchirurgie und Orthopädie
    Chefarzt Prof. Dr. med. Christian Zeckey
13. **Klinik Schongau**
    (Krankenhaus GMBH, Landkreis Weilheim-Schongau)
    Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie
    Chefarzt Dr. med. Thomas Löffler
14. **Klinikum St. Elisabeth Straubing**
    Klinik für Orthopädie, Unfall- und Handchirurgie
    Chefarzt PD Dr. med. Stefan Grote
15. **München Klinik Schwabing**
    Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie
    AltersTraumaZentrum DGU®
    Chefarzt Dr. med. Stephan Gass
16. **Klinikum Traunstein**
    Unfallchirurgie und Orthopädische Chirurgie
    Chefarzt Prof. Dr. med. Kolja Gelse
17. **Klinik Weilheim**
    (Krankenhaus GMBH, Landkreis Weilheim-Schongau)
    Klinik für Unfallchirurgie und Orthopädie
    Chefarzt Dr. med. Thomas Löffler
18. **Universitätsklinikum Würzburg**
    Chirurgie II
    Klinik und Poliklinik für Unfall-, Hand-, Plastische und Wiederherstellungschirurgie
    Klinikdirektor Prof. Dr. med. Rainer H. Meffert

Auflistung in alphabetischer Reihenfolge



MEINE TERMINE UND NOTIZEN

Studienleitung FLS-CARE

Univ.-Prof. Dr. med. Wolfgang Böcker &
Prof. Dr. med. Christian Kammerlander
Klinik für Allgemeine, Unfall- und
Wiederherstellungschirurgie, LMU Klinikum
Marchioninistr. 15, 81377 München
E-Mail: info@fls-care.de
www.fls-care.de
Tel.: 089 4400-73500
Fax: 089 4400-78899

Alle geschlechtsspezifischen Bezeichnungen sind gleichberechtigt
für männlich, weiblich, divers zu verstehen.

FLS-CARE

Digitales Studienregister / IT

FLS

FLS-CARE Studien-Patienten der Interventionsgruppe: Erhebungszeitpunkte

Studiendokumentation - Score-Dokumentation - Termine der Patientenschulungen

n

Baseline	KU 1	Hausbesuch	KU 2	KU 3	KU 4
während des stationären Aufenthalts, nach Studieneinschluss	bei stationärer Entlassung	2 Monate nach stationärer Entlassung	3 Monate nach Frakturdatum	12 Monate nach Frakturdatum	24 Monate nach Frakturdatum
		+/- 1 Woche Karenz	+/- 1 Woche Karenz	+/- 1 Monat Karenz	+/- 1 Monat Karenz
zu erhebende Scores: • Charlson • Barthel • Parker • EQ-5D • FRAX	zu erhebende Scores: • Barthel • EQ-5D	zu erhebende Scores: • Barthel • Parker • EQ-5D	zu erhebende Scores: • Barthel • Parker • EQ-5D	zu erhebende Scores: • Barthel • Parker • EQ-5D	zu erhebende Scores: • Barthel • Parker • EQ-5D
	+ Primär-Schulung durch FLS-Nurse	+ Nachschulung 1 durch FLS-Nurse	+ Nachschulung 2 durch FLS-Nurse	+ Nachschulung 3 durch FLS-Nurse	+ Nachschulung 4 durch FLS-Nurse

Version 1.0 - August 2021

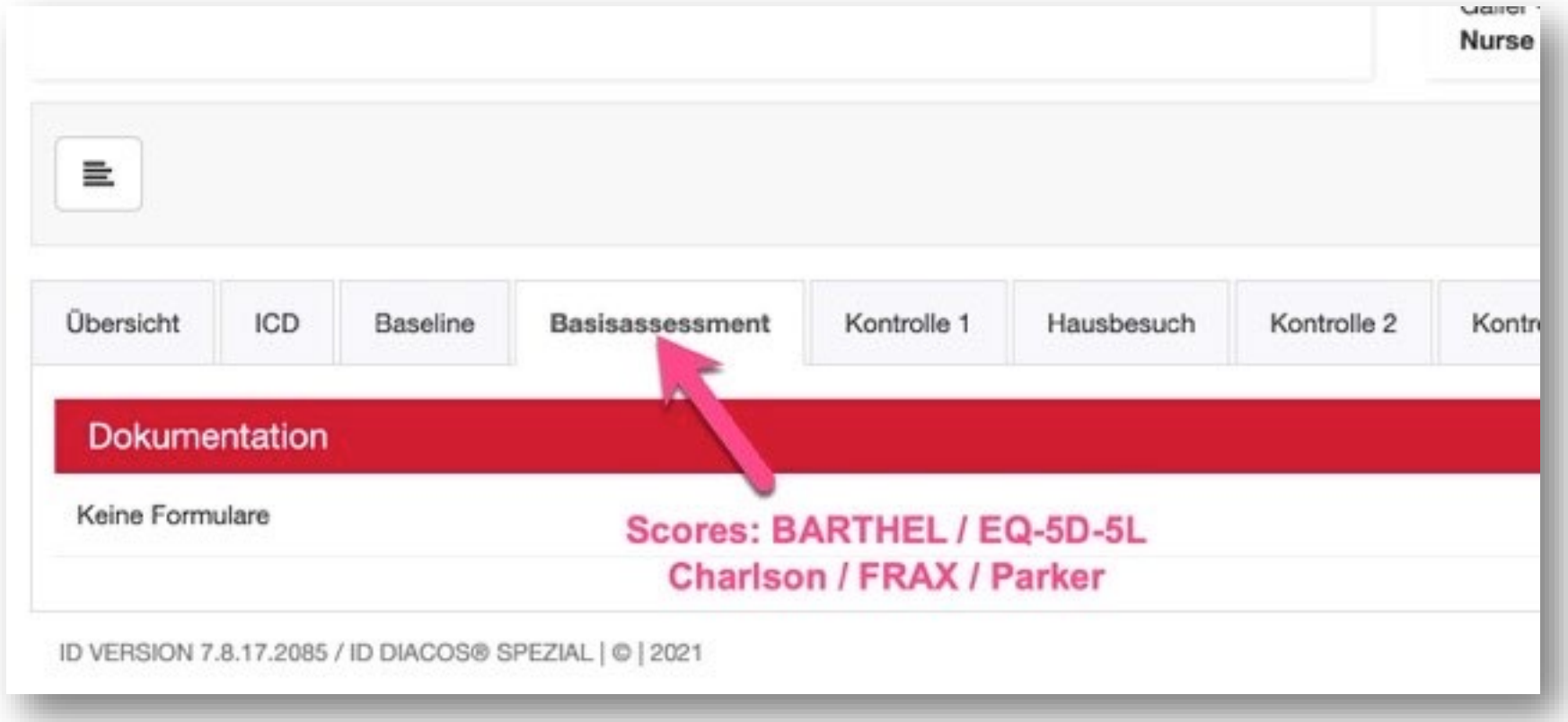
FLS-Care Erhebungszeitpunkte - Kontrollgruppe

Baseline	KU 1	KU 2	KU 3	KU 4
während des stationären Aufenthalts, nach Studieneinschluss	bei stationärer Entlassung	3 Monate nach Frakturdatum	12 Monate nach Frakturdatum	24 Monate nach Frakturdatum
		+/- 1 Woche Karenz	+/- 1 Monat Karenz	+/- 1 Monat Karenz
zu erhebende Scores: • Charlson • Barthel • Parker • EQ-5D • FRAX	zu erhebende Scores: • Barthel • EQ-5D	zu erhebende Scores: • Barthel • Parker • EQ-5D	zu erhebende Scores: • Barthel • Parker • EQ-5D	zu erhebende Scores: • Barthel • Parker • EQ-5D

Version 1.0 - August 2021

FLS Scores

- Die Scores sind **unabhängig von der Studienphase** im Reiter Basisassesment zu finden



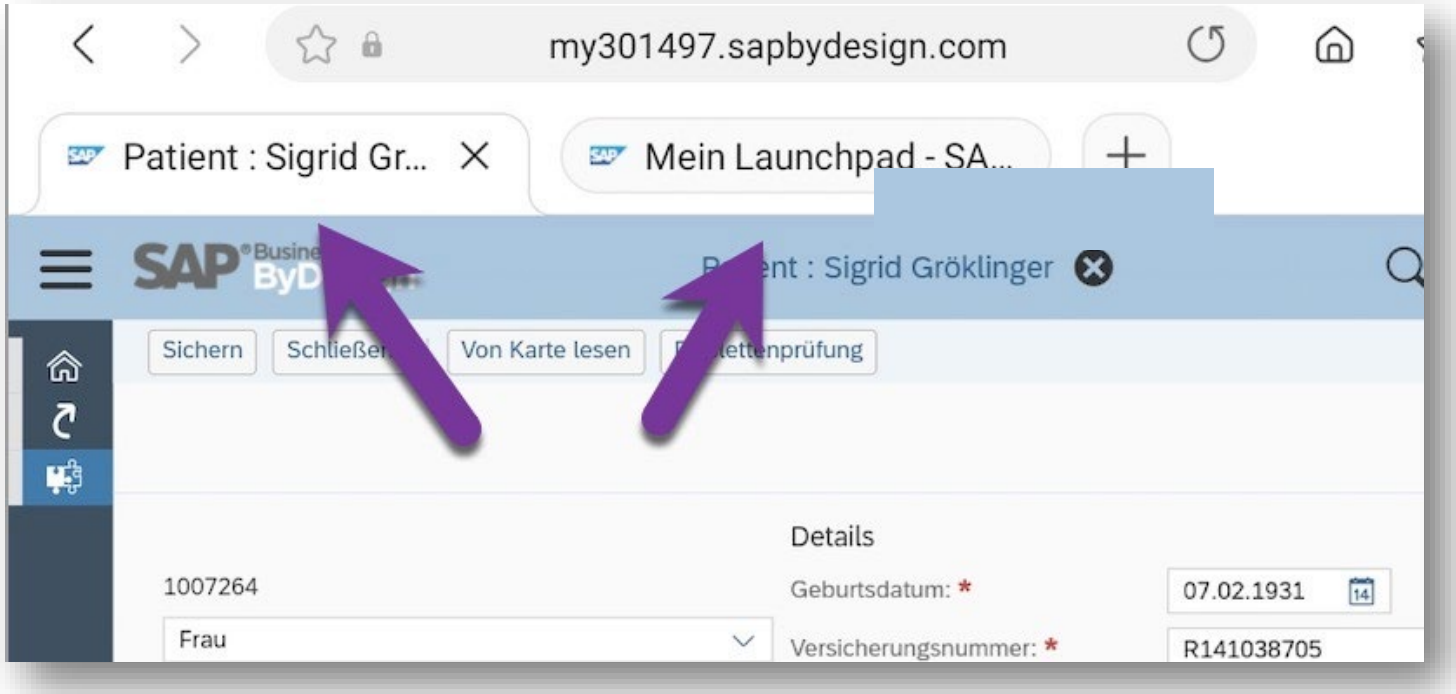
SAP Anmeldung / doppelte Sitzungen

- Bitte achten Sie darauf, dass Sie immer nur einmal mit Ihrem Benutzer aktiv sind… und keine Sitzungen doppelt geöffnet sind.



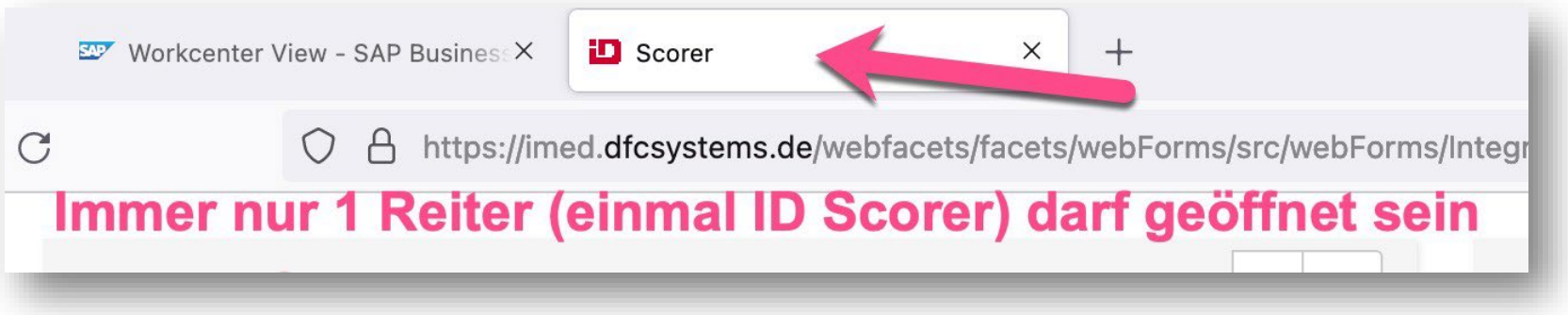
SAP Anmeldung / doppelte Sitzungen

- Bitte achten Sie darauf, dass Sie immer nur einmal mit Ihrem Benutzer aktiv sind… und keine Sitzungen doppelt geöffnet sind.



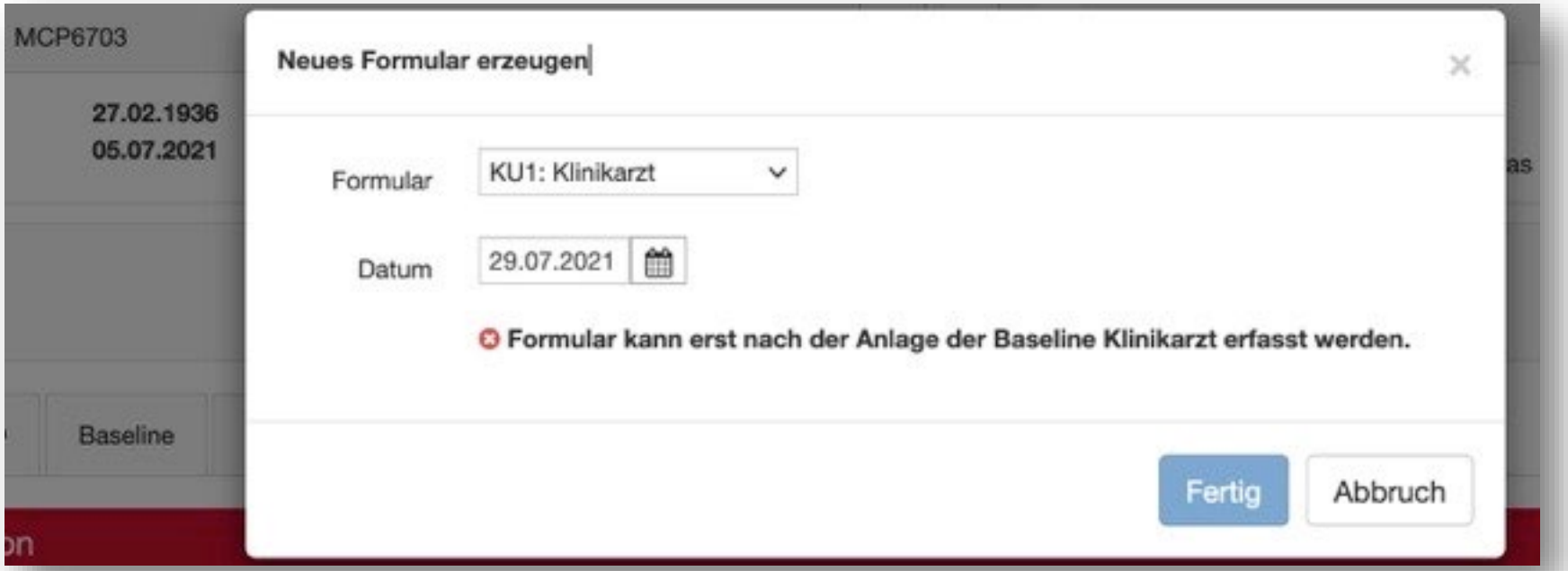
SAP Anmeldung / doppelte Sitzungen

- Bitte achten Sie darauf, dass Sie immer nur einmal mit Ihrem Benutzer aktiv sind… und keine Sitzungen doppelt geöffnet sind.



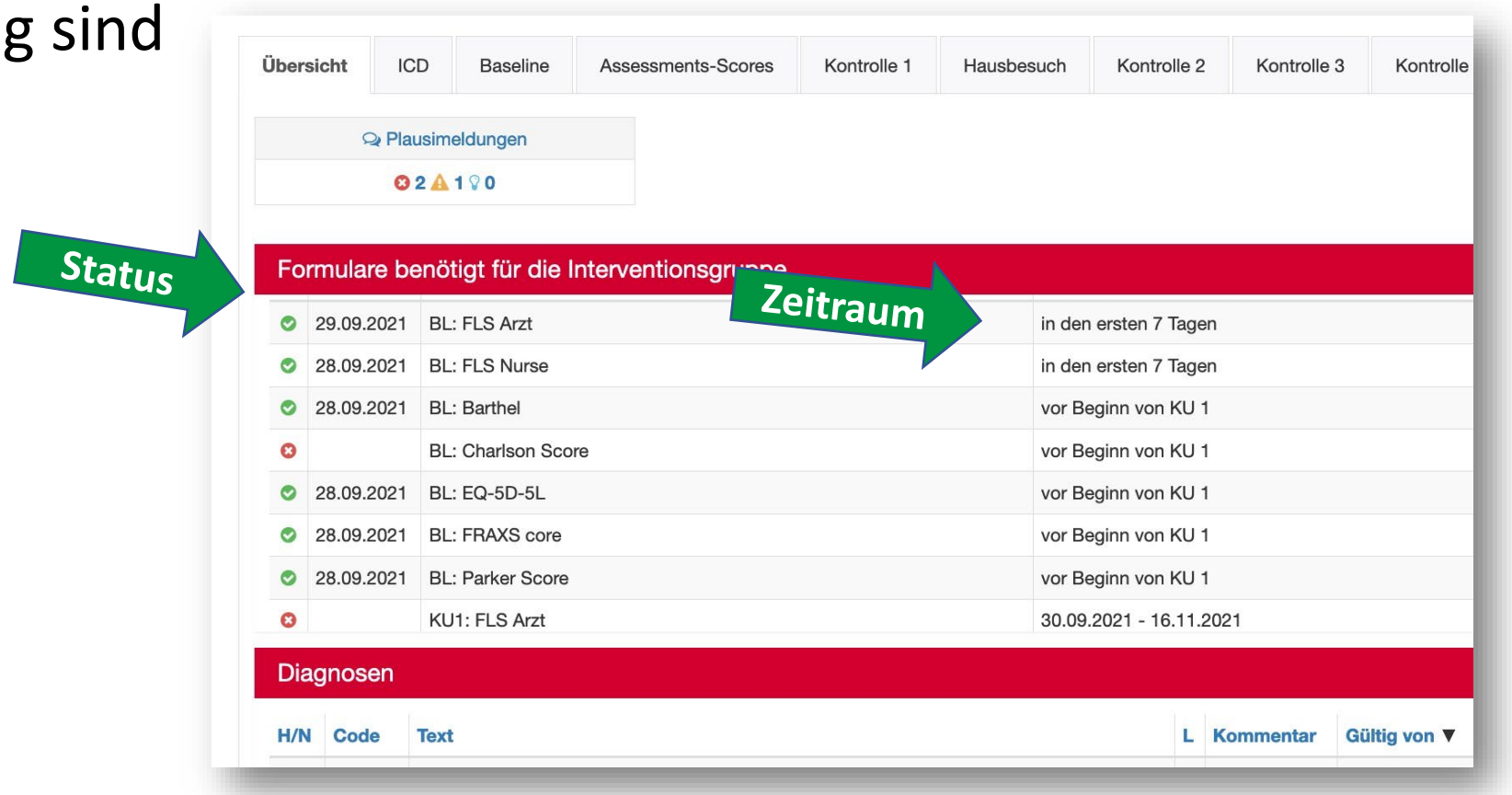
FLS Plausibilitäten / timeline

- Die hinterlegten **Plausibilitäten** orientieren sich streng an dem **Zeitraster des Studienprotokolls** und müssen beachtet werden (siehe Anhang "Erhebungszeitpunkte").



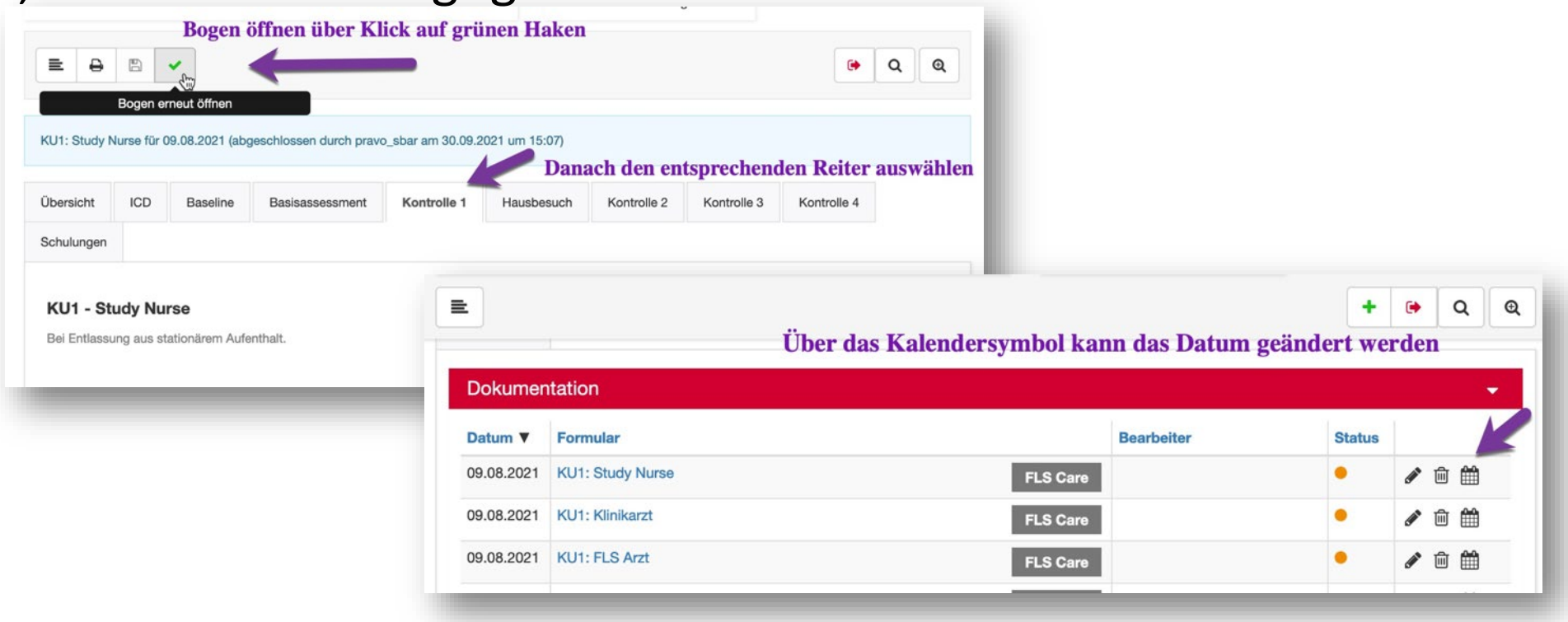
FLS Arbeitsliste mit Workflow Zeitfenstern

- Auf dem **Übersichts-Reiter** in der obersten Rubrik finden Sie die Darstellung des **Formular-Status** und wann die jeweiligen Dokumente im **Studien-Workflow** fällig sind



FLS erfasst Bögen umdatieren

- Sollte bei einem bereits freigegebenen Formular (grünes Kennzeichen) ein fehlerhaftes Datum dokumentiert worden sein, kann dies wie folgt geändert werden:



Bitte beachten Sie dass nach der Datumsanpassung die Medizinische Dokumentation abweichend vom Abrechnungsdatum hinterlegt ist.

IMED Akte Schulung

- Gestaltung der Schulung

→ bei Bedarf können Broschüren, Flyer und ein Word Dokument zugesendet werden

→wenn Patienten nicht erreichbar sind, Schulungsunterlagen per Post (Kontaktdaten der Study Nurse angeben)

→Schulungsunterlagen auch als PDF Verfügbar (zB als Mail an Angehörige)

→Vermerk im Notizfeld bei Problemen, Verzögerung oder relevanten Informationen (ohne Klarnamen – Datenschutz!)

IMED Eintragung

- Wenn Patienten zB erst zur KU3 erreicht werden, können vorherige Daten nachgetragen werden zB Hausbesuch / KU 2+3+4 / Schulungen

Vorgehen bei „nicht Erreichbar“

- Vermerk über “nicht Erreichbarkeit“ zB letzter Versuch 03/23 – Telefonanschluss nicht mehr verfügbar – Post kommt zurück
- „nicht erreichbar“ **KEIN** Ausschlusskriterium

Eintragung SAP Notizfeld

- Erstkontakt mit Patient/Angehörigen bei verzögerter Kontaktaufnahme (Abweichung <1 Monat als Protokollvorgabe)
- Relevante Veränderung des physischen/ psychischen Zustands (zB Demenz, SAZ, Erhöhung des Pflegebedarfs, Hypakusis)
- Kontakt mit HA/FA o. Angehörigen bzgl. Erhebung der Daten, wenn diese nicht direkt vom Patient oder FLS Arzt kommen
- Begründung warum FA Besuch o. Erhebung nicht möglich zB Immobilität, FLS Arzt nicht in der Nähe, Verständigungsproblem

Berichte und Erfahrungen

ambulante Nachsorge

Verbesserungsansätze

- neben dem Telefonkontakt, mehrfache Zusendung von Briefen (Erklärungsbrief / Erinnerungsbrief / Schulungsbrief jeweils mit allen Broschüren und Flyern)
- Versuch Angehörige mit einzubinden
- Angebot von Taxischein & KTP über Hausarzt
- wenn möglich Kontakt über Hausarzt & Facharzt der Patienten
- mehrfache Kontaktaufnahme mit FLS Care Ärzten und gemeinsame Dateneingabe mit Study Nurse

Auffälligkeiten in der Registerdokumentation

- In gleicher Weise für Interventions- und Kontrollarm:
- Scores: wiederholt erheben, synchron mit Hausbesuch (nur Intervention!), KU2,3 und 4!
- KU immer anlegen, auch wenn nicht erreicht!
- „Nachschulungen“ nicht vergessen (nur Intervention!), auch wenn nicht erreicht!
- Vorgegebene Zeitfenster beachten für Scores und KU Erhebungszeitpunkte anpassen (synchron)!
- **Defizite bitte nacharbeiten!**

FLS-CARE

Gemeinsamer Erfahrungsaustausch

Update Stand der Studie

Agenda

Agenda

Begrüßung und Aktuelles — Prof. Wolfgang Böcker, Prof. Christian Kammerlander

Berichte und Erfahrungen

- Erfahrungsberichte bisheriger Studienverlauf
- Überleitung Hausbesuche / Sicherung des Patientenkontakt
- Update aus der Nachsorgephase
- Digitales Studienregister / IT

Gemeinsamer Austausch — alle

Zusammenfassung und Ausblick — alle

Begrüßung und Aktuelles

Aktuelle Zahlen

Einschlussstatistik 07/22 mit Drop-Out Quote

2023-03-06 FLS-CARE Einschlussstatistik zum 30.06.2022

FLS-CARE Studie Auswertungszeitpunkt: **6. März 2023** 01:00 h Einschlüsse bis einschließlich: **30. Juni 2022**

Einschluss nach Patienten	Anzahl	seit	Summe Einschluss-Tage bis heute
Gesamtzahl	**868**	01.06.2021	395

Nachrücker-Kliniken: Einschluss seit	Summe Einschluss-Tage bis heute
01.02.2022	150

drop-out	Gesamt	Intervention	Kontrolle
davon seit Einschluss verstorben	37	8	29
davon zwischenzeitlich den Austritt aus der Studie erklärt	141	37	104
drop-out Quote	20,5%	10,0%	31,7%

Einschluss nach Geschlecht	Anzahl	%	Einschluss nach Alter (zum Einschluss-Datum)	Jahre
weiblich	647	75%	Durchschnittsalter weiblich	81,1
männlich	221	25%	Durchschnittsalter männlich	79,4
Gesamt	868	100%	**Gesamt**	80,7

Einschluss nach Krankenkassen	Anzahl gesamt	%	davon: Intervention	%	davon: Kontrolle	%
AOK Bayern	408	47%	191	43%	217	52%
BARMER	204	24%	121	27%	83	20%
DAK Gesundheit	135	16%	75	17%	60	14%
IKK classic	30	3%	10	2%	20	5%
Mobil Krankenkasse	8	1%	5	1%	3	1%
TK	83	10%	47	10%	36	9%
Gesamt	868	100%	449	100%	419	100%
			52%		48%	

Drop-Out zusätzlich durch mangelnde Teilnahmeerklärungen (und im weiteren Verlauf)!

Berichte und Erfahrungen

des bisherigen Studienverlaufs FLS Care

Berichte und Erfahrungen

Überleitung Hausbesuche / Sicherung des Patientenkontakts

Überleitung von stationär zu ambulant

- Erreichbarkeit der Patienten
  (Telefonnummer, Patient noch in Klinik/Reha, Verständlichkeit)
- Hausbesuch
  (Terminvereinbarung, Angehörigeninteraktion, „zu anstrengend für Patient“)
- Kontrollbesuche bei niedergelassenen FLS Ärzten
  (zu viele Termine, möchten keinen „neuen“ Arzt, soll Hausarzt behandeln, Schwierigkeiten bei Transport)
- Rückmeldung FLS Ärzte
  Patienten geben nicht an in der Studie zu sein
  Patienten vereinbaren Termine selbst -> Überblick schwierig

→ große Schwierigkeiten im Rahmen der Erreichbarkeit
→ wie geht man weiter vor?

ambulante Nachsorgephase

Verbesserungsansätze

- neben dem Telefonkontakt, mehrfache Zusendung von Briefen (Erklärungsbrief / Erinnerungsbrief / Schulungsbrief jeweils mit allen Broschüren und Flyern)
- Versuch Angehörige mit einzubinden
- Angebot von Taxischein & KTP über Arzt

Berichte und Erfahrungen

ambulante Nachsorge

Was ist zu tun als niedergelassener FLS Arzt?

- Einbestellung unter „FLS Care“
- Durchführung einer leitliniengerechten Diagnostik und Therapie der Osteoporose

- Zusammenarbeit mit der ambulant weiterbetreuenden FLS Nurse : wer übernimmt was ?

→ Erhebung der Scores Barthel Index – Parker - EQ-5D

- Zeitintervall:

KU1 Arzt 3 Monate nach Fraktur

KU2 Arzt 12 Monate nach Fraktur

KU3 Arzt 24 Monate nach Fraktur

Berichte und Erfahrungen

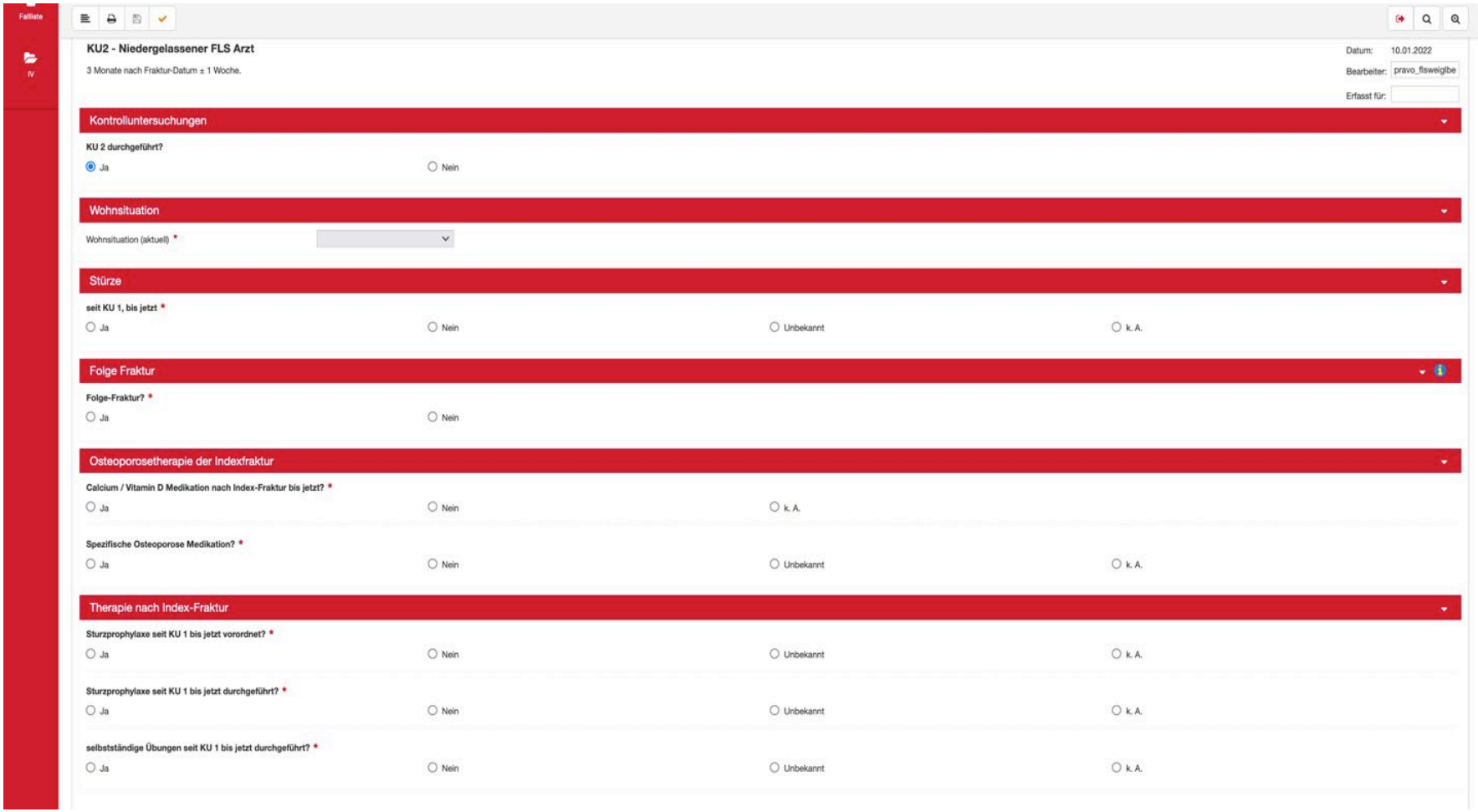
Digitales Studienregister / IT

FLS-Care Erhebungszeitpunkte - Intervention

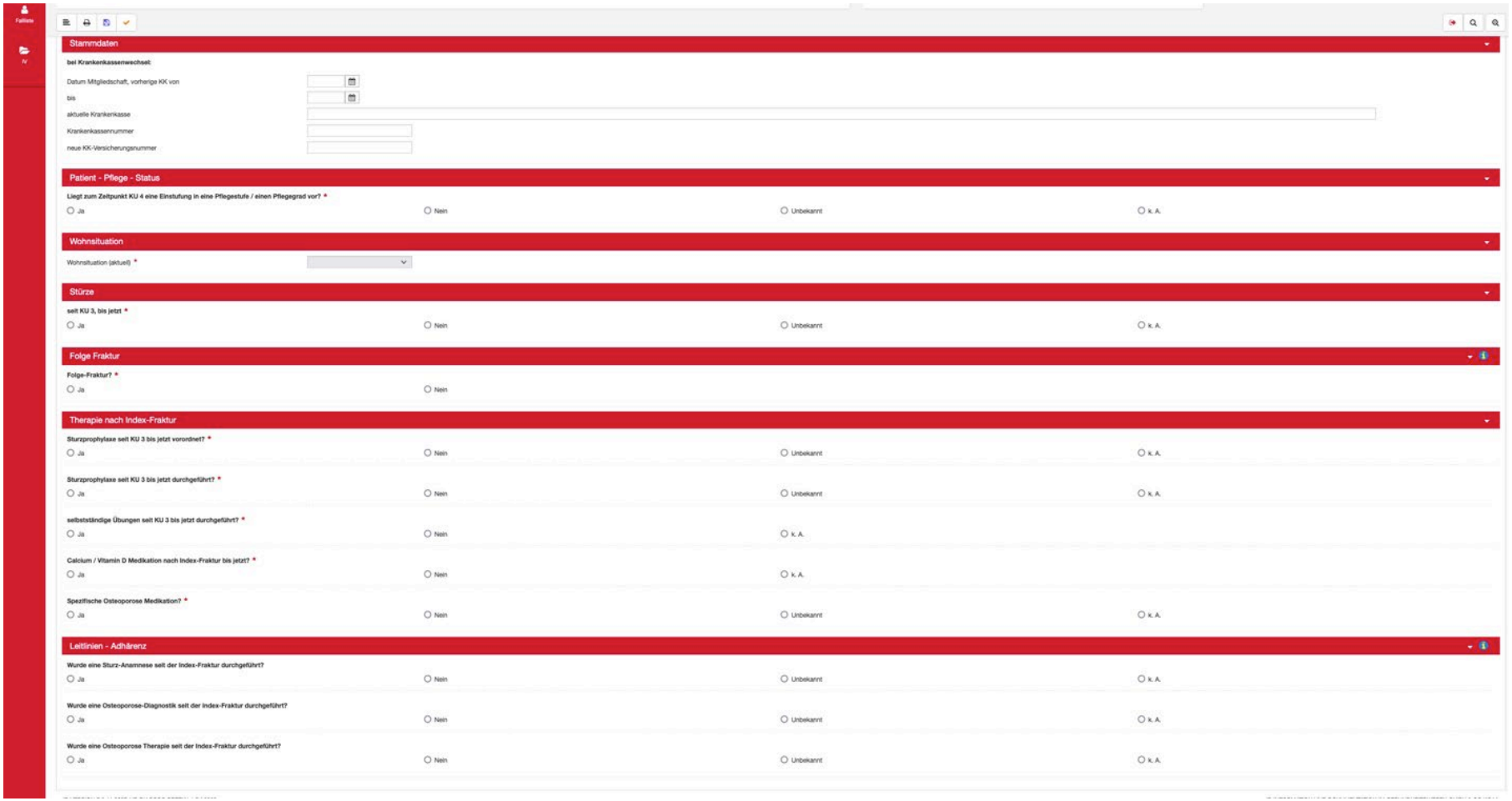
Baseline	KU 1	Hausbesuch	KU 2	KU 3	KU 4
während des stationären Aufenthalts, nach Studieneinschluss	bei stationärer Entlassung	2 Monate nach stationärer Entlassung	3 Monate nach Frakturdatum	12 Monate nach Frakturdatum	24 Monate nach Frakturdatum
		+/- 1 Woche Karenz	+/- 1 Woche Karenz	+/- 1 Monat Karenz	+/- 1 Monat Karenz
zu erhebende Scores: • Charlson • Barthel • Parker • EQ-5D • FRAX	zu erhebende Scores: • Barthel • EQ-5D	zu erhebende Scores: • Barthel • Parker • EQ-5D	zu erhebende Scores: • Barthel • Parker • EQ-5D	zu erhebende Scores: • Barthel • Parker • EQ-5D	zu erhebende Scores: • Barthel • Parker • EQ-5D
	+ Primär-Schulung durch FLS-Nurse	+ Nachschulung 1 durch FLS-Nurse	+ Nachschulung 2 durch FLS-Nurse	+ Nachschulung 3 durch FLS-Nurse	+ Nachschulung 4 durch FLS-Nurse

Version 1.0 - August 2021

IMED Eintragung Praxis



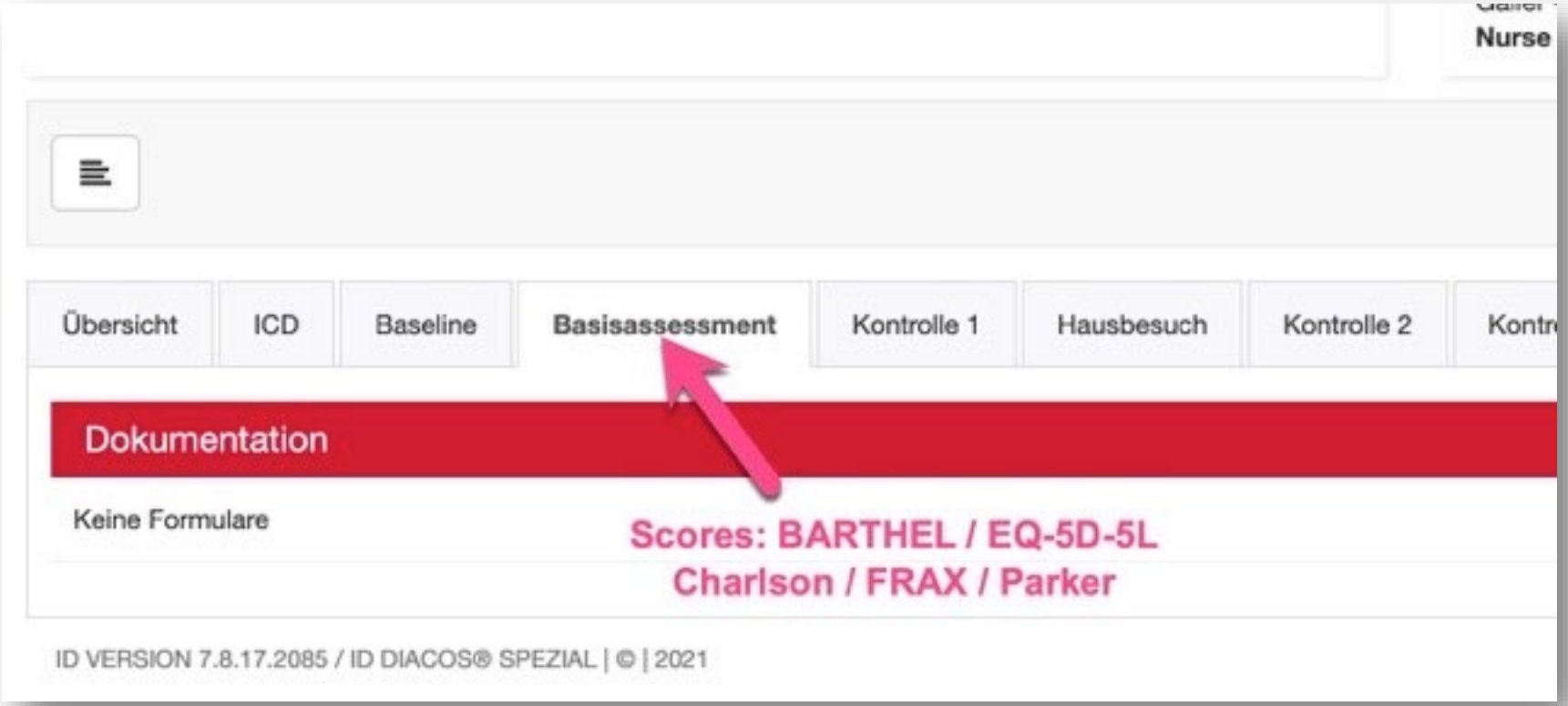
IMED Eintragung Praxis



Bitte vermeiden – wenn möglich: „unbekannt“, „keine Angabe“!

FLS Scores

- Die Scores sind **unabhängig von der Studienphase** im Reiter Basisassesment zu finden



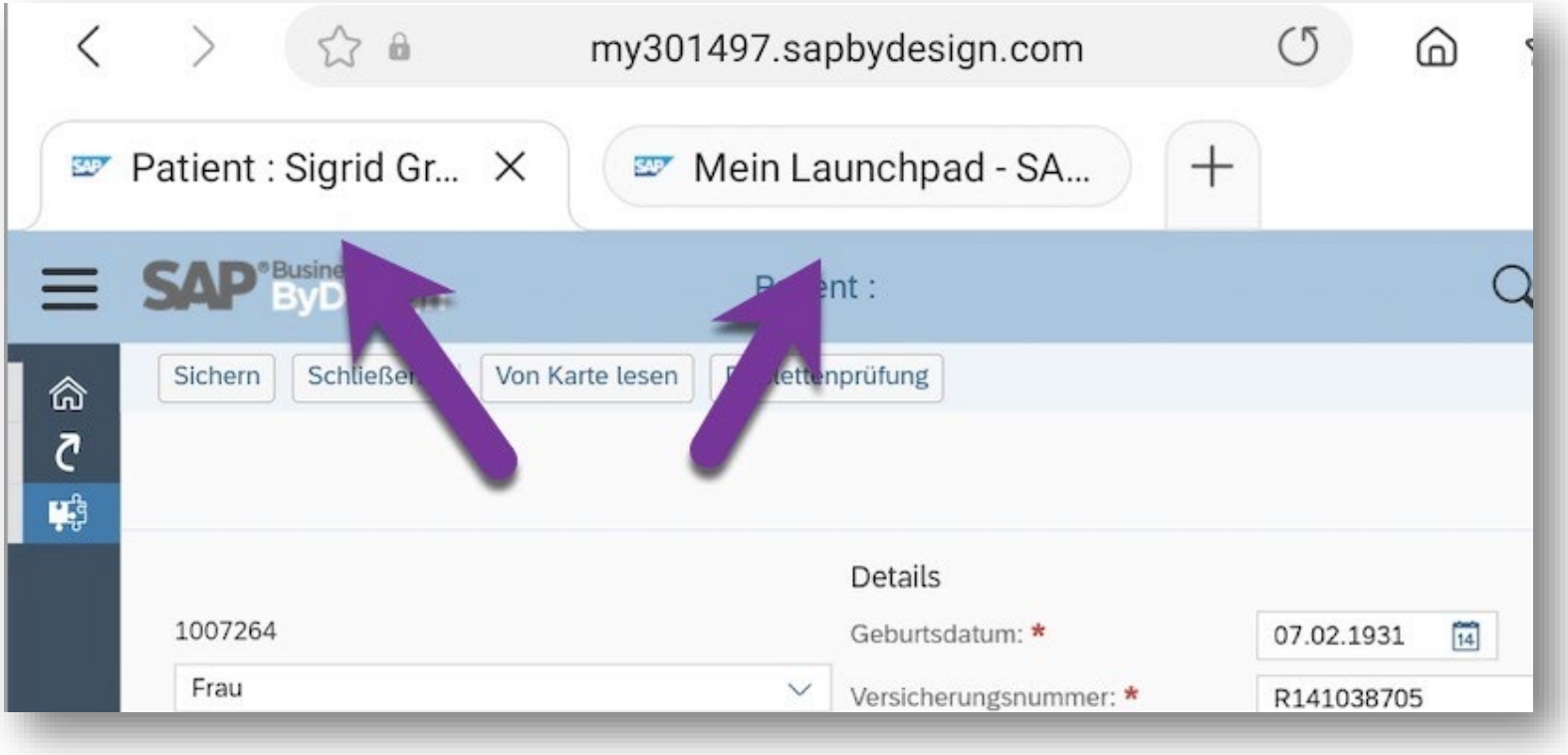
SAP Anmeldung / doppelte Sitzungen

- Bitte achten Sie darauf, dass Sie immer nur einmal mit Ihrem Benutzer aktiv sind… und keine Sitzungen doppelt geöffnet sind.



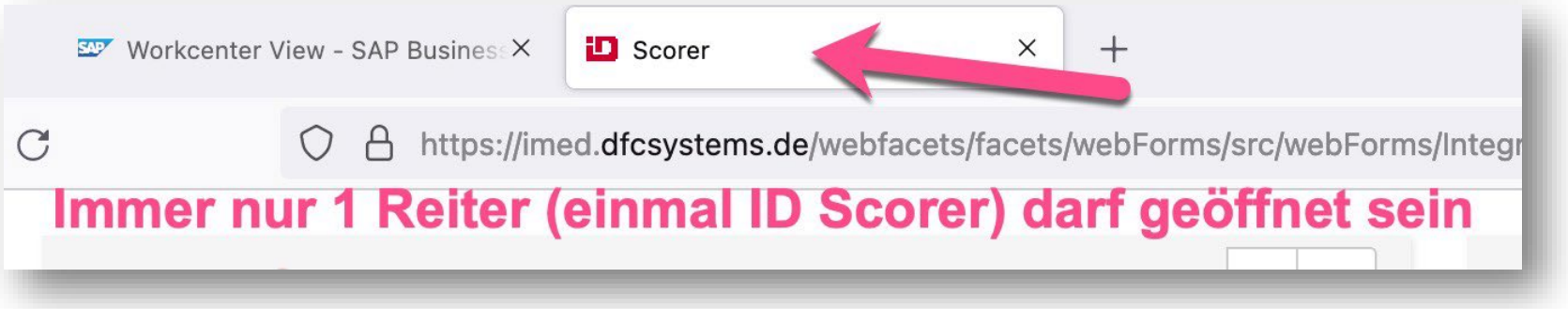
SAP Anmeldung / doppelte Sitzungen

- Bitte achten Sie darauf, dass Sie immer nur einmal mit Ihrem Benutzer aktiv sind… und keine Sitzungen doppelt geöffnet sind.



SAP Anmeldung / doppelte Sitzungen

- Bitte achten Sie darauf, dass Sie immer nur einmal mit Ihrem Benutzer aktiv sind… und keine Sitzungen doppelt geöffnet sind.



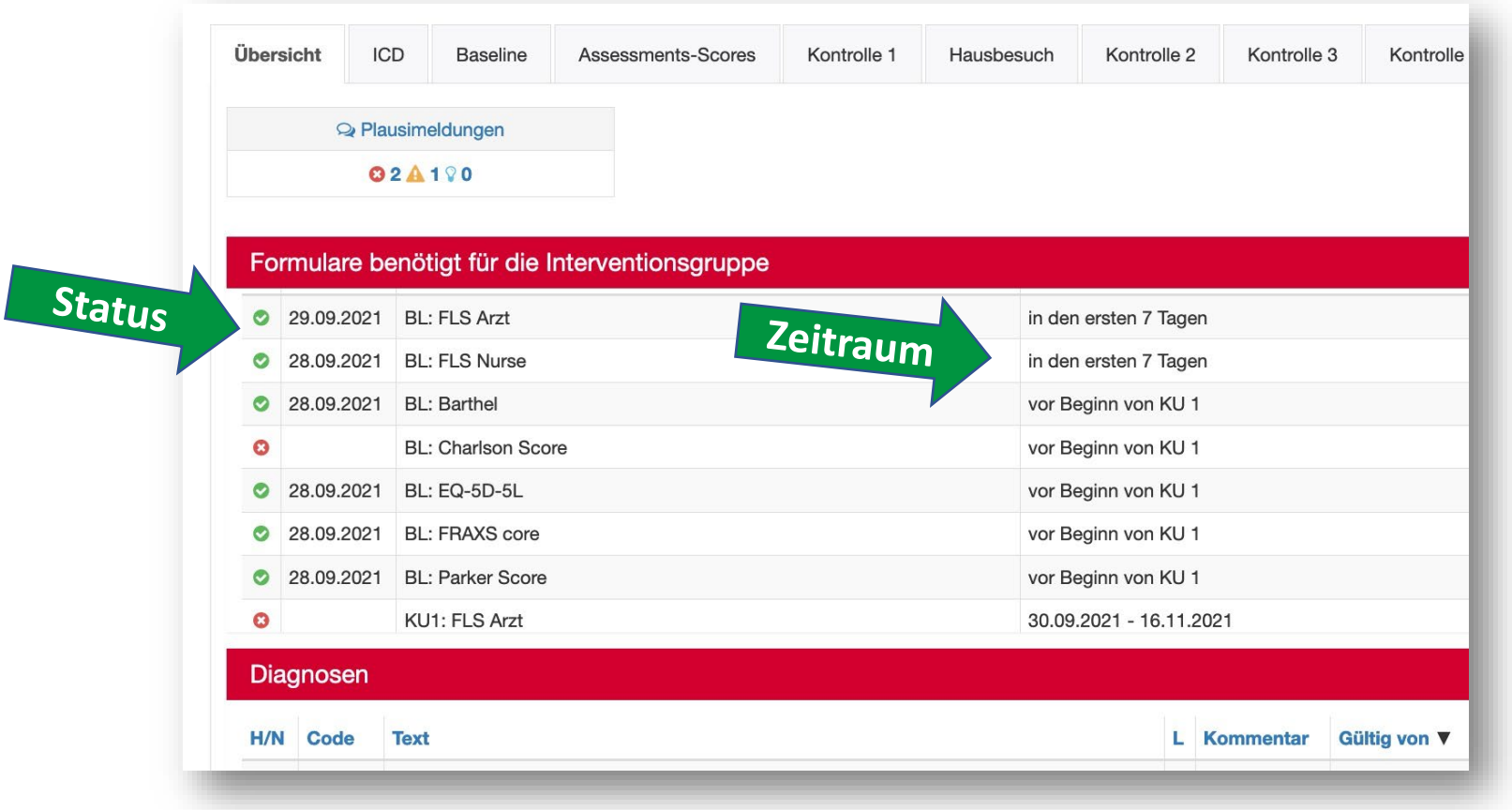
FLS Plausibilitäten / timeline

- Die hinterlegten **Plausibilitäten** orientieren sich streng an dem **Zeitraster des Studienprotokolls** und müssen beachtet werden (siehe Anhang "Erhebungszeitpunkte").



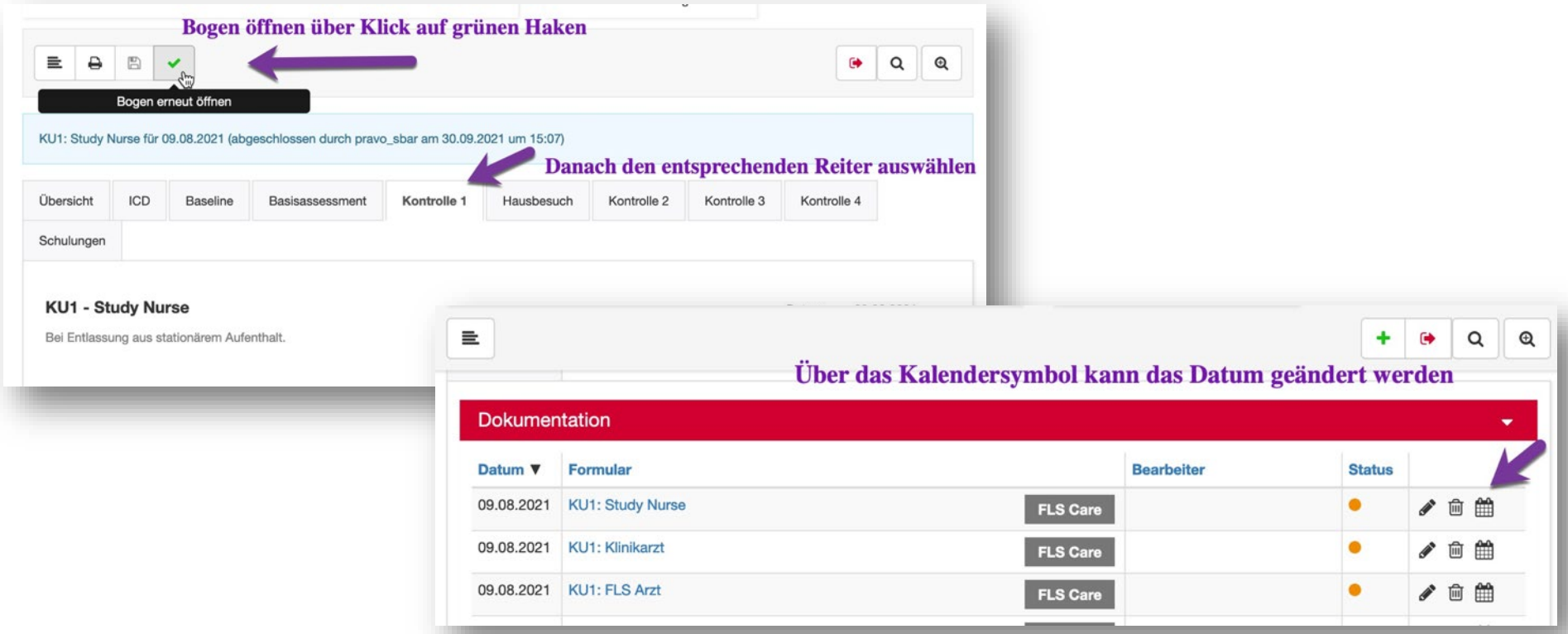
FLS Arbeitsliste mit Workflow Zeitfenstern

- Auf dem **Übersichts-Reiter** in der obersten Rubrik finden Sie die Darstellung des **Formular-Status** und wann die jeweiligen Dokumente im **Studien-Workflow** fällig sind



FLS erfasst Bögen umdatieren

- Sollte bei einem bereits freigegebenen Formular (grünes Kennzeichen) ein fehlerhaftes Datum dokumentiert worden sein, kann dies wie folgt geändert werden:



Bitte beachten Sie dass nach der Datumsanpassung die Medizinische Dokumentation abweichend vom Abrechnungsdatum hinterlegt ist.

IMED Akte Schulung

- Gestaltung der Schulung

→ bei Bedarf können Broschüren, Flyer und ein Word Dokument zugesendet werden

→wenn Patienten nicht erreichbar sind, Schulungsunterlagen per Post (Kontaktdaten der Study Nurse angeben)

→Schulungsunterlagen auch als PDF Verfügbar (zB als Mail an Angehörige)

→Vermerk im Notizfeld bei Problemen, Verzögerung oder relevanten Informationen (ohne Klarnamen – Datenschutz!)

Berichte und Erfahrungen

Eigene Themen

Zusammenfassung und Ausblick

FLS-CARE

Gemeinsamer Erfahrungsaustausch

Update Stand der Studie

Agenda

Agenda

Begrüßung und Aktuelles	Prof. Wolfgang Böcker Prof. Christian Kammerlander
Gemeinsamer Austausch	alle

Berichte und Erfahrungen

- Erfahrungsberichte der Einschreibephase
- Überleitung Hausbesuche /
  Sicherung des Patientenkontakt
- Update aus der Nachsorgephase
- Digitales Studienregister / IT

Zusammenfassung und Ausblick alle

Begrüßung und Aktuelles

Aktuelle Zahlen

Einschlussstatistik 07/22 mit Drop-Out Quote

2023-03-06 FLS-CARE Einschlussstatistik zum 30.06.2022

FLS-CARE Studie Auswertungszeitpunkt: **6. März 2023** 01:00 h Einschlüsse bis einschließlich: **30. Juni 2022**

Einschluss nach Patienten	Anzahl	seit	Summe Einschluss-Tage bis heute
Gesamtzahl	**868**	01.06.2021	395

Nachrücker-Kliniken: Einschluss seit	Summe Einschluss-Tage bis heute
01.02.2022	150

drop-out	Gesamt	Intervention	Kontrolle
davon seit Einschluss verstorben	37	8	29
davon zwischenzeitlich den Austritt aus der Studie erklärt	141	37	104
drop-out Quote	20,5%	10,0%	31,7%

Einschluss nach Geschlecht	Anzahl	%	Einschluss nach Alter (zum Einschluss-Datum)	Jahre
weiblich	647	75%	Durchschnittsalter weiblich	81,1
männlich	221	25%	Durchschnittsalter männlich	79,4
Gesamt	868	100%	**Gesamt**	80,7

Einschluss nach Krankenkassen	Anzahl gesamt	%	davon: Intervention	%	davon: Kontrolle	%
AOK Bayern	408	47%	191	43%	217	52%
BARMER	204	24%	121	27%	83	20%
DAK Gesundheit	135	16%	75	17%	60	14%
IKK classic	30	3%	10	2%	20	5%
Mobil Krankenkasse	8	1%	5	1%	3	1%
TK	83	10%	47	10%	36	9%
Gesamt	868	100%	449	100%	419	100%
			52%		48%	

Drop-Out zusätzlich durch mangelnde Teilnahmeerklärungen (und im weiteren Verlauf)!

Gemeinsamer Austausch

Berichte und Erfahrungen

Erfahrungsberichte der Einschreibephase

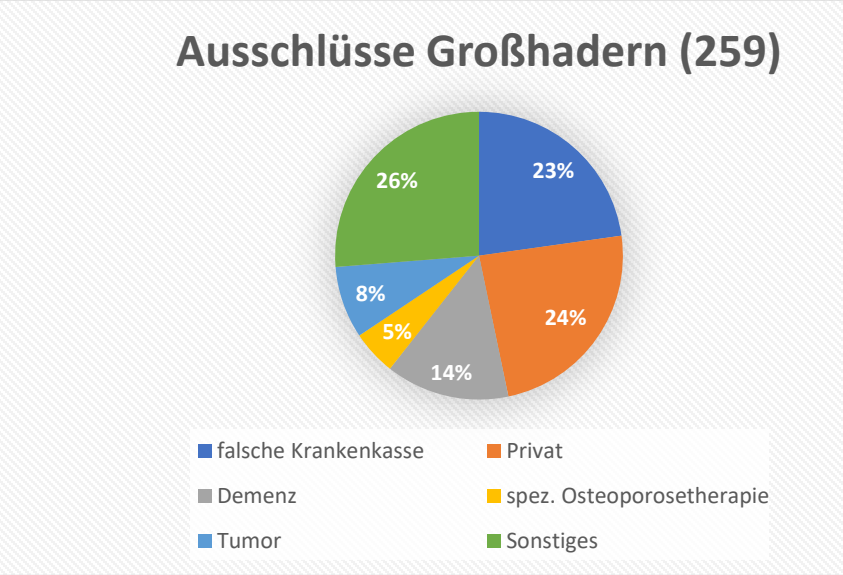
Probleme bei der stationären Studiendokumentation

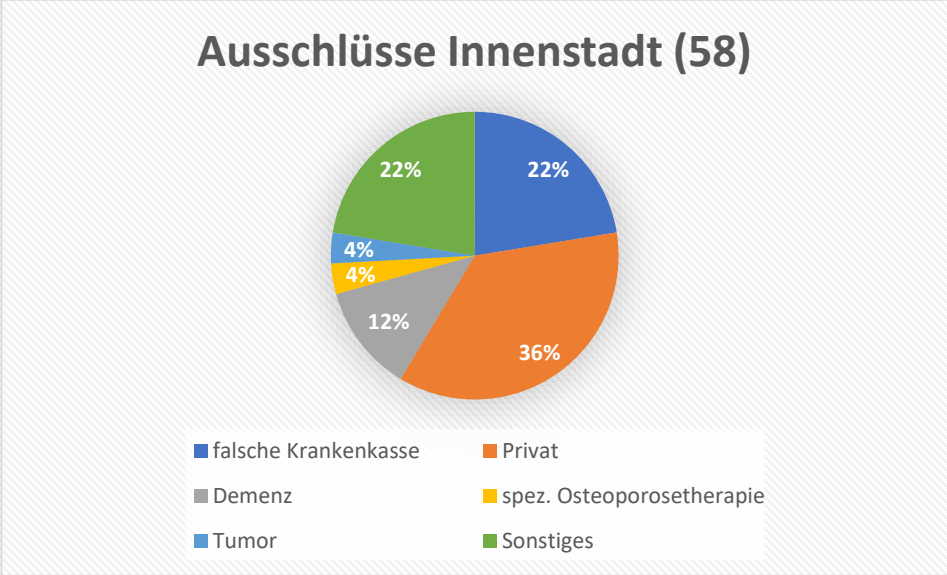
- Einschlussphase
  (Ausschlusskriterien, Krankenkasse, Zusammenarbeit Arzt/Nurse bei Screening, Teilnahmebereitschaft, Zeitpunkt Einschluss)
- Scores Erhebung
- Entlassdokumentation
  (erneute Aufklärung über ambulante Weiterbehandlung, Telefongespräche, Sturzanamnese)
- Rücksprache mit Angehörigen

→ Wo lagen die Probleme?

stationäre Einschlussphase

- Ausschluss Beispiel LMU Kliniken





Auffälligkeiten in der Registerdokumentation

- Dokumentationsanteile für Ärzte und Nurses, Arbeitsteilung nicht fix, aber eine_r muss es machen!
- Scores: wiederholt erheben und synchron mit BL und KU1!
- Vorgegebene Zeitfenster beachten für Scores, BL und KU1, Erhebungszeitpunkte anpassen (synchron)!
- **Defizite bitte nacharbeiten!**

Berichte und Erfahrungen

Überleitung Hausbesuche / Sicherung des Patientenkontakts

Überleitung von stationär zu ambulant

- Erreichbarkeit der Patienten
  (Telefonnummer, Patient noch in Klinik/Reha, Verständlichkeit)
- Hausbesuch
  (Terminvereinbarung, Angehörigeninteraktion, „zu anstrengend für Patient“)
- Kontrollbesuche bei niedergelassenen FLS Ärzten
  (zu viele Termine, möchten keinen „neuen“ Arzt, soll Hausarzt behandeln, Schwierigkeiten bei Transport)
- Rückmeldung FLS Ärzte
  Patienten geben nicht an in der Studie zu sein
  Patienten vereinbaren Termine selbst -> Überblick schwierig

→ große Schwierigkeiten im Rahmen der Erreichbarkeit
→ wie geht man weiter vor?

Berichte und Erfahrungen

ambulante Nachsorge

ambulante Follow Up Phase

Verbesserungsansätze

- neben dem Telefonkontakt, mehrfache Zusendung von Briefen (Erklärungsbrief / Erinnerungsbrief / Schulungsbrief jeweils mit allen Broschüren und Flyern)
- Versuch Angehörige mit einzubinden
- Angebot von Taxischein & KTP über Hausarzt
- wenn möglich Kontakt über Hausarzt & Facharzt der Patienten
- mehrfache Kontaktaufnahme mit FLS Care Ärzten und gemeinsame Dateneingabe mit Study Nurse

- ... und wenn wiederholt nicht erreichbar???

Auffälligkeiten in der Registerdokumentation

- In gleicher Weise für Interventions- und Kontrollarm:
- Scores: wiederholt erheben, synchron mit Hausbesuch (nur Intervention!), KU2,3 und 4!
- KU immer anlegen, auch wenn nicht erreicht!
- „Nachschulungen“ nicht vergessen (nur Intervention!), auch wenn nicht erreicht!
- Vorgegebene Zeitfenster beachten für Scores und KU Erhebungszeitpunkte anpassen (synchron)!
- **Defizite bitte nacharbeiten!**

Berichte und Erfahrungen

Digitales Studienregister / IT

FLS-Care Erhebungszeitpunkte - Intervention

Baseline	KU 1	Hausbesuch	KU 2	KU 3	KU 4
während des stationären Aufenthalts, nach Studieneinschluss	bei stationärer Entlassung	2 Monate nach stationärer Entlassung	3 Monate nach Frakturdatum	12 Monate nach Frakturdatum	24 Monate nach Frakturdatum
		+/- 1 Woche Karenz	+/- 1 Woche Karenz	+/- 1 Monat Karenz	+/- 1 Monat Karenz
zu erhebende Scores: • Charlson • Barthel • Parker • EQ-5D • FRAX	zu erhebende Scores: • Barthel • EQ-5D	zu erhebende Scores: • Barthel • Parker • EQ-5D	zu erhebende Scores: • Barthel • Parker • EQ-5D	zu erhebende Scores: • Barthel • Parker • EQ-5D	zu erhebende Scores: • Barthel • Parker • EQ-5D
	+ Primär-Schulung durch FLS-Nurse	+ Nachschulung 1 durch FLS-Nurse	+ Nachschulung 2 durch FLS-Nurse	+ Nachschulung 3 durch FLS-Nurse	+ Nachschulung 4 durch FLS-Nurse

Version 1.0 - August 2021

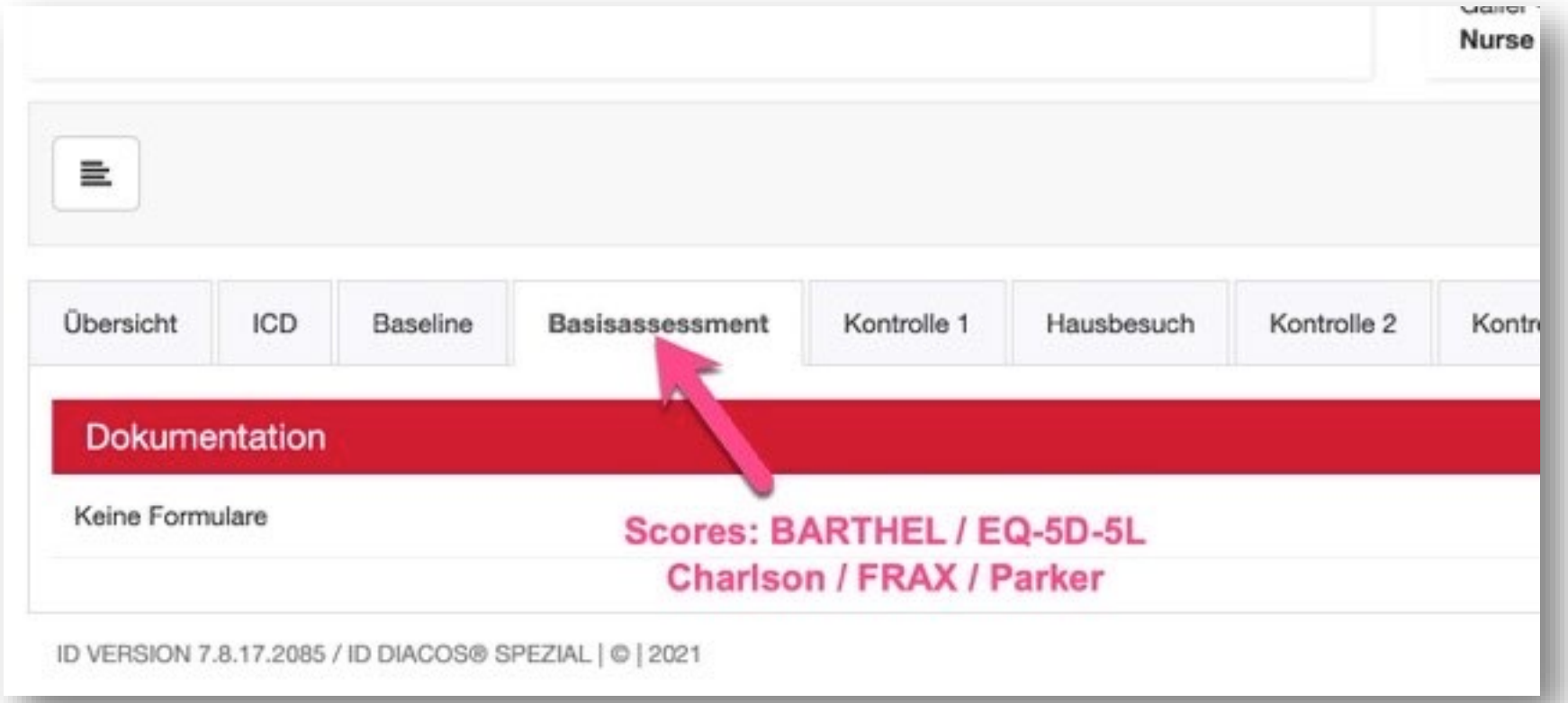
FLS-Care Erhebungszeitpunkte - Kontrollgruppe

Baseline	KU 1	KU 2	KU 3	KU 4
während des stationären Aufenthalts, nach Studieneinschluss	bei stationärer Entlassung	3 Monate nach Frakturdatum	12 Monate nach Frakturdatum	24 Monate nach Frakturdatum
		+/- 1 Woche Karenz	+/- 1 Monat Karenz	+/- 1 Monat Karenz
zu erhebende Scores: • Charlson • Barthel • Parker • EQ-5D • FRAX	zu erhebende Scores: • Barthel • EQ-5D	zu erhebende Scores: • Barthel • Parker • EQ-5D	zu erhebende Scores: • Barthel • Parker • EQ-5D	zu erhebende Scores: • Barthel • Parker • EQ-5D

Version 1.0 - August 2021

FLS Scores

- Die Scores sind **unabhängig von der Studienphase** im Reiter Basisassesment zu finden



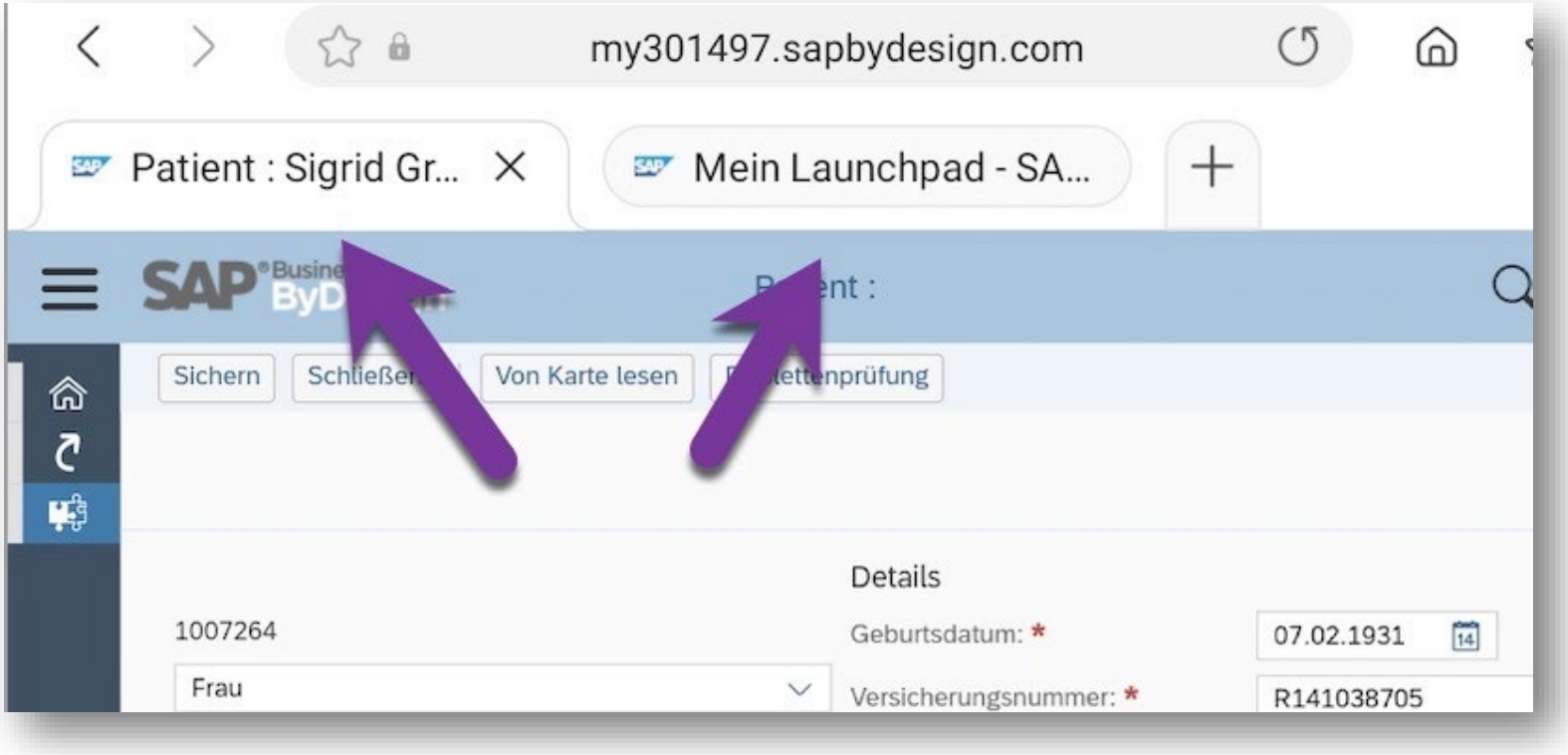
SAP Anmeldung / doppelte Sitzungen

- Bitte achten Sie darauf, dass Sie immer nur einmal mit Ihrem Benutzer aktiv sind… und keine Sitzungen doppelt geöffnet sind.



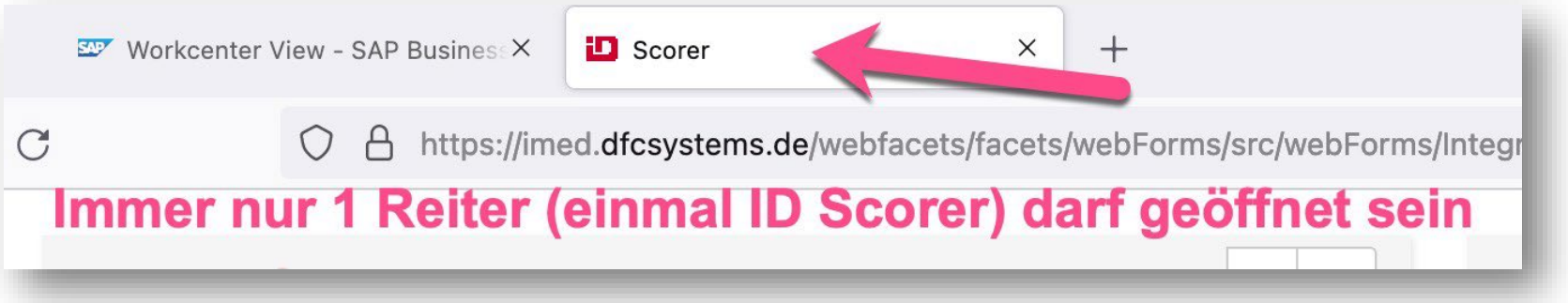
SAP Anmeldung / doppelte Sitzungen

- Bitte achten Sie darauf, dass Sie immer nur einmal mit Ihrem Benutzer aktiv sind… und keine Sitzungen doppelt geöffnet sind.



SAP Anmeldung / doppelte Sitzungen

- Bitte achten Sie darauf, dass Sie immer nur einmal mit Ihrem Benutzer aktiv sind… und keine Sitzungen doppelt geöffnet sind.



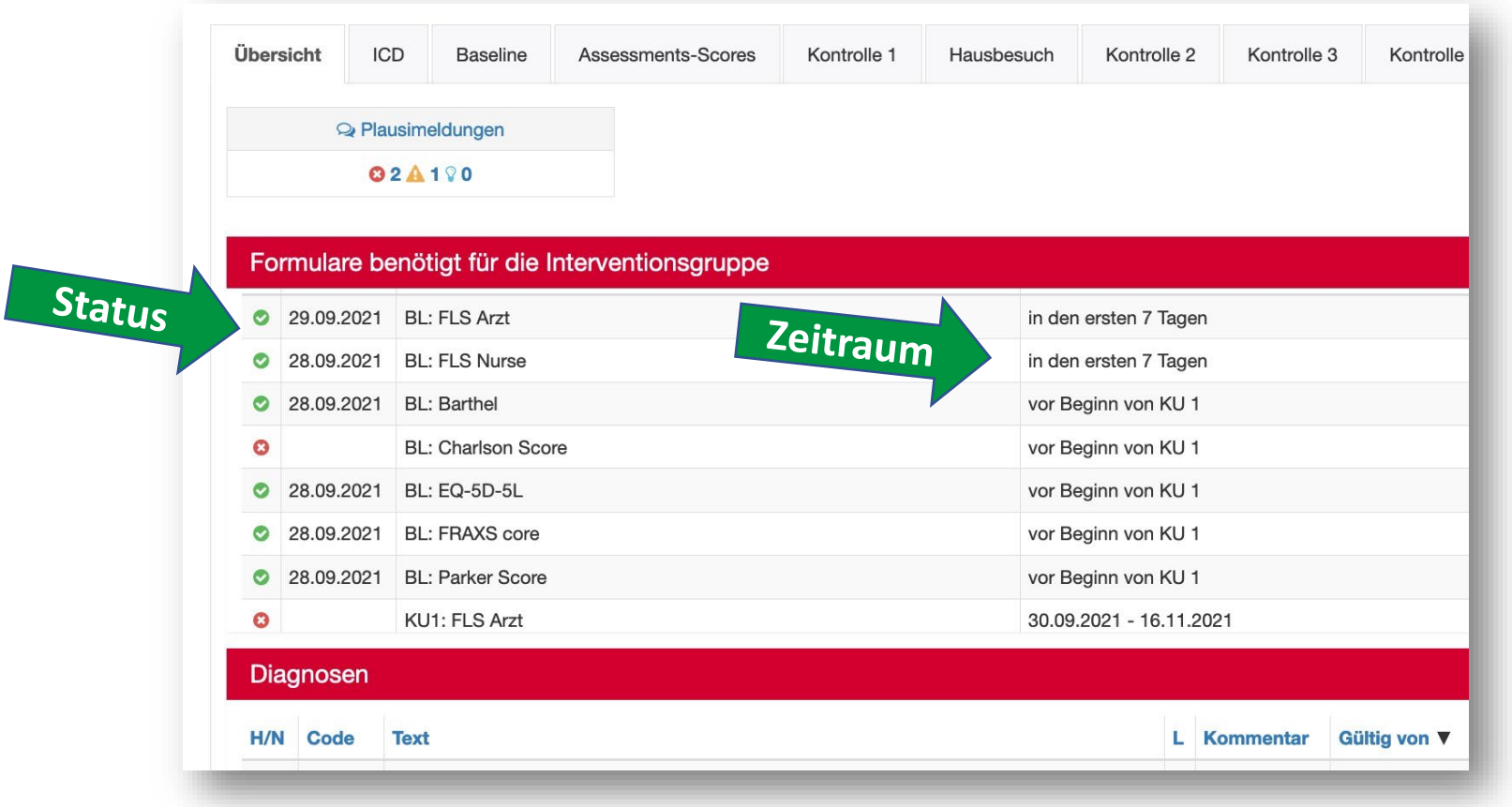
FLS Plausibilitäten / timeline

- Die hinterlegten **Plausibilitäten** orientieren sich streng an dem **Zeitraster des Studienprotokolls** und müssen beachtet werden (siehe Anhang "Erhebungszeitpunkte").



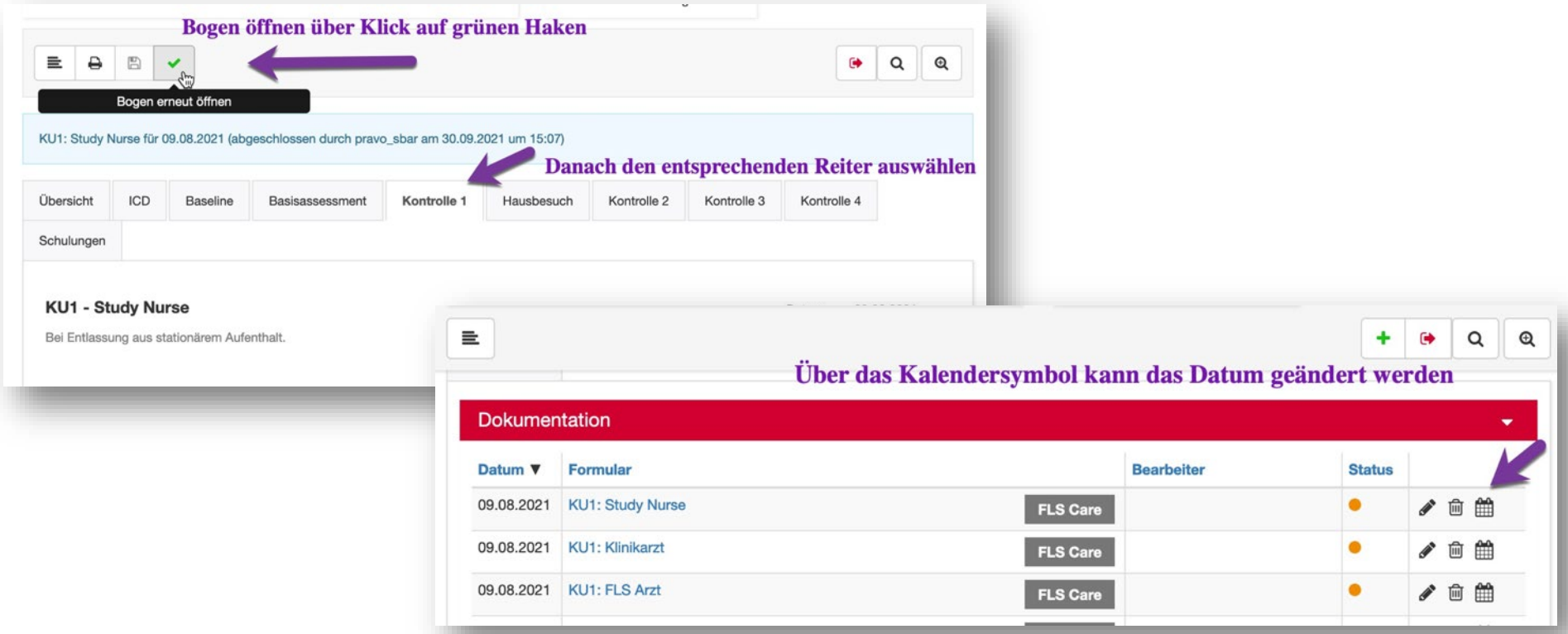
FLS Arbeitsliste mit Workflow Zeitfenstern

- Auf dem **Übersichts-Reiter** in der obersten Rubrik finden Sie die Darstellung des **Formular-Status** und wann die jeweiligen Dokumente im **Studien-Workflow** fällig sind



FLS erfasst Bögen umdatieren

- Sollte bei einem bereits freigegebenen Formular (grünes Kennzeichen) ein fehlerhaftes Datum dokumentiert worden sein, kann dies wie folgt geändert werden:



Bitte beachten Sie dass nach der Datumsanpassung die Medizinische Dokumentation abweichend vom Abrechnungsdatum hinterlegt ist.

IMED Akte Schulung

- Gestaltung der Schulung

→ bei Bedarf können Broschüren, Flyer und ein Word Dokument zugesendet werden

→wenn Patienten nicht erreichbar sind, Schulungsunterlagen per Post (Kontaktdaten der Study Nurse angeben)

→Schulungsunterlagen auch als PDF Verfügbar (zB als Mail an Angehörige)

→Vermerk im Notizfeld bei Problemen, Verzögerung oder relevanten Informationen (ohne Klarnamen – Datenschutz!)

SAP Notizfeld

Bitte folgende Informationen in das SAP Notizfeld eintragen:

- Erstkontakt mit Patient/Angehörigen bei verzögerter Kontaktaufnahme (Abweichung <1 Monat als Protokollvorgabe)
- Relevante Veränderung des physischen/ psychischen Zustands (zB Demenz, SAZ, Erhöhung des Pflegebedarfs, Hypakusis)
- Kontakt mit HA/FA o. Angehörigen bzgl. Erhebung der Daten, wenn diese nicht direkt vom Patient oder FLS Arzt kommen
- Begründung warum FA Besuch o. Erhebung nicht möglich zB Immobilität, FLS Arzt nicht in der Nähe, Verständigungsproblem
- Vermerk über “nicht Erreichbarkeit“ zB letzter Versuch 03/23 – Telefonanschluss nicht mehr verfügbar – Post kommt zurück

Berichte und Erfahrungen

Eigene Themen

Zusammenfassung und Ausblick

FLS-CARE

Schulung November 2023

Agenda

Begrüßung und Aktuelles Studienleitung

Neuerungen IMED Akte Pia Kühn

- Schulungsunterlagen Ernährung & Bewegung
- Notizfeld & Textbausteine
- KU 4 Kontrolle & Intervention

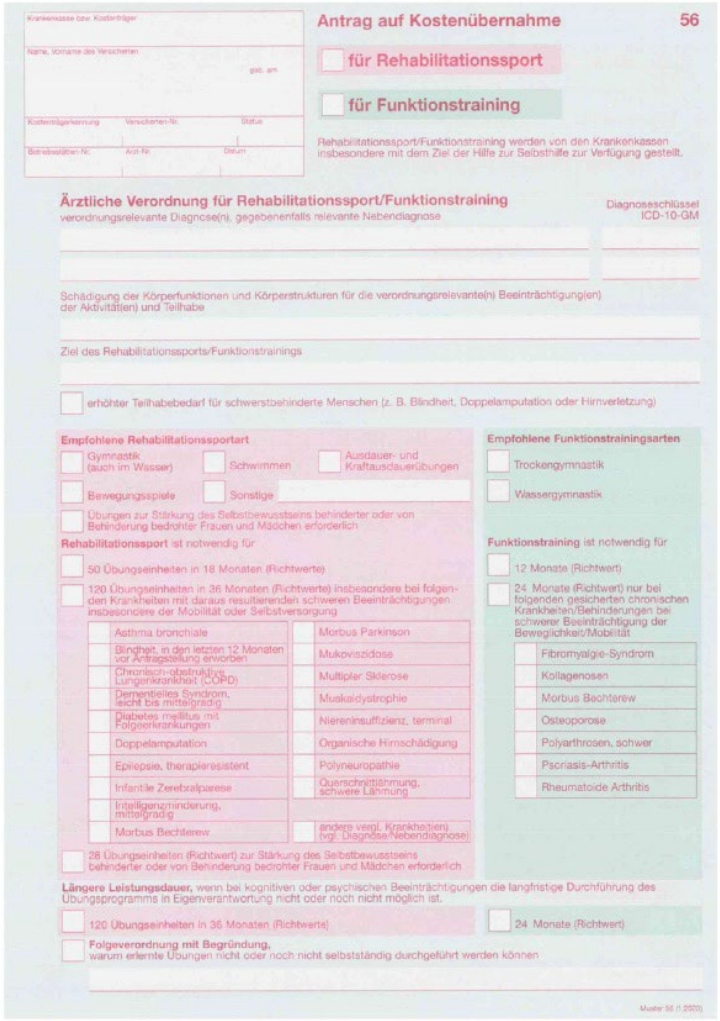
Offene Fragen & Themen alle

Zusammenfassung und Ausblick alle

Begrüßung und Aktuelles

Neuerungen IMED Akte

Schulungsunterlagen Ernährung & Bewegung



Krankenkasse bzw. Kostenträger

Name, Vorname des Versicherten

geb. am

Kostenträgerkennung | Versicherten-Nr. | Status

Betriebsstätten-Nr. | Arzt-Nr. | Datum

Antrag auf Kostenübernahme 56

☐ für Rehabilitationssport

☐ für Funktionstraining

Rehabilitationssport/Funktionstraining werden von den Krankenkassen insbesondere mit dem Ziel der Hilfe zur Selbsthilfe zur Verfügung gestellt.

Ärztliche Verordnung für Rehabilitationssport/Funktionstraining

verordnungsrelevante Diagnose(n), gegebenenfalls relevante Nebendiagnose | Diagnoseschlüssel ICD-10-GM

Schädigung der Körperfunktionen und Körperstrukturen für die verordnungsrelevante(n) Beeinträchtigung(en) der Aktivität(en) und Teilhabe

Ziel des Rehabilitationssports/Funktionstrainings

☐ erhöhter Teilhabebedarf für schwerstbehinderte Menschen (z. B. Blindheit, Doppelamputation oder Hirnverletzung)

Empfohlene Rehabilitationssportart

☐ Gymnastik (auch im Wasser) ☐ Schwimmen ☐ Ausdauer- und Kraftausdauerübungen

☐ Bewegungsspiele ☐ Sonstige

☐ Übungen zur Stärkung des Selbstbewusstseins behinderter oder von Behinderung bedrohter Frauen und Mädchen erforderlich

Rehabilitationssport ist notwendig für

☐ 50 Übungseinheiten in 18 Monaten (Richtwerte)

☐ 120 Übungseinheiten in 36 Monaten (Richtwerte) insbesondere bei folgenden gesicherten chronischen Krankheiten mit daraus resultierenden schweren Beeinträchtigungen insbesondere der Mobilität oder Selbstversorgung

- ☐ Asthma bronchiale
- ☐ Blindheit, in den letzten 12 Monaten vor Antragstellung erworben
- ☐ Chronisch-obstruktive Lungenerkrankheit (COPD)
- ☐ Dementielles Syndrom, leicht bis mittelgradig
- ☐ Diabetes mellitus mit Folgeerkrankungen
- ☐ Doppelamputation
- ☐ Epilepsie, therapieresistent
- ☐ Infantile Zerebralparese
- ☐ Intelligenzminderung, mittelgradig
- ☐ Morbus Bechterew
- ☐ Morbus Parkinson
- ☐ Mukoviszidose
- ☐ Multiple Sklerose
- ☐ Muskeldystrophie
- ☐ Niereninsuffizienz, terminal
- ☐ Organische Hirnschädigung
- ☐ Polyneuropathie
- ☐ Querschnittlähmung, schwere Lähmung
- ☐ andere (vergl. Krankheiten) (vgl. Diagnose/Nebendiagnose)

☐ 28 Übungseinheiten (Richtwert) zur Stärkung des Selbstbewusstseins behinderter oder von Behinderung bedrohter Frauen und Mädchen erforderlich

Empfohlene Funktionstrainingsarten

☐ Trockengymnastik

☐ Wassergymnastik

Funktionstraining ist notwendig für

☐ 12 Monate (Richtwert)

☐ 24 Monate (Richtwert) nur bei folgenden gesicherten chronischen Krankheiten/Behinderungen bei schwerer Beeinträchtigung der Beweglichkeit/Mobilität

- ☐ Fibromyalgie-Syndrom
- ☐ Kollagenosen
- ☐ Morbus Bechterew
- ☐ Osteoporose
- ☐ Polyarthrosen, schwer
- ☐ Psoriasis-Arthritis
- ☐ Rheumatoide Arthritis

Längere Leistungsdauer, wenn bei kognitiven oder psychischen Beeinträchtigungen die langfristige Durchführung des Übungsprogramms in Eigenverantwortung nicht oder noch nicht möglich ist.

☐ 120 Übungseinheiten in 36 Monaten (Richtwerte) ☐ 24 Monate (Richtwert)

☐ **Folgeverordnung mit Begründung,** warum erlernte Übungen nicht oder noch nicht selbstständig durchgeführt werden können

Muster 56 (1.2020)

Krankenkasse bzw. Kostenträger

Name, Vorname des Versicherten

geb. am

Kostenträgerkennung | Versicherten-Nr. | Status

Betriebsstätten-Nr. | Arzt-Nr. | Datum

Ärztliche Notwendigkeitsbescheinigung

Eine Ernährungstherapie durch eine qualifizierte Ernährungsfachkraft* ist medizinisch notwendig.

Diagnose(n)

Nebendiagnose(n)

Auftrag | wichtige Informationen für die Beratung

☐ Laborbefunde ☐ Medikationsplan ☐ Befundberichte

☐ Behandlungsbericht erwünscht

Stempel Unterschrift von Arzt/Ärztin

Mögliche Indikationen z.B.:

Adipositas | Übergewicht
Adipositaschirurgie
Arteriosklerose | KHK
Cholangitis | Cholelithiasis
COVID-19 | Long COVID
Darmerkrankung
Demenz
Diabetes mellitus
Dysphagie
Essstörung | Fütterstörung
Fehlernährung
Fettstoffwechselstörung
Fettleber | Leberzirrhose | Hepatitis
Gallenerkrankung
Herzinsuffizienz
Hypertonie
Hyperurikämie | Gicht
Hypothyreose | Hyperthyreose
Lipödem | Lymphödem
Magenerkrankung
Mangelernährung
Metabolisches Syndrom
Nahrungsmittelallergie
Nahrungsmittelunverträglichkeit
Nephrologische Erkrankung
Neurologische Erkrankung
Onkologische Erkrankung
Osteoporose
Pankreaserkrankung
Rheuma
Schilddrüsenerkrankung
Speiseröhrenerkrankung
Untergewicht
Zöliakie

Informationen und Vorgehensweise zur Bescheinigung und Inanspruchnahme einer Ernährungstherapie

ARZT | ÄRZTIN:

- Bescheinigung ist extrabudgetär
- Übergabe der vollständig ausgefüllten Notwendigkeitsbescheinigung an Patient/Patientin
- Ggf. zusätzlich Kopien aktueller Laborbefunde, des Medikationsplans und Befundberichte
- Bei beihilfeberechtigten Personen sind von Ärztinnen/Ärzten 1 Erstgespräch (60 min.) und die Anzahl der Behandlungen (30 min.) (je nach Bundesland max. 16) anzugeben.

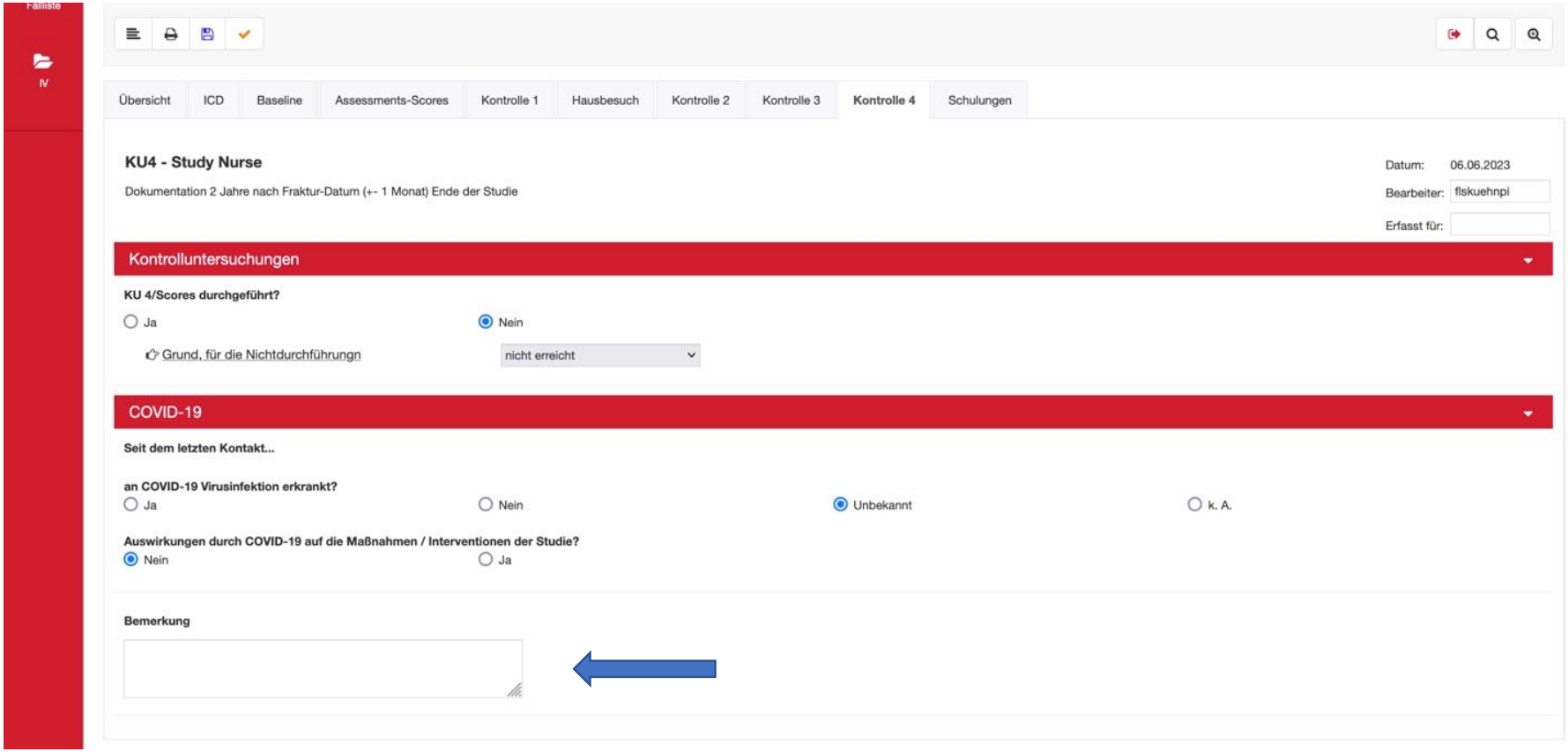
VERSICHERTER | VERSICHERTE:

- Kontaktaufnahme mit Krankenversicherung und/oder qualifizierter Ernährungsfachkraft
- Vor Inanspruchnahme der Ernährungstherapie ist eine Klärung der Finanzierung bzw. Bezuschussung mit der Krankenversicherung erforderlich (ggf. hierzu einen Kostenvoranschlag von qualifizierter Ernährungsfachkraft einholen)
- Terminvereinbarung zur Durchführung der Maßnahme

**Diätassistenten/Diätassistentinnen sowie Oecotrophologinnen/Oecotrophologen, Ernährungswissenschaftler/Ernährungswissenschaftlerinnen und Absolventinnen/Absolventen fachverwandter Studiengänge mit einem Zertifikat eines unten aufgeführten Berufsverbands bzw. einer Fachgesellschaft.*

© www.vdoe.de www.vdd.de www.vfed.de www.quetheb.de www.dge.de Stand: September 2023

Notizfeld & Textbausteine



Erstkontakt mit Patient/Angehörigen bei verzögerter Kontaktaufnahme (Abweichung <1 Monat als Protokollvorgabe)

Vermerk über “nicht Erreichbarkeit“ zB letzter Versuch 03/23 – Telefonanschluss nicht mehr verfügbar – Post kommt zurück

Textbausteine

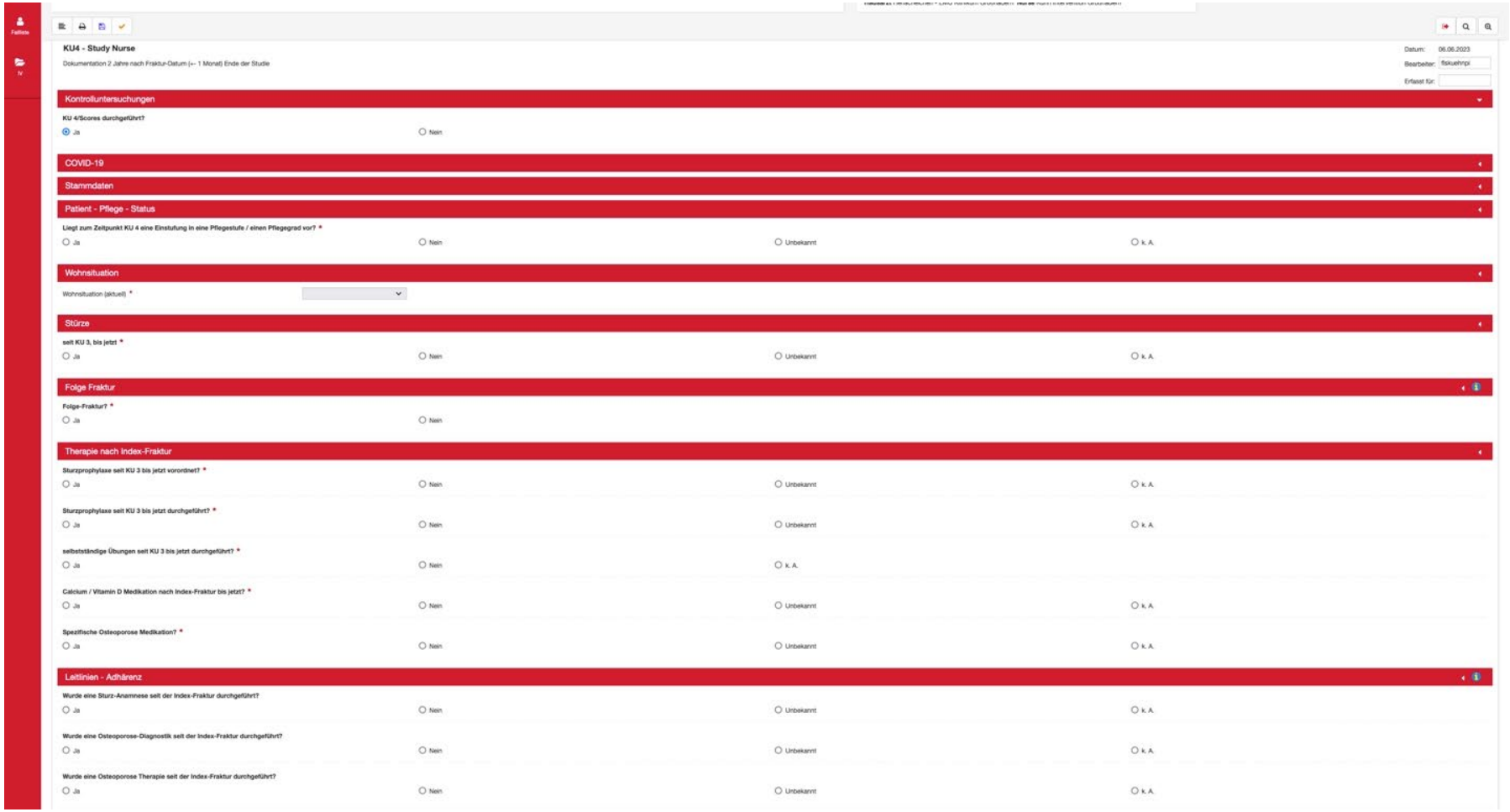
FLS-CARE - Textbausteine zur ergänzenden Dokumentation im Notizfeld des FLS-CARE Studienregisters **Stand: 04.10.2023 / V4**

Persönlicher Besuch beim FA ist/war nicht möglich, da Pat. mobilitätseingeschränkt			
TBS-Gruppe	**Auswertungs-Kürzel**	**einzufügender / aufzulösender Text**	**Hinweis**
Besuch beim FA	B-FA=neg G1	Facharzt-Besuch nicht möglich, da mobilitätseingeschränkt; Grund: SAZ/zunehmende Pflegebedürftigkeit. [B-FA=neg G1]	
Besuch beim FA	B-FA=neg G2	Facharzt-Besuch nicht möglich, da mobilitätseingeschränkt; Grund: vorangeschrittene Demenz/kognitive Einschränkung. [B-FA=neg G2]	
Besuch beim FA	B-FA=neg G1+G2	Facharzt-Besuch nicht möglich, da mobilitätseingeschränkt; Gründe: SAZ/zunehmende Pflegebedürftigkeit sowie vorangeschrittene Demenz/kognitive Einschränkung. [B-FA=neg G1+G2]	

Kein FLS-Arzt gegeben, deswegen Befragung Dritter			
TBS-Gruppe	**Auswertungs-Kürzel**	**aufzulösender Text**	
FLS-Arzt fehlt	FLS-A=neg A1	Kein FLS-Arzt gegeben, deswegen keine Daten zu erhalten; Befragung erfolgte über Angehörige. [FLS-A=neg A1]	
FLS-Arzt fehlt	FLS-A=neg A2	Kein FLS-Arzt gegeben, deswegen keine Daten zu erhalten; Befragung erfolgte über Pflegende im Altersheim. [FLS-A=neg A2]	
FLS-Arzt fehlt	FLS-A=neg A3	Kein FLS-Arzt gegeben, deswegen keine Daten zu erhalten; Befragung erfolgte über anderen Arzt. [FLS-A=neg A3]	

Ergänzende Fragen zu KU2, KU3 und KU4			
TBS-Gruppe	**Auswertungs-Kürzel**	**aufzulösender Text**	
KU234	KU-V=FLS-Arzt	Versorgung erfolgt durch FLS-Arzt. [KU-V=FLS-Arzt]	
KU234	KU-V=HA	Versorgung erfolgt durch Hausarzt. [KU-V=HA]	
KU234	KU-V=FA-eigener	Versorgung erfolgt durch eigenen Facharzt. [KU-V=FA-eigener]	
KU234	KU-V=FA-andere	Versorgung erfolgt durch FA anderer Fachrichtung. [KU-V=FA-andere]	
KU234	KU-D=neg	Keine Daten zu erhalten, da keine Versorgung durch FLS-Arzt. [KU-D=neg]	
KU234	KU-LAB=ja-mit Erg	Basislabor-Untersuchung ist erfolgt; Ergebnis: ... [KU-LAB=ja-mit Erg]	[] z.B.: Aufführen der auffälligen Werte, z.B. Vitamin D ...
KU234	KU-LAB=ja-kein Erg	Basislabor-Untersuchung ist erfolgt; keine Informationen zum Ergebnis. [KU-LAB=ja-kein Erg]	
KU234	KU-DXA=ja-mit Erg	DXA-Untersuchung ist erfolgt; Ergebnis: T Score = ... [KU-DXA=ja-mit Erg]	[] T Score Wert bitte aufführen
KU234	KU-DXA=ja-kein Erg	DXA-Untersuchung ist erfolgt; &keine Informationen zum Ergebnis. [KU-DXA=ja-kein Erg]	

Eintragung KU 4



Offene Fragen & Themen

Offene Fragen & Themen

HABEN SIE FRAGEN ?

Zusammenfassung und Ausblick

Zusammenfassung & Aussicht

FLS CARE

- Einschlusszeitraum 01.06.2021 – 30.06.2022
- Follow –Up Phase 01.07.2022 – 31.05.2024

➢ **bis Ende Mai ´24 müssen alle Eintragungen vollständig erfolgt sein**

➢ Bei offenen Fragen oder Themen, melden Sie sich gerne bei uns

DANKE FÜR IHREN EINSATZ

FLS-CARE

Gemeinsamer Erfahrungsaustausch

Update Stand der Studie

Was ist zu tun als niedergelassener FLS Arzt?

- Einbestellung unter „FLS Care“
- Durchführung einer leitliniengerechten Diagnostik und Therapie der Osteoporose
- Osteoporoselabor und DXA Messung (optional nach Indikation)
- Befragung (siehe nächste Folien)

Zeitintervall:

KU2 Arzt	3 Monate nach Fraktur
KU3 Arzt	12 Monate nach Fraktur
KU4 Arzt	24 Monate nach Fraktur

Berichte und Erfahrungen

Digitales Studienregister / IT

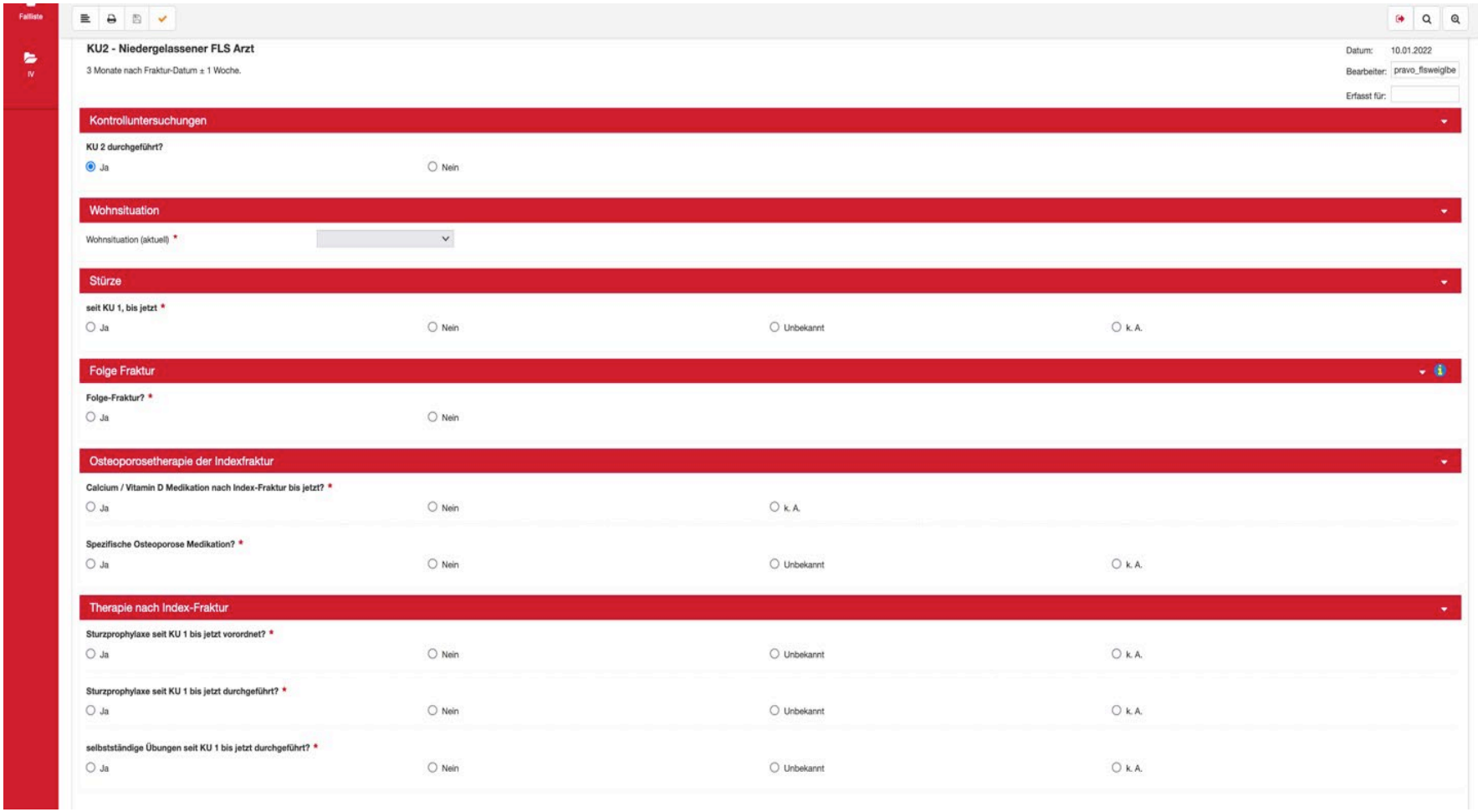
FLS-Care Erhebungszeitpunkte - Intervention

Niedergelassener FLS-CARE Arzt/Ärztin

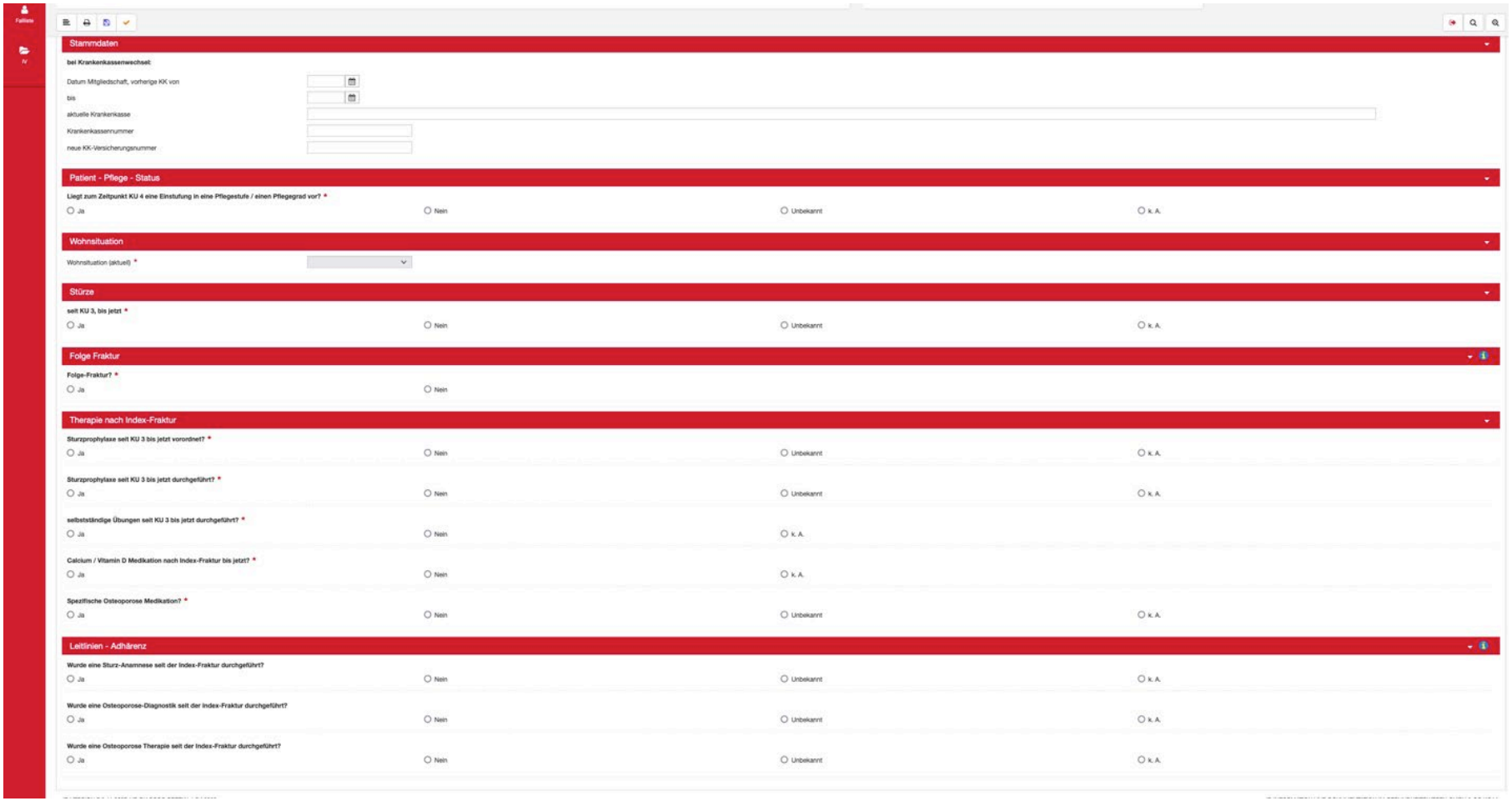
Baseline	KU 1	Hausbesuch	KU 2	KU 3	KU 4
während des stationären Aufenthalts, nach Studieneinschluss	bei stationärer Entlassung	2 Monate nach stationärer Entlassung	3 Monate nach Frakturdatum	12 Monate nach Frakturdatum	24 Monate nach Frakturdatum
		+/- 1 Woche Karenz	+/- 1 Woche Karenz	+/- 1 Monat Karenz	+/- 1 Monat Karenz
zu erhebende Scores: • Charlson • Barthel • Parker • EQ-5D • FRAX	zu erhebende Scores: • Barthel • EQ-5D	zu erhebende Scores: • Barthel • Parker • EQ-5D	zu erhebende Scores: • Barthel • Parker • EQ-5D	zu erhebende Scores: • Barthel • Parker • EQ-5D	zu erhebende Scores: • Barthel • Parker • EQ-5D
	+ Primär-Schulung durch FLS-Nurse	+ Nachschulung 1 durch FLS-Nurse	+ Nachschulung 2 durch FLS-Nurse	+ Nachschulung 3 durch FLS-Nurse	+ Nachschulung 4 durch FLS-Nurse

Version 1.0 - August 2021

IMED Eintragung Praxis



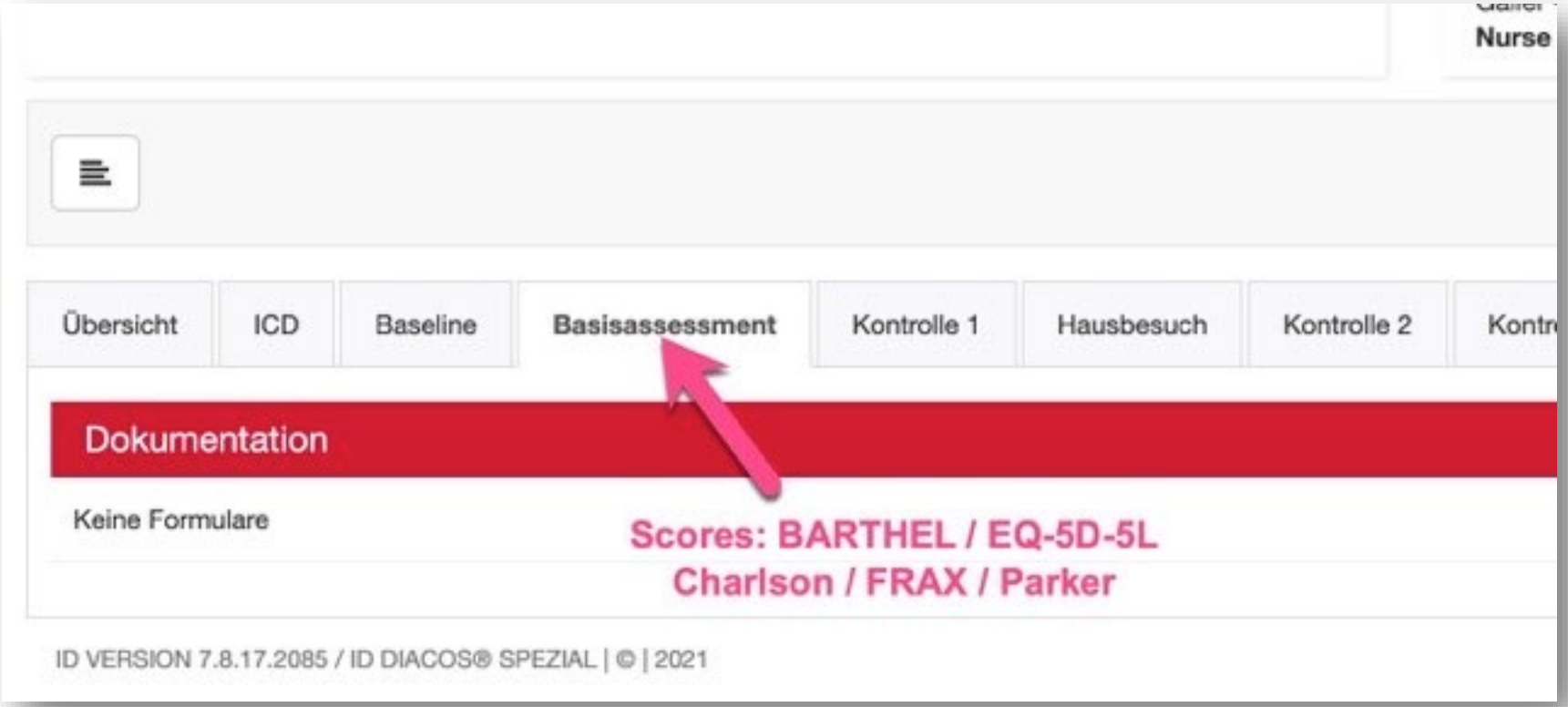
IMED Eintragung Praxis



Bitte vermeiden – wenn möglich: „unbekannt“, „keine Angabe“!

FLS Scores

- Die Scores sind **unabhängig von der Studienphase** im Reiter Basisassesment zu finden



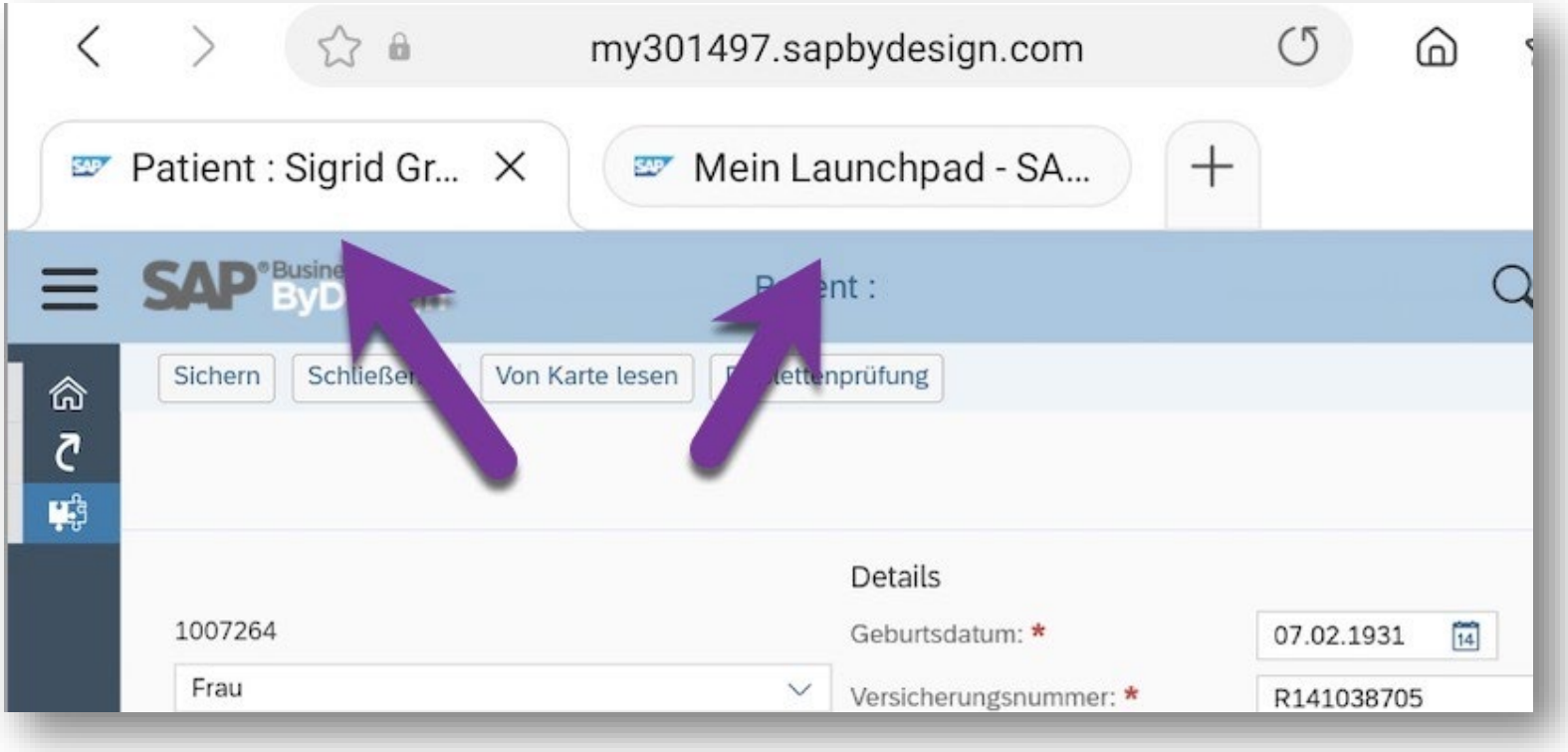
SAP Anmeldung / doppelte Sitzungen

- Bitte achten Sie darauf, dass Sie immer nur einmal mit Ihrem Benutzer aktiv sind… und keine Sitzungen doppelt geöffnet sind.



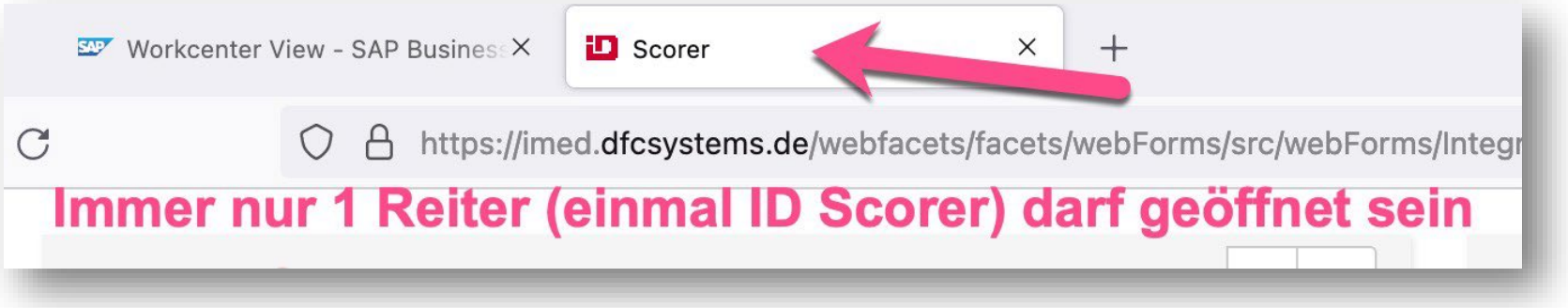
SAP Anmeldung / doppelte Sitzungen

- Bitte achten Sie darauf, dass Sie immer nur einmal mit Ihrem Benutzer aktiv sind… und keine Sitzungen doppelt geöffnet sind.



SAP Anmeldung / doppelte Sitzungen

- Bitte achten Sie darauf, dass Sie immer nur einmal mit Ihrem Benutzer aktiv sind… und keine Sitzungen doppelt geöffnet sind.



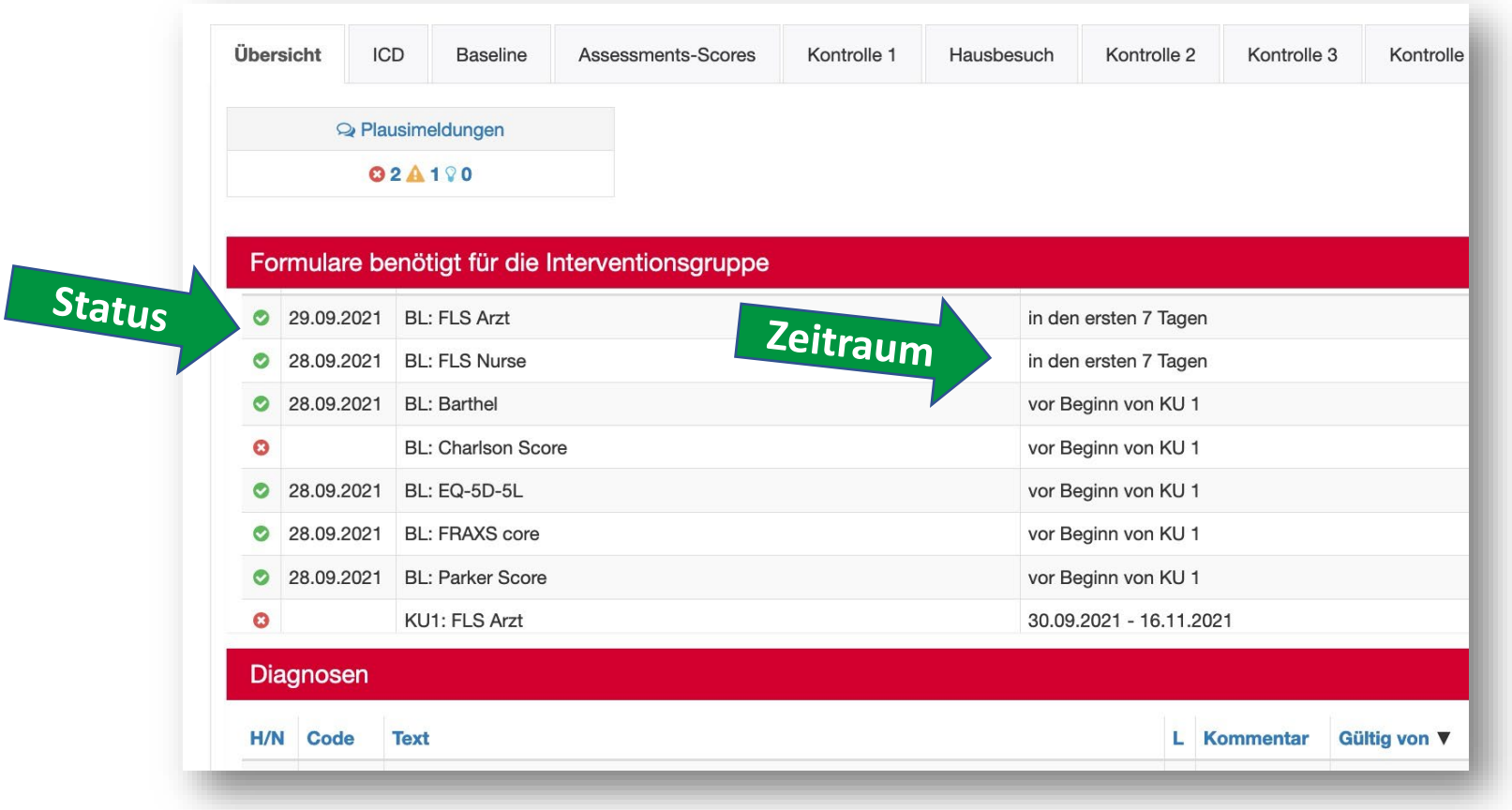
FLS Plausibilitäten / timeline

- Die hinterlegten **Plausibilitäten** orientieren sich streng an dem **Zeitraster des Studienprotokolls** und müssen beachtet werden (siehe Anhang "Erhebungszeitpunkte").



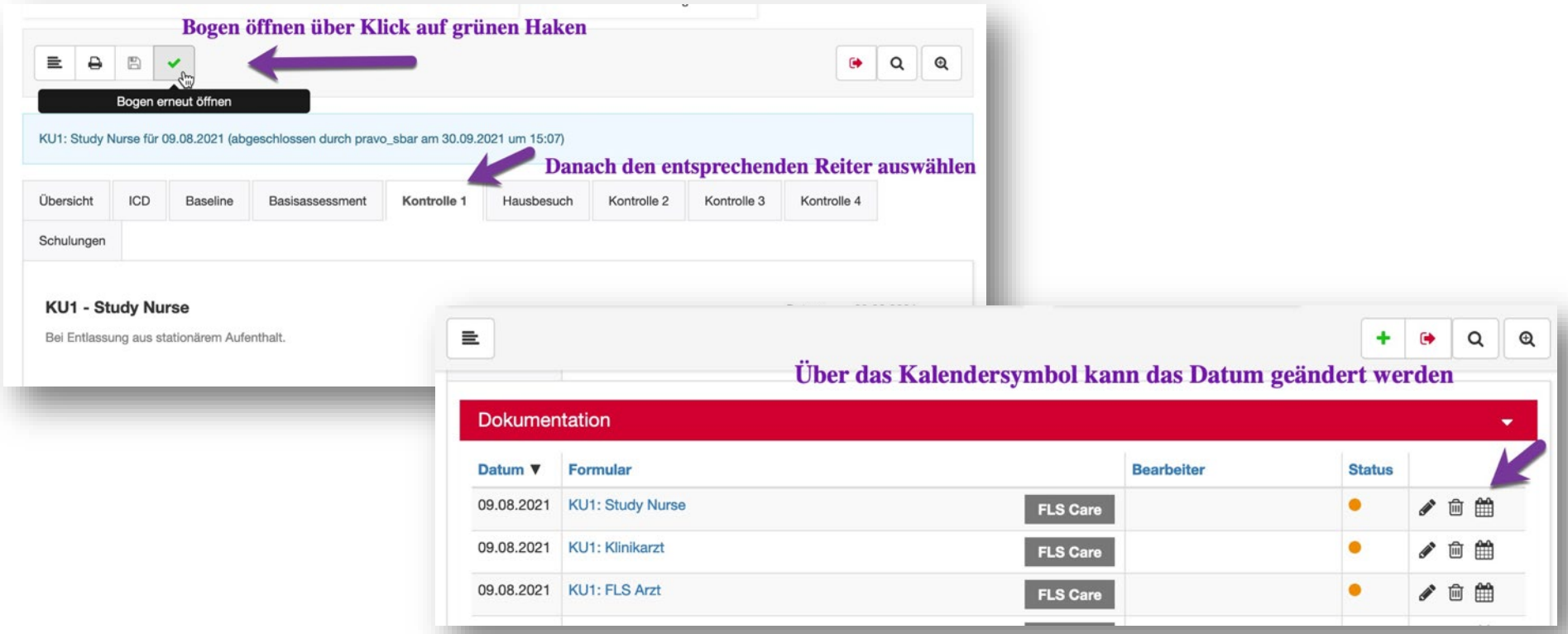
FLS Arbeitsliste mit Workflow Zeitfenstern

- Auf dem **Übersichts-Reiter** in der obersten Rubrik finden Sie die Darstellung des **Formular-Status** und wann die jeweiligen Dokumente im **Studien-Workflow** fällig sind



FLS erfasst Bögen umdatieren

- Sollte bei einem bereits freigegebenen Formular (grünes Kennzeichen) ein fehlerhaftes Datum dokumentiert worden sein, kann dies wie folgt geändert werden:



Bitte beachten Sie dass nach der Datumsanpassung die Medizinische Dokumentation abweichend vom Abrechnungsdatum hinterlegt ist.

Ergänzung Passwort

Ergänzung: Automatische Passwort-Änderung

- Leichterer Zugang zur Online Eintragung

→das Passwort wechselt immer zu Beginn eines Monats

→es wechselt nach einer festen Regel, "**FLS!MonatVorname**“

→sie bekommen eine monatliche Erinnerung über das neue LoginPasswort

Hintergrund: bei längerer Nichtbenutzung sperrt sich ihr Account aus Datenschutz rechtlichen Gründen

-> Wenn sie dieses System für Ihre Praxis übernehmen möchten, schreiben Sie uns gerne eine kurze Nachricht -> pia.kuehn@med.uni-muenchen.de

Vielen Dank für Ihr Engagement bei FLS Care

Softwareschulung

Schritte der Patienten- und Dokumentationsanlage

1. • Patient anlegen
2. • Versicherungsverhältnis zuordnen
3. • IV-Vertrag aktivieren
4. • mit Studien-Dokumentation koppeln

Schritte der Patienten- und Dokumentationsanlage

1. • Patient anlegen — ***SAP Business ByDesign***
2. • Versicherungsverhältnis zuordnen
3. • IV-Vertrag aktivieren
4. • mit Studien-Dokumentation koppeln — ***ID I-Med***

Schritte der Patienten- und Dokumentationsanlage

1. • Patient anlegen

   → *nur 1 x zu Beginn des Patienteneinschlusses (Nurse-Tätigkeit)*

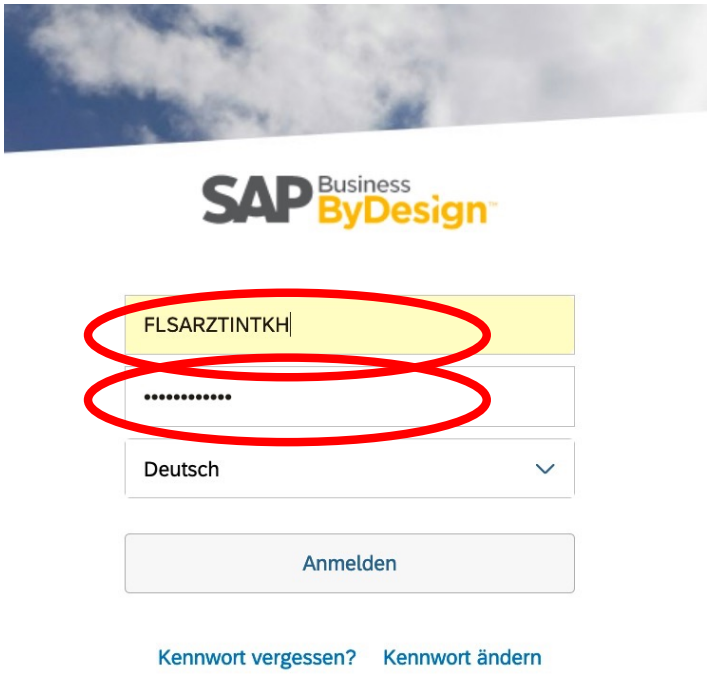
2. • Versicherungsverhältnis zuordnen

3. • IV-Vertrag aktivieren

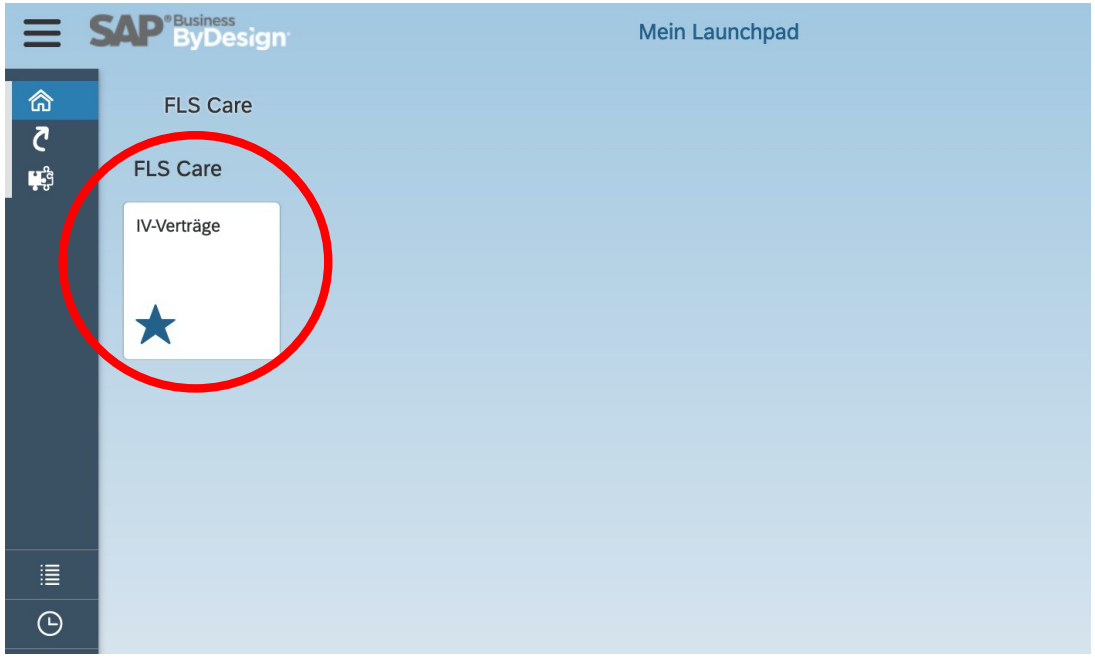
4. • mit Studien-Dokumentation koppeln

   → ***kontinuierlich je Akteur und je Erhebungs-Zeitpunkt***

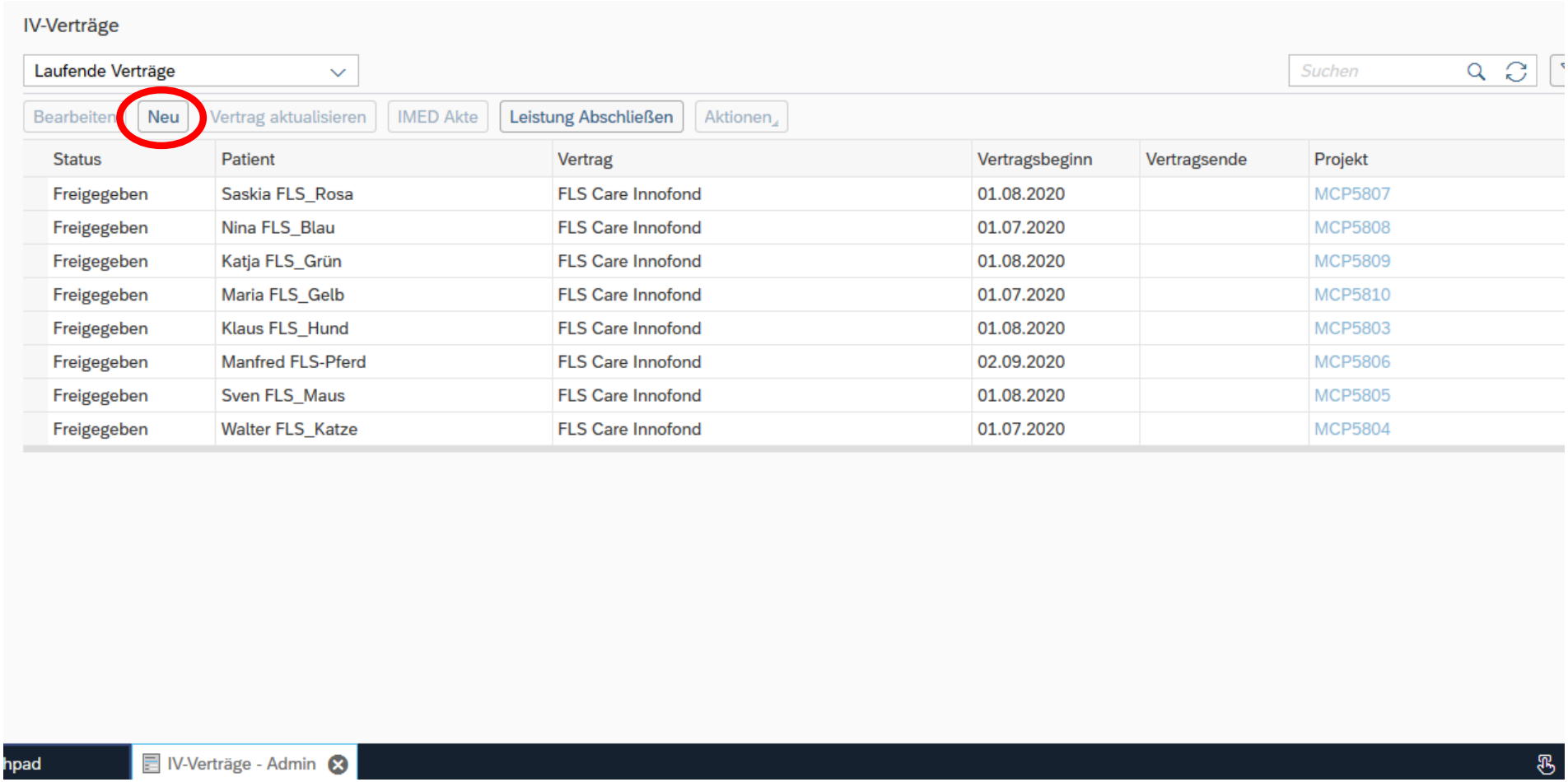
SAP Anmeldung



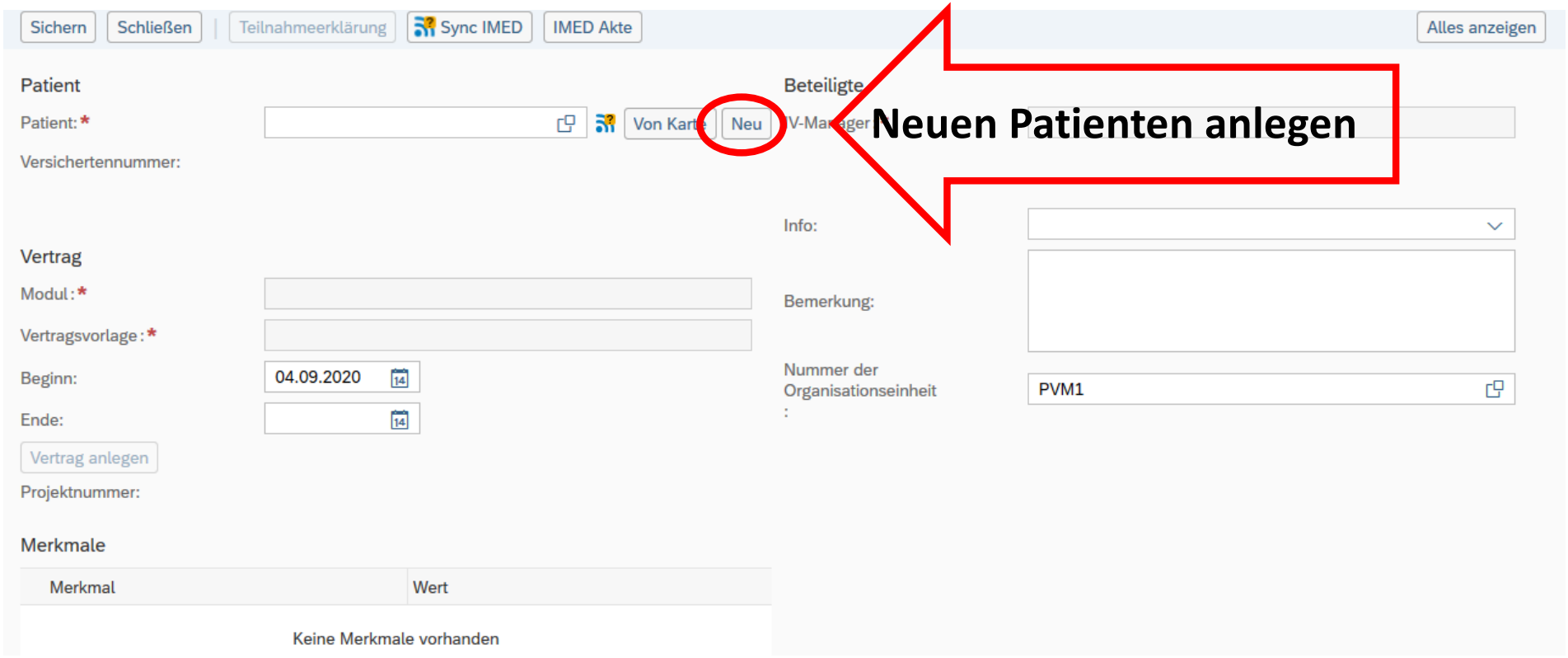
Webadresse für das Produktivsystem:
https://my301497.sapbydesign.com



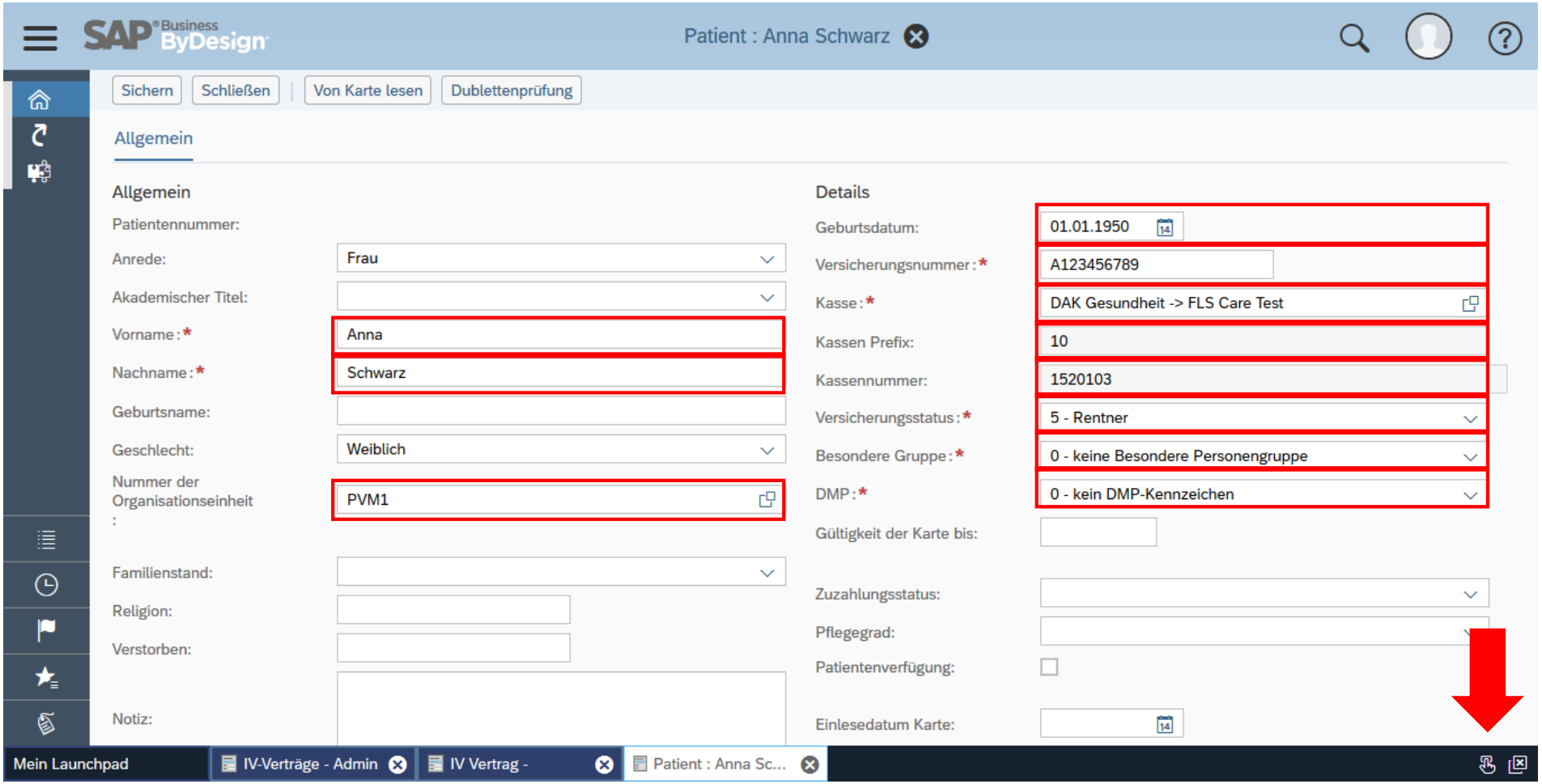
Patient erfassen



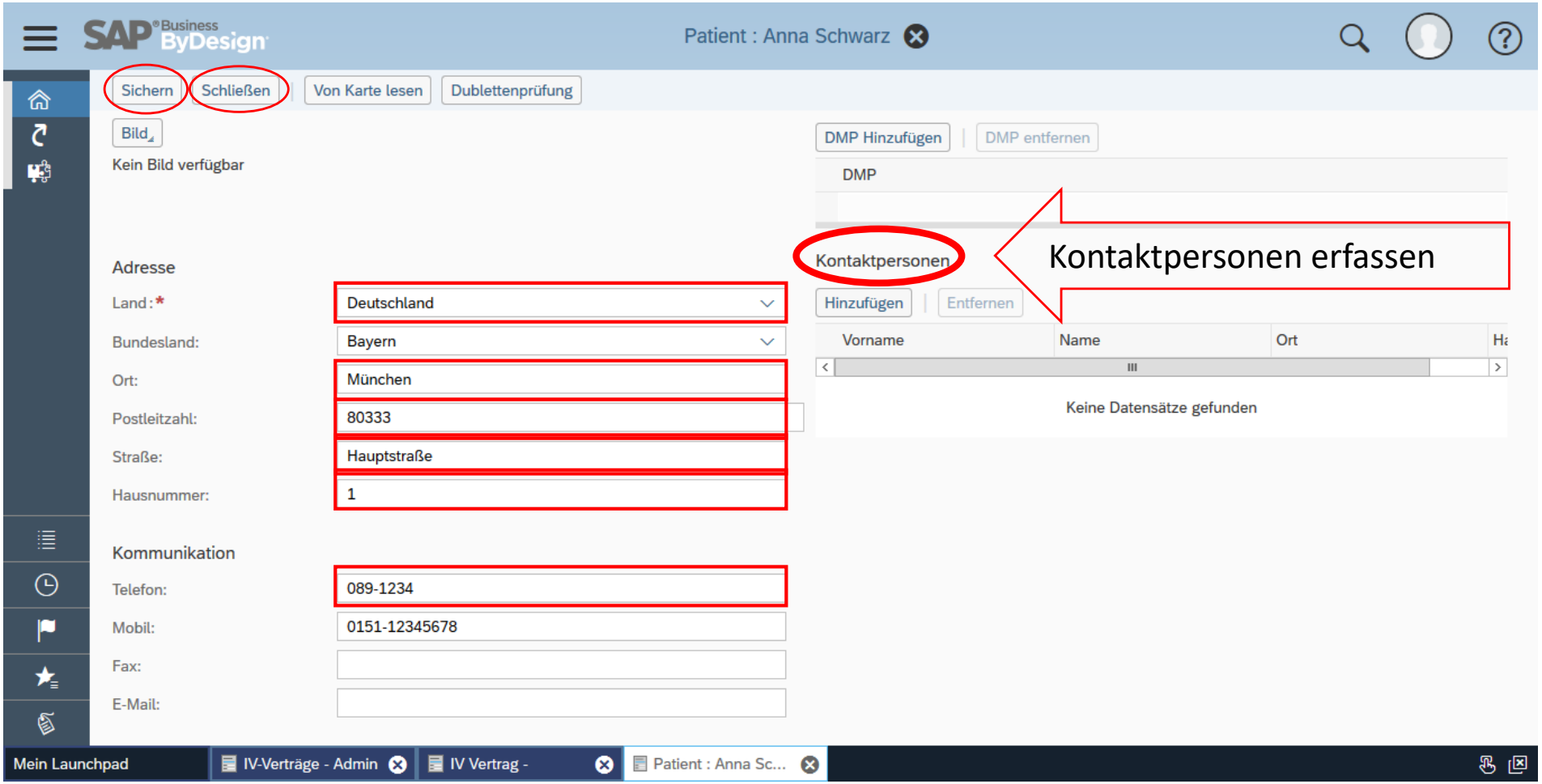
Patient erfassen



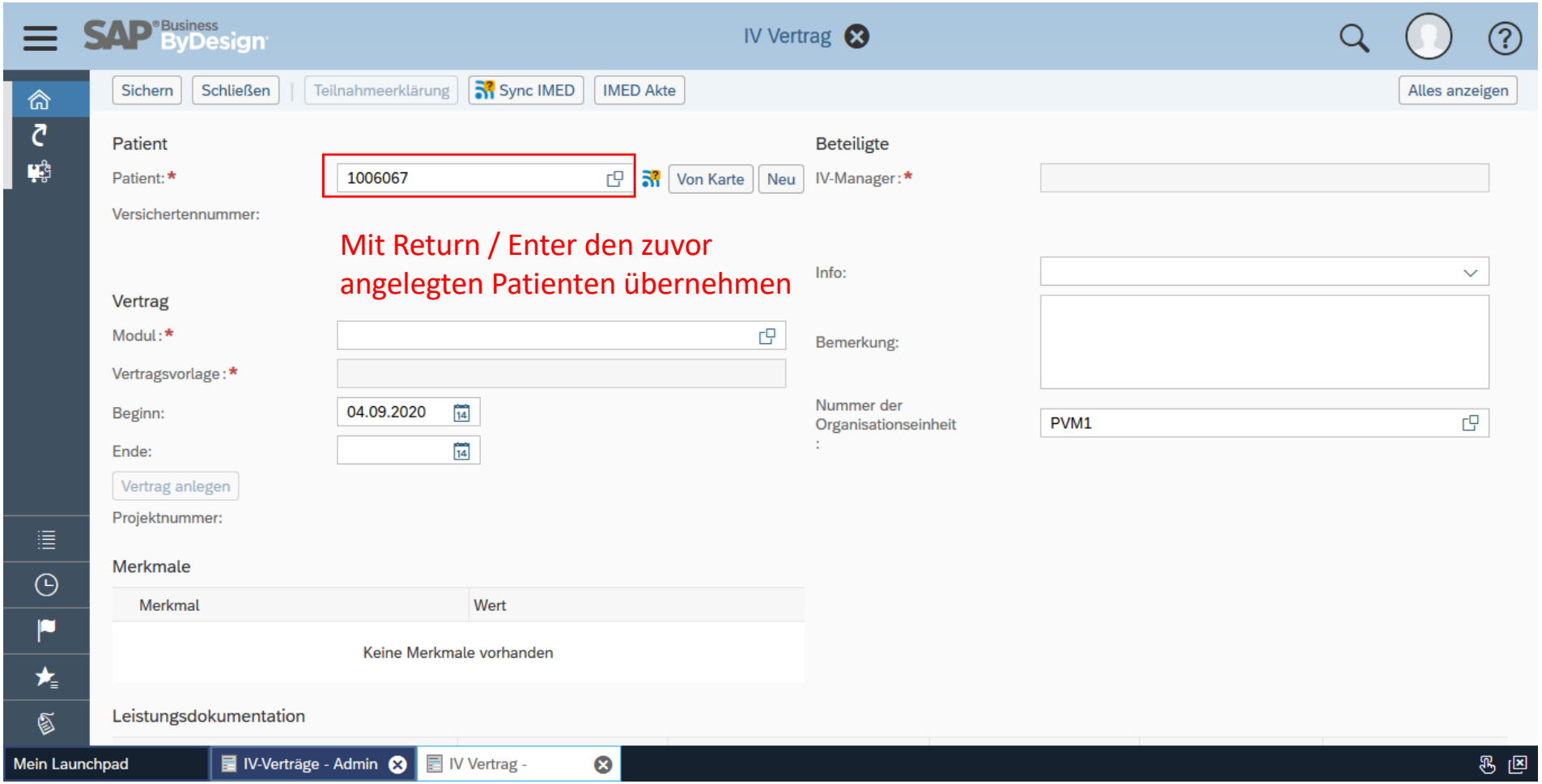
Patient manuell anlegen



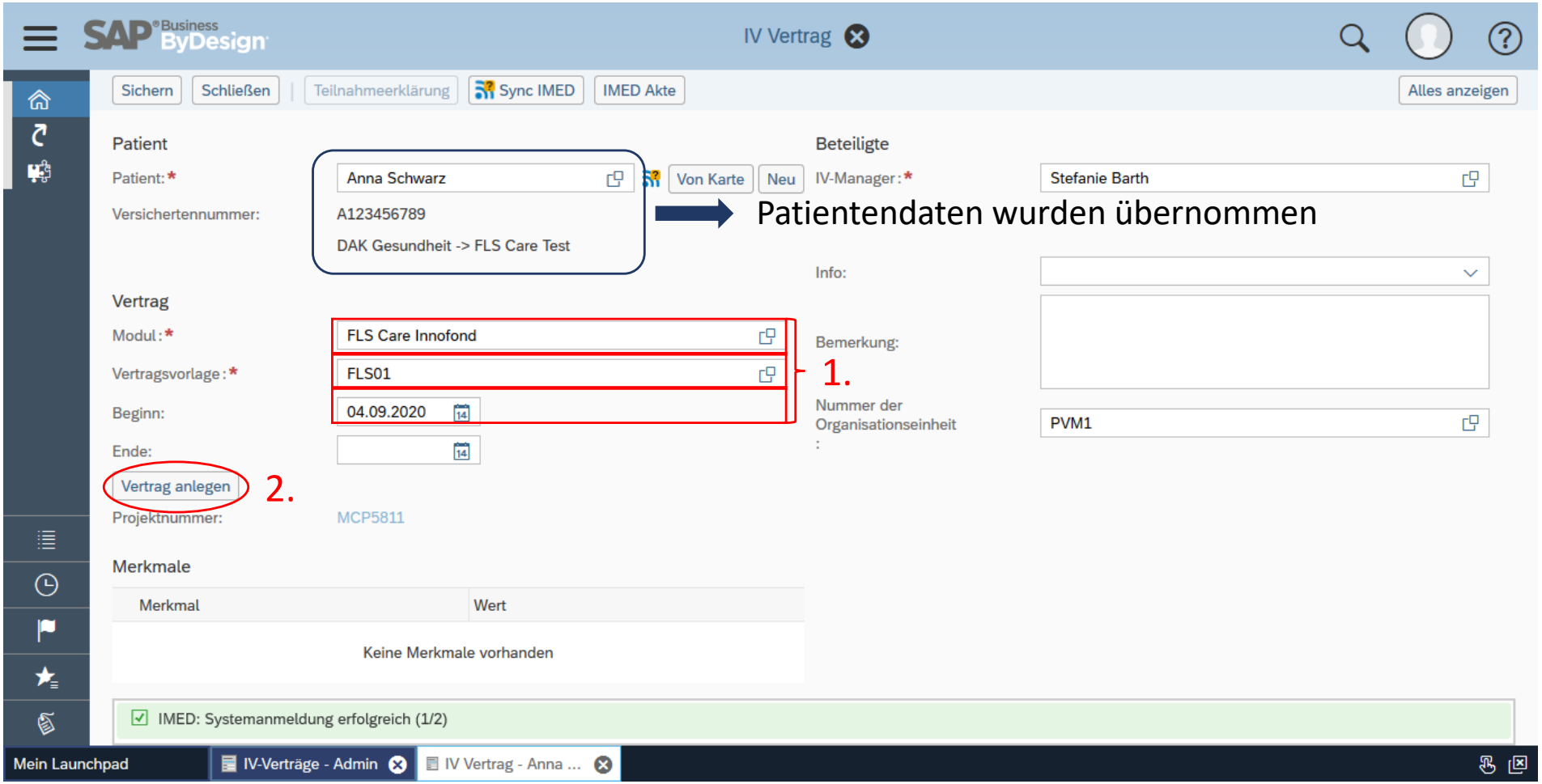
Patient anlegen



Vertrag anlegen

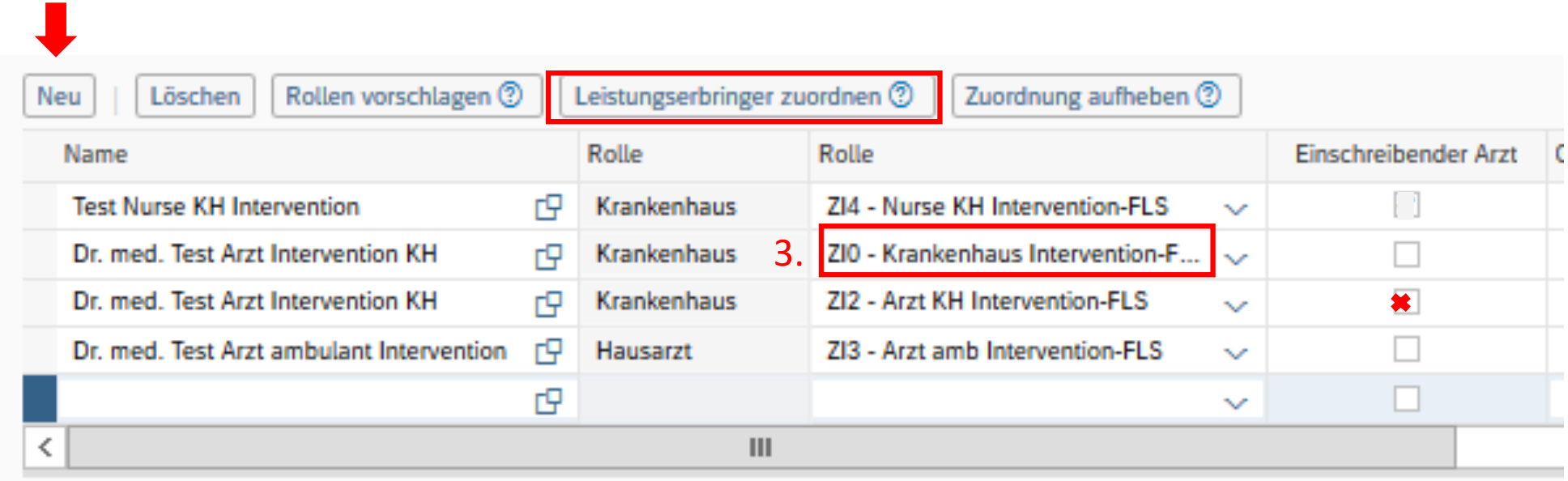


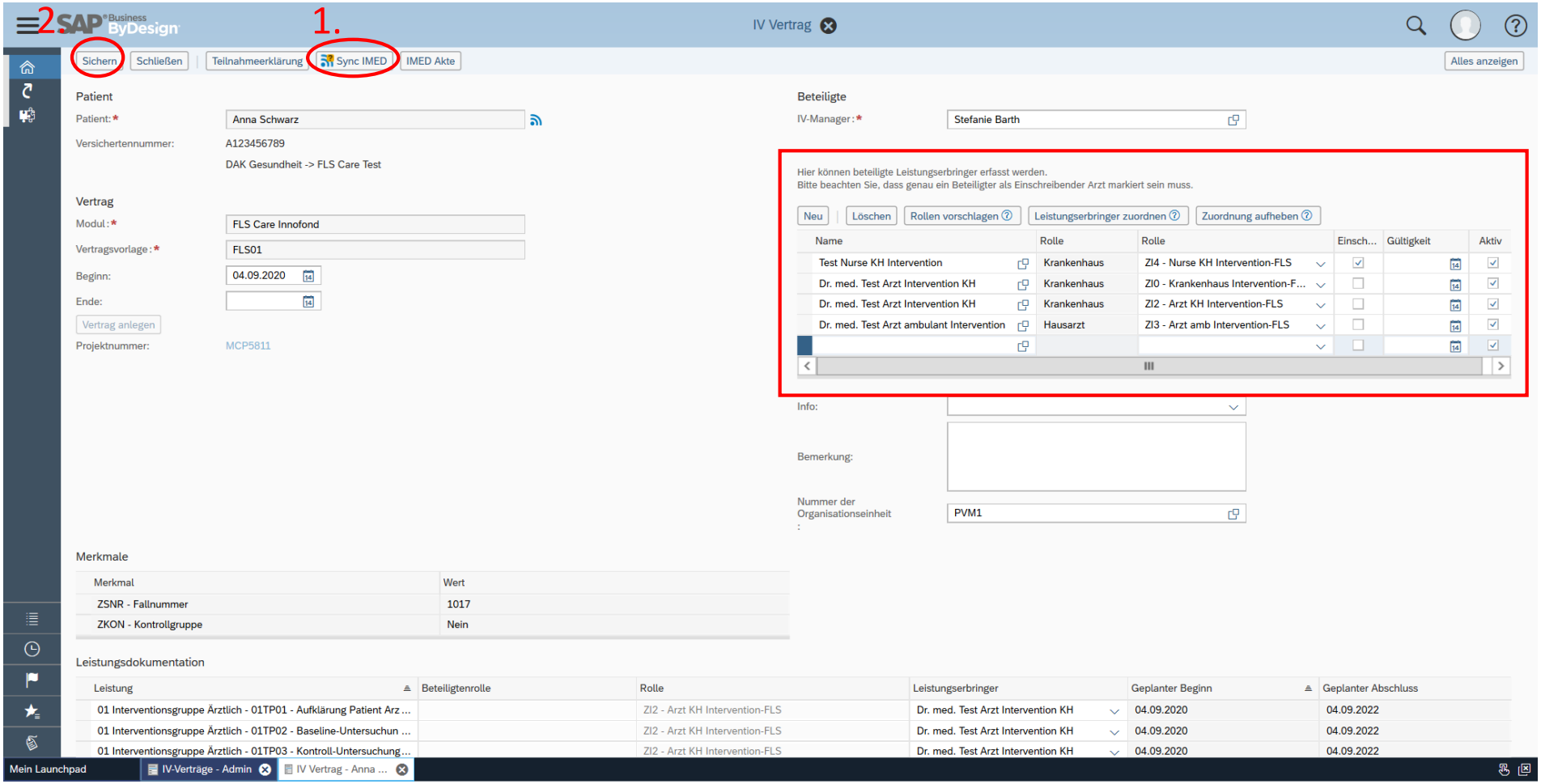
Vertrag anlegen



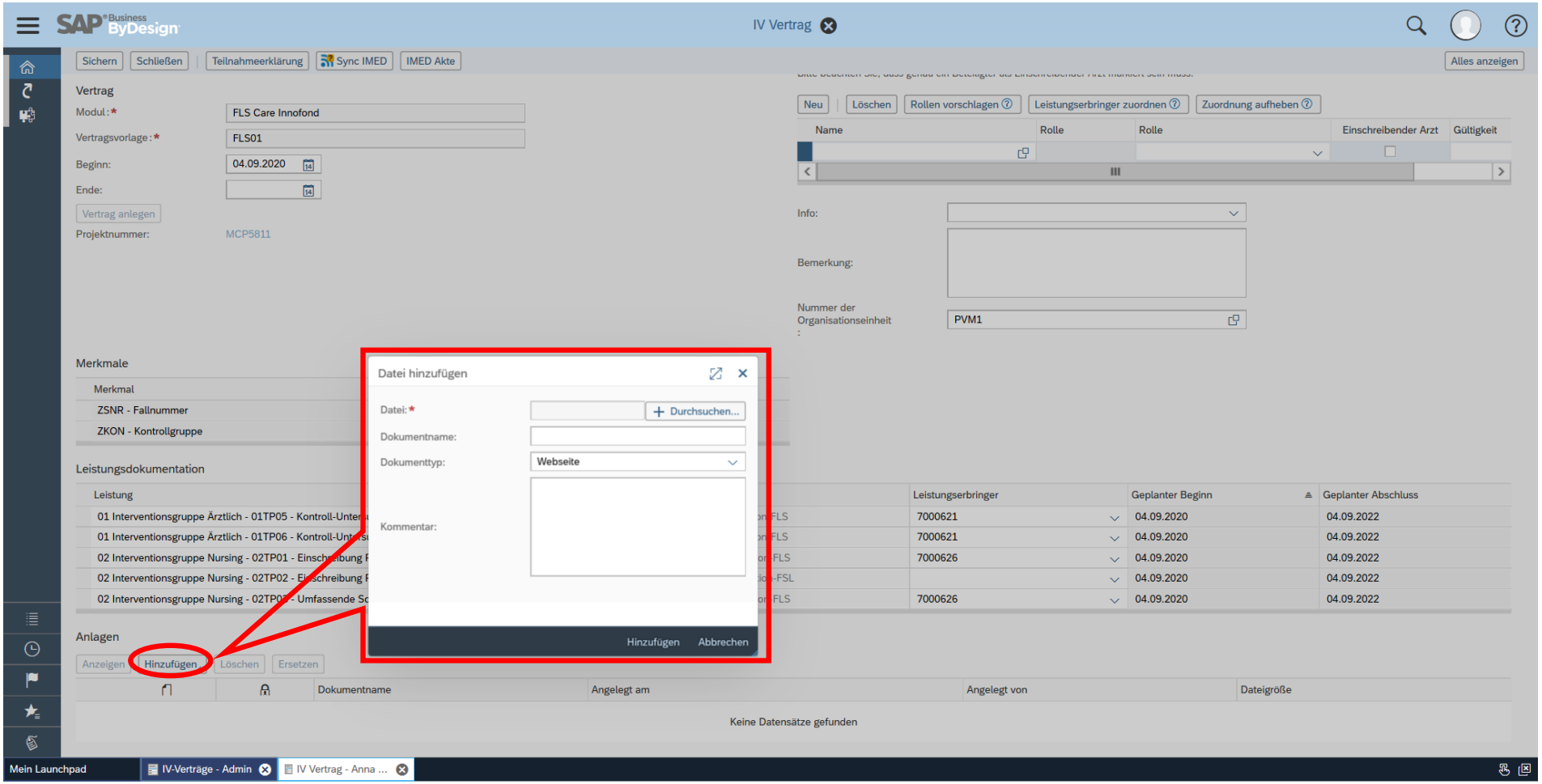
Leistungserbringer zuordnen

1. Neue Rolle anlegen
2. Arzt und Nurse mit Rolle eintragen
3. Krankenhaus Intervention (ZI0) hinterlegen
4. Leistungserbringer zuordnen

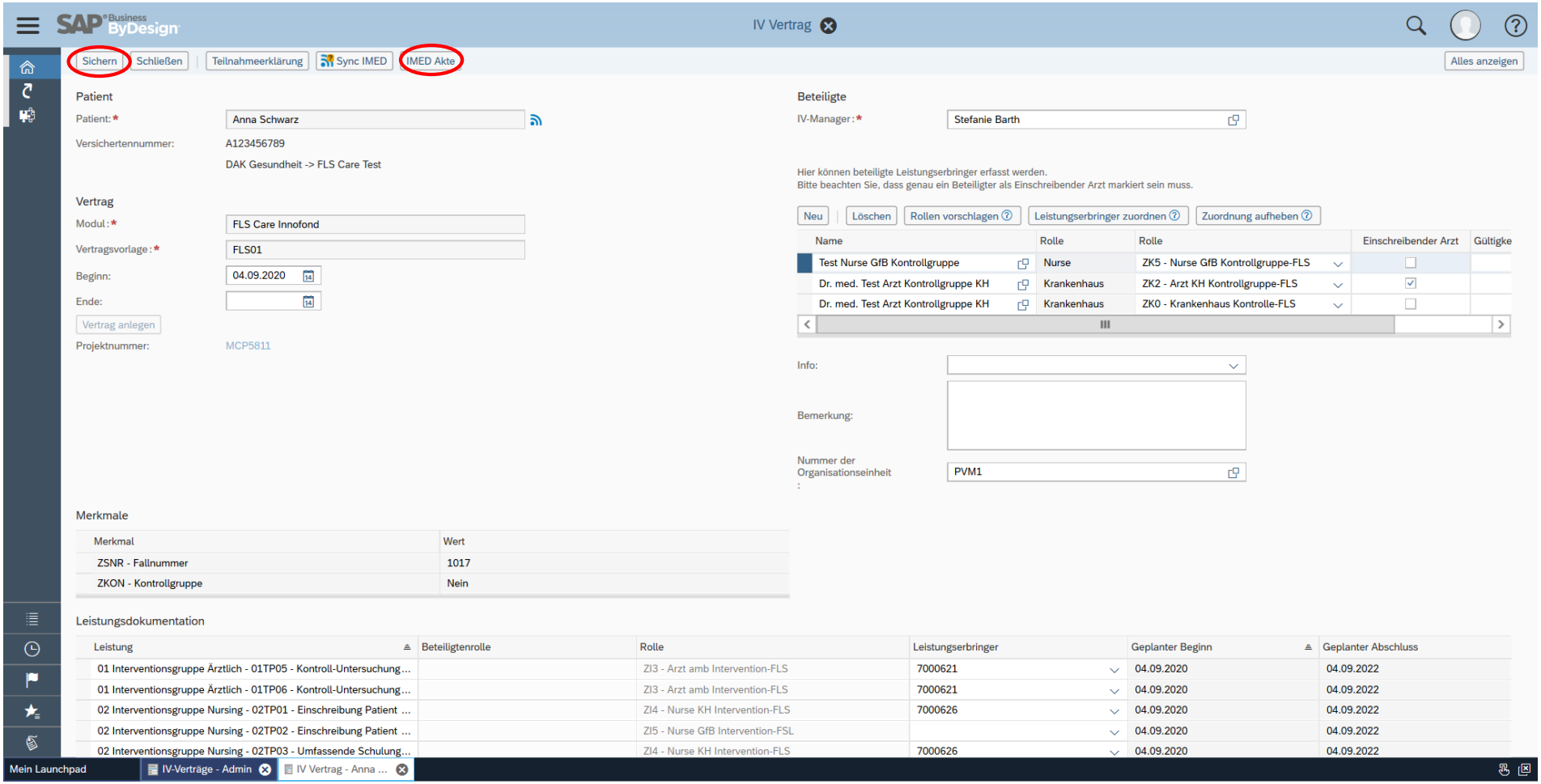



2.
1.
IV Vertrag
Sichern
Schließen
Teilnahmeerklärung
Sync IMED
IMED Akte
Alles anzeigen
Patient
Patient:*
Anna Schwarz
Versichertennummer:
A123456789
DAK Gesundheit -> FLS Care Test
Vertrag
Modul:*
FLS Care Innofond
Vertragsvorlage:*
FLS01
Beginn:
04.09.2020
Ende:
Vertrag anlegen
Projektnummer:
MCP5811
Beteiligte
IV-Manager:*
Stefanie Barth
Hier können beteiligte Leistungserbringer erfasst werden.
Bitte beachten Sie, dass genau ein Beteiligter als Einschreibender Arzt markiert sein muss.
Neu
Löschen
Rollen vorschlagen
Leistungserbringer zuordnen
Zuordnung aufheben
Name
Rolle
Rolle
Einsch...
Gültigkeit
Aktiv
Test Nurse KH Intervention
Krankenhaus
ZI4 - Nurse KH Intervention-FLS
Dr. med. Test Arzt Intervention KH
Krankenhaus
ZI0 - Krankenhaus Intervention-F...
Dr. med. Test Arzt Intervention KH
Krankenhaus
ZI2 - Arzt KH Intervention-FLS
Dr. med. Test Arzt ambulant Intervention
Hausarzt
ZI3 - Arzt amb Intervention-FLS
Info:
Bemerkung:
Nummer der Organisationseinheit:
PVM1
Merkmale
Merkmal
Wert
ZSNR - Fallnummer
1017
ZKON - Kontrollgruppe
Nein
Leistungsdokumentation
Leistung
Beteiligtenrolle
Rolle
Leistungserbringer
Geplanter Beginn
Geplanter Abschluss
01 Interventionsgruppe Ärztlich - 01TP01 - Aufklärung Patient Arz ...
ZI2 - Arzt KH Intervention-FLS
Dr. med. Test Arzt Intervention KH
04.09.2020
04.09.2022
01 Interventionsgruppe Ärztlich - 01TP02 - Baseline-Untersuchun ...
ZI2 - Arzt KH Intervention-FLS
Dr. med. Test Arzt Intervention KH
04.09.2020
04.09.2022
01 Interventionsgruppe Ärztlich - 01TP03 - Kontroll-Untersuchung...
ZI2 - Arzt KH Intervention-FLS
Dr. med. Test Arzt Intervention KH
04.09.2020
04.09.2022
Mein Launchpad
IV-Verträge - Admin
IV Vertrag - Anna ...

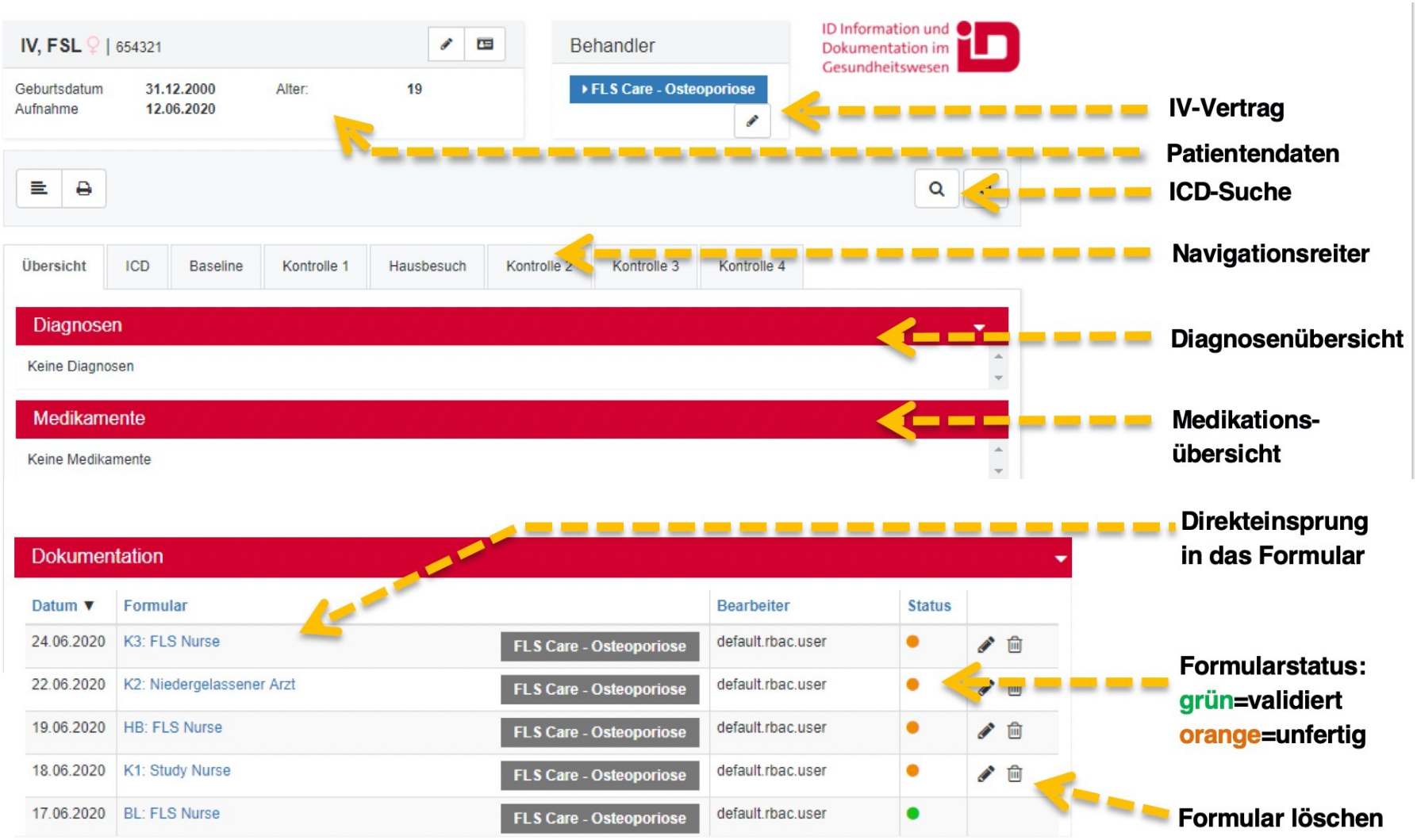
Patienteneinschreibung hinzufügen



Anlage sichern / Wechsel zur Studiendokumentation



Übersicht Studiendokumentation

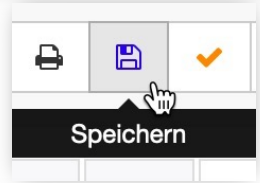


Formularübergreifende Hinweise

Frage mit rotem Sternchen = **Pflichtfeld**



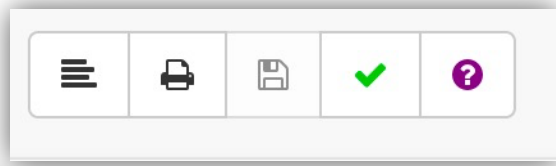
Speichern des Formulars mit blauem Diskettensymbol



Druckansicht als PDF durch Klick auf das Druckersymbol



Validieren und Schreibschutz: grüner Haken



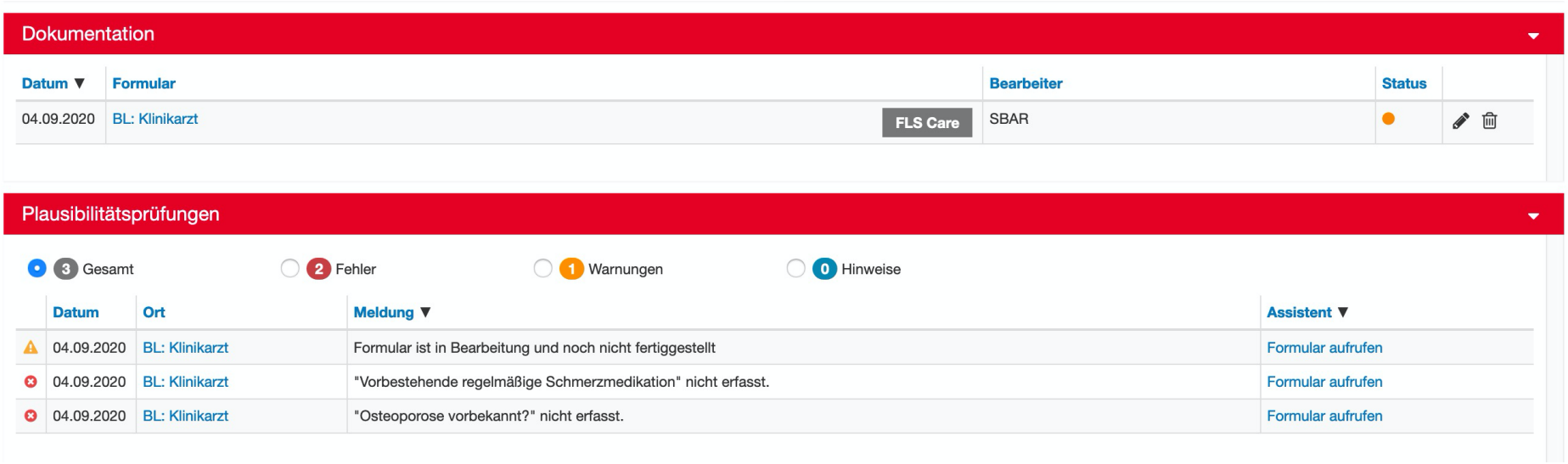
Eckige Felder = **Mehrfachauswahl** möglich



Runde Felder = nur **eine Auswahl** möglich

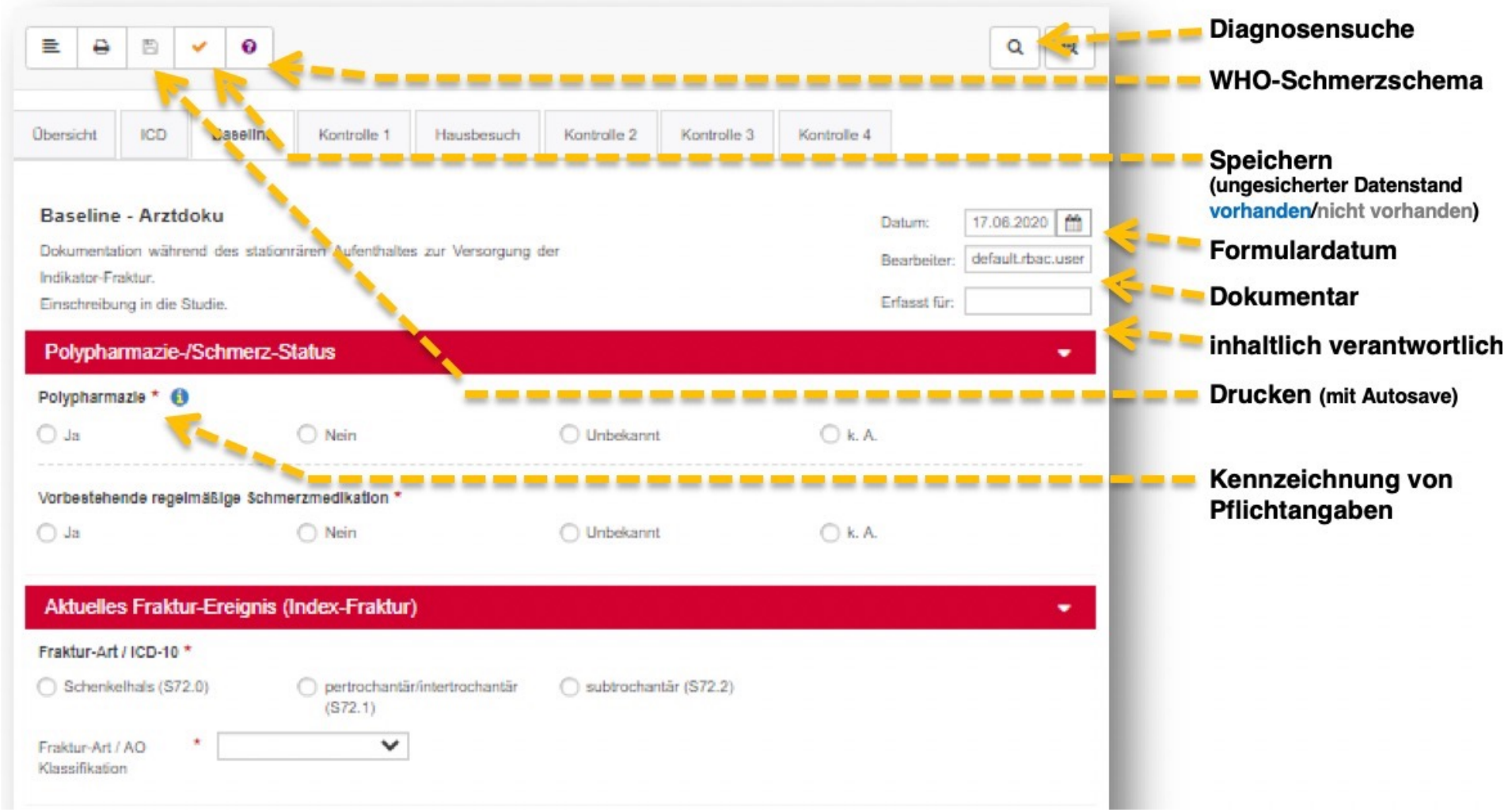


Workflow und Plausibilitätsprüfungen

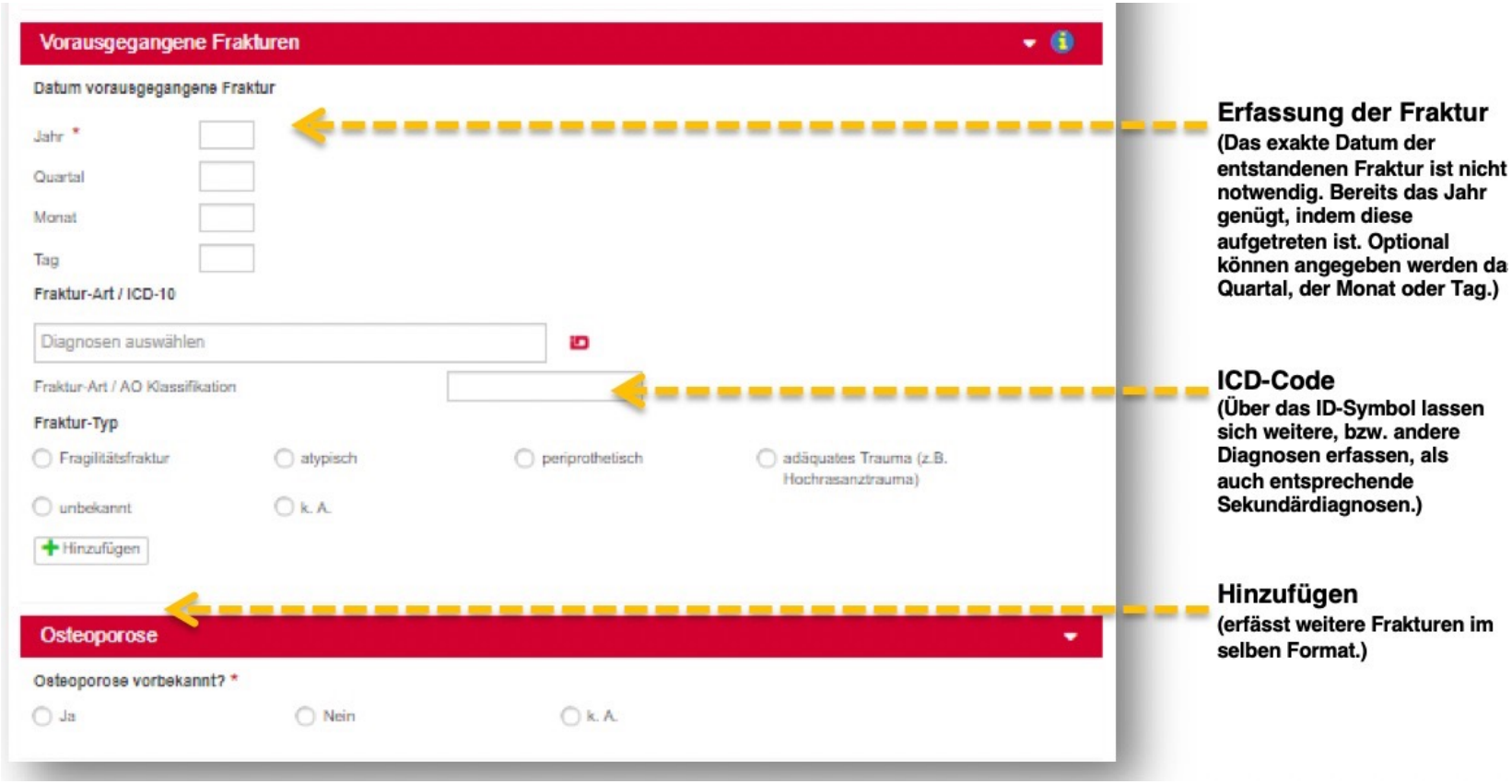




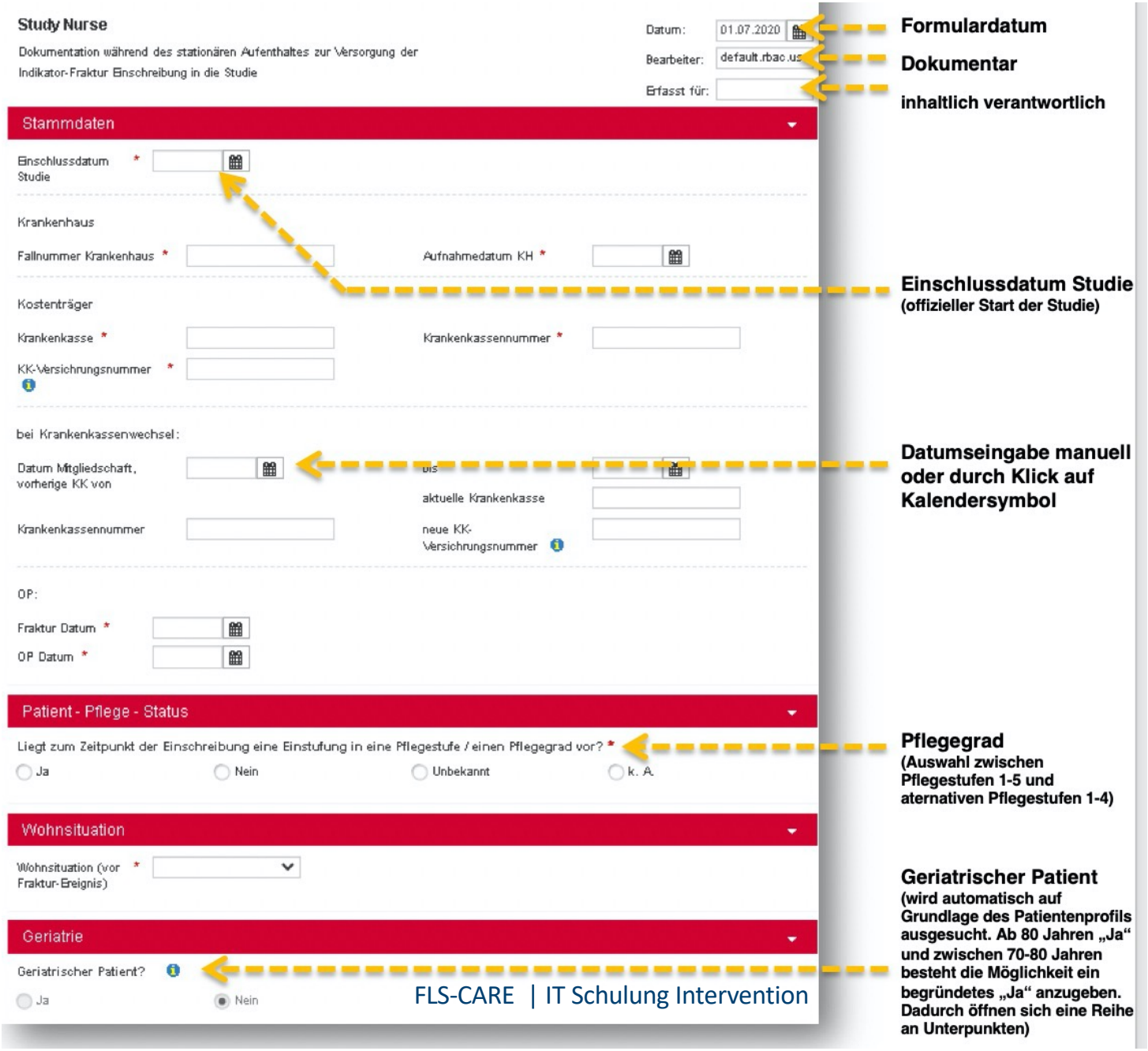
Baseline Arztdokumentation



Baseline Arztdokumentation



Nurse Dokumentation



IT FAQ

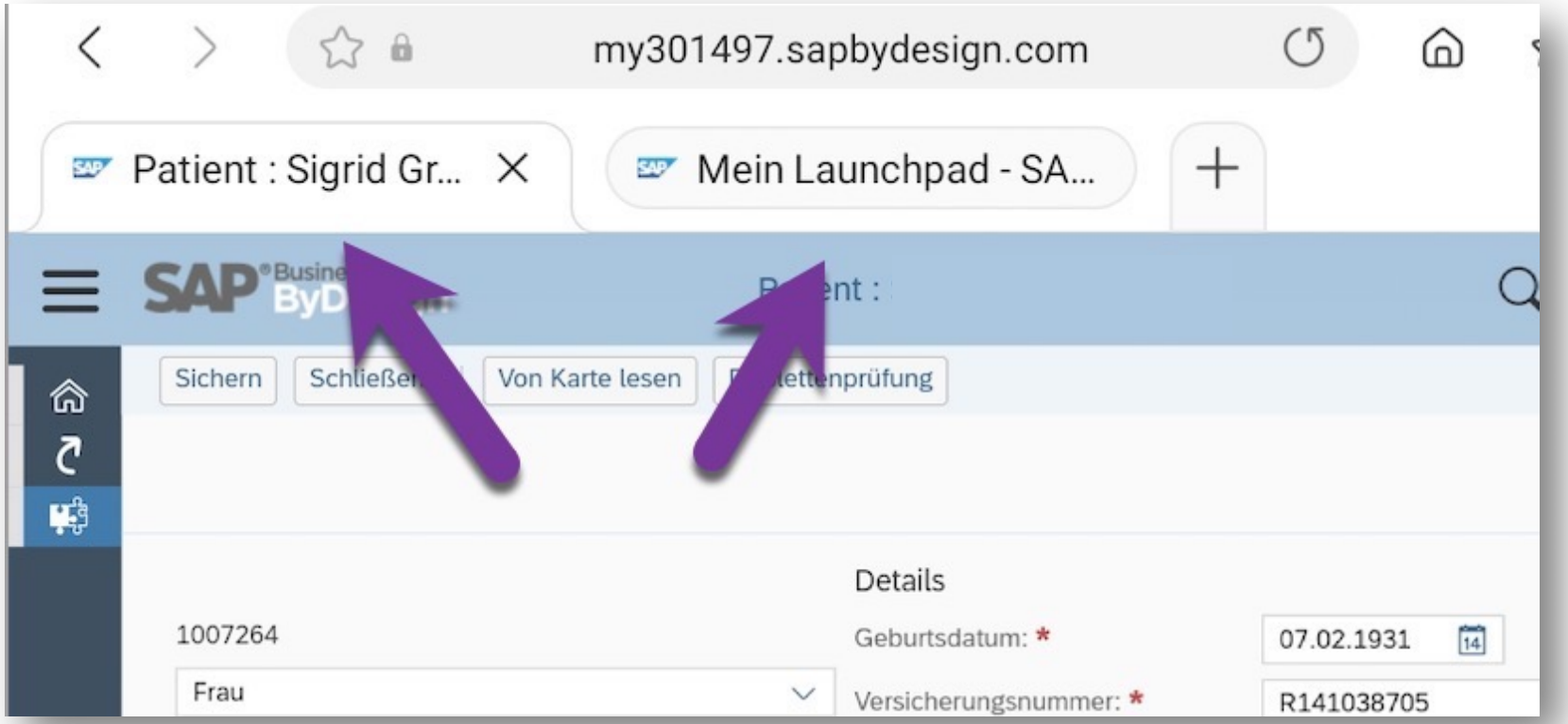
SAP Anmeldung / doppelte Sitzungen

- Bitte achten Sie darauf, dass Sie immer nur einmal mit Ihrem Benutzer aktiv sind… und keine Sitzungen doppelt geöffnet sind.



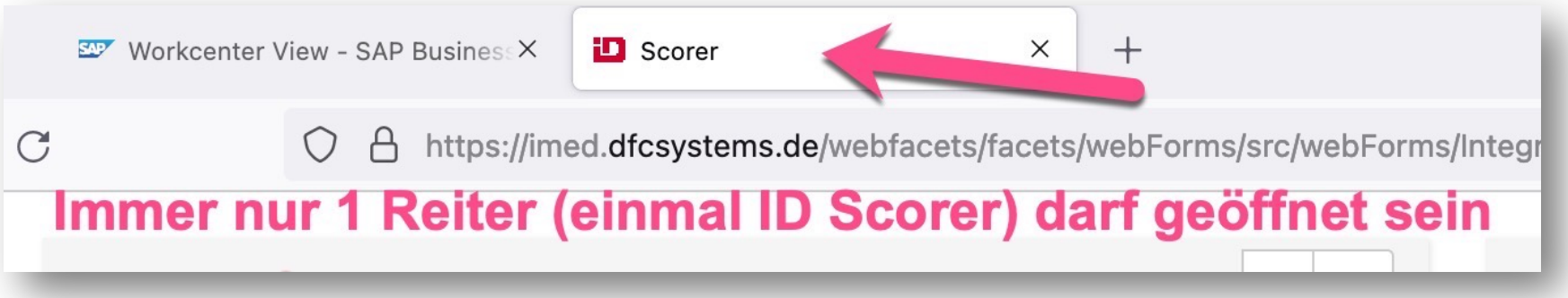
SAP Anmeldung / doppelte Sitzungen

- Bitte achten Sie darauf, dass Sie immer nur einmal mit Ihrem Benutzer aktiv sind… und keine Sitzungen doppelt geöffnet sind.



SAP Anmeldung / doppelte Sitzungen

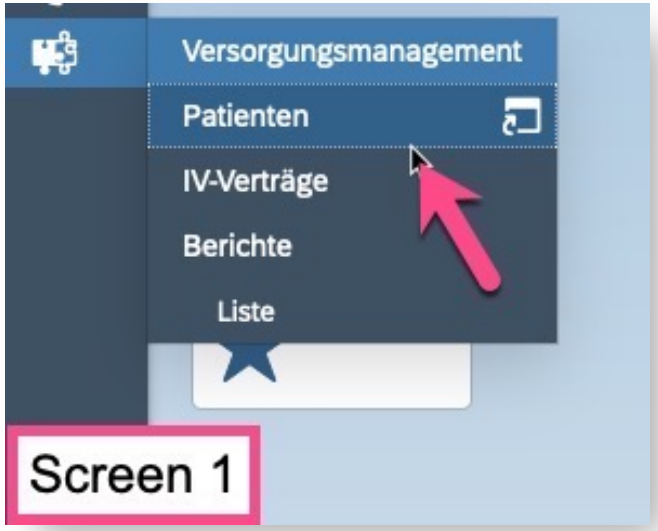
- Bitte achten Sie darauf, dass Sie immer nur einmal mit Ihrem Benutzer aktiv sind… und keine Sitzungen doppelt geöffnet sind.

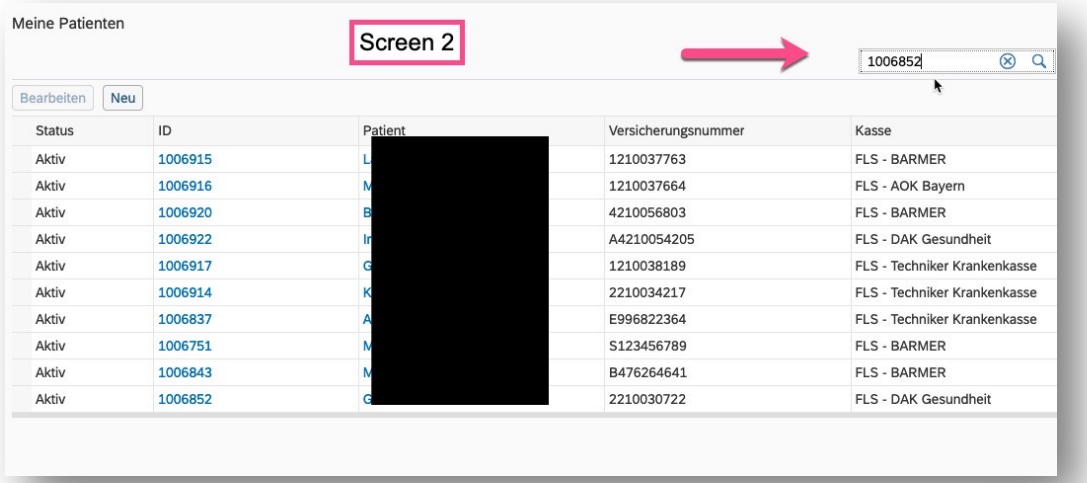


Patienten-Stammdaten

- Patienten **Versicherten-Nummer** fängt immer mit einem Buchstaben an und dann 9 Zahlen - bspw. **S123456789**
  Die Versicherten-Nummer ist für die Evaluation und Zuordnung der Routinedaten extrem wichtig - bitte auf korrekte Eingabe achten.
- Bitte tragen Sie immer das **Geburtsdatum** und die **Adresse** korrekt ei

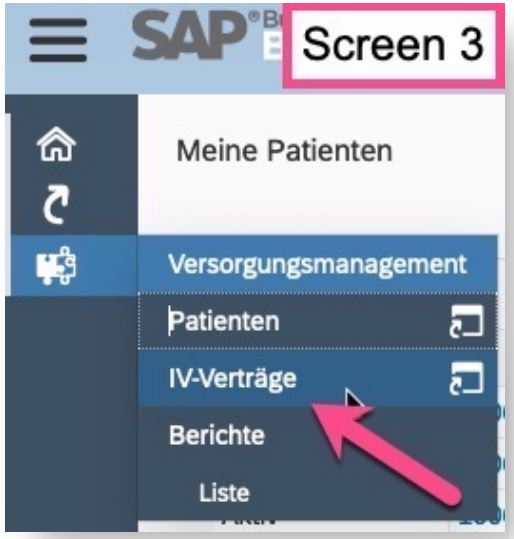
Sie können die Patienten-Daten ändern über das Menü Patienten und Patienten-Name / Patienten-Nummer suchen

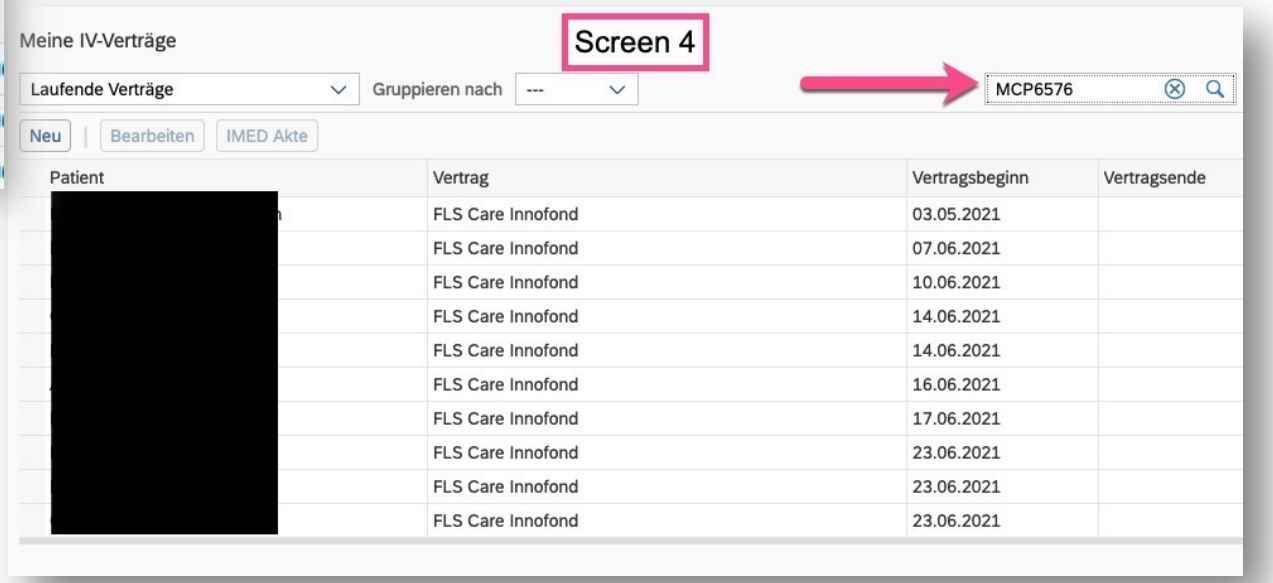




FLS – IV Vertrag Nachtrag

- Der FLS IV-Vertrag kann aufgerufen werden über **IV-Vertrag** (Screen 3) und dann Suchen nach der MCP Nummer oder dem Namen (Screen 4)

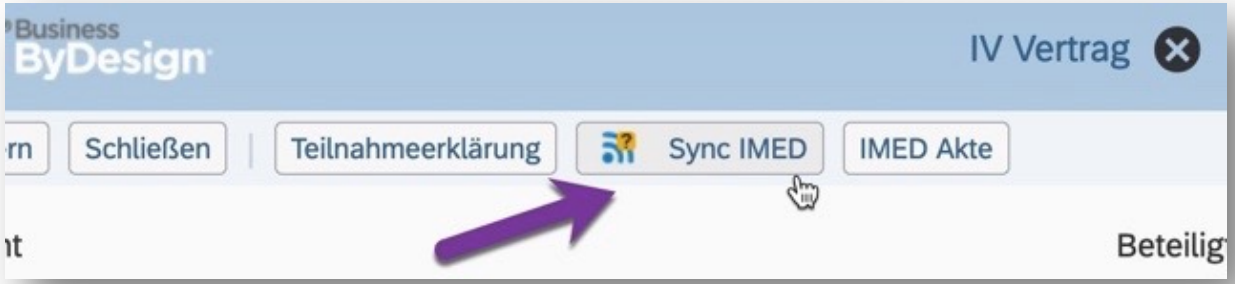




FLS – IV Vertrag Nachtrag

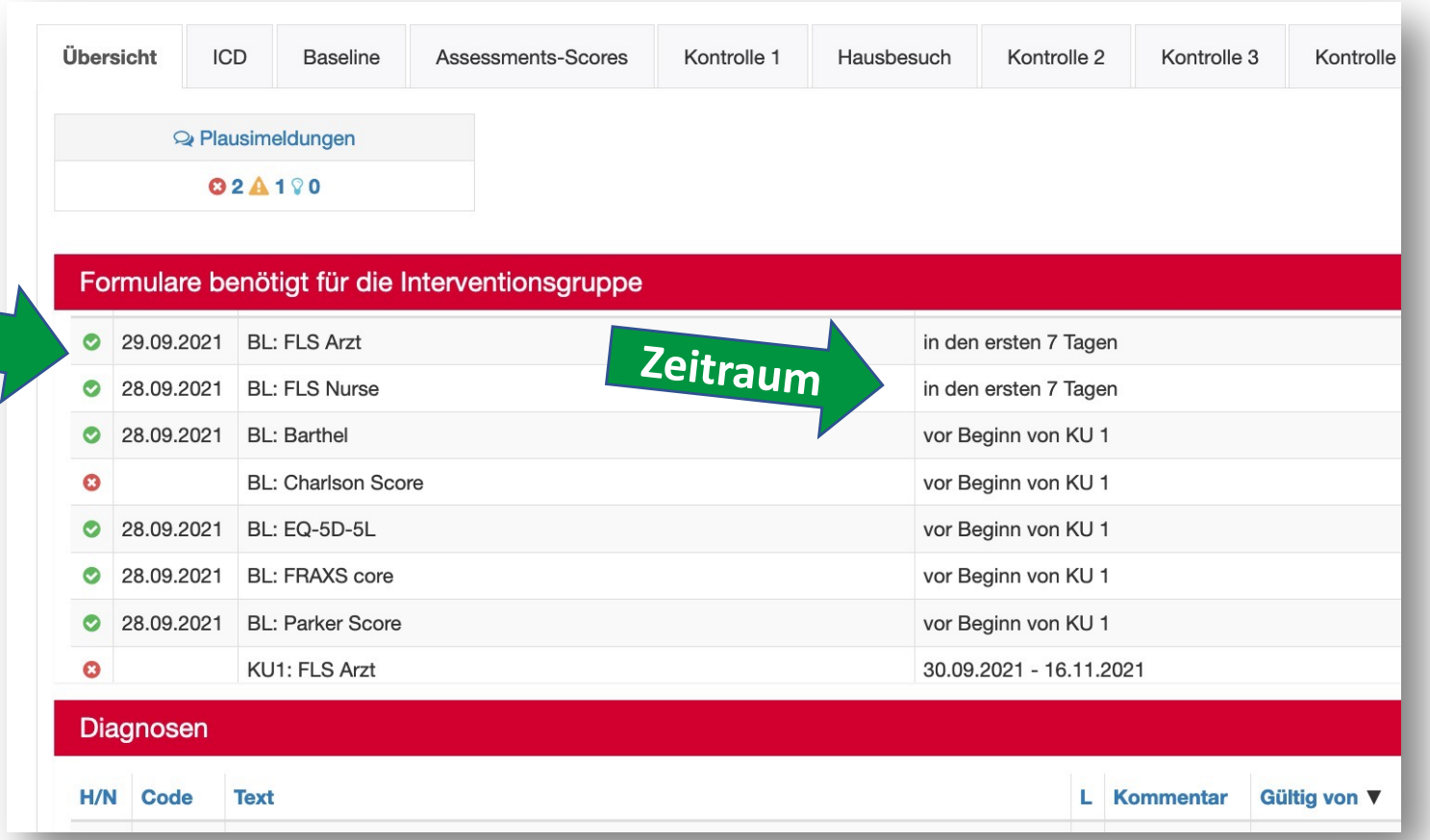
- Finden in dem Vertrag Ergänzungen statt, bspw. die Klinik oder der Niedergelassene Arzt werden eingetragen, muss danach unbedingt **Leistungserbringer zuordnen** und **Sync IMED** geklickt werden.





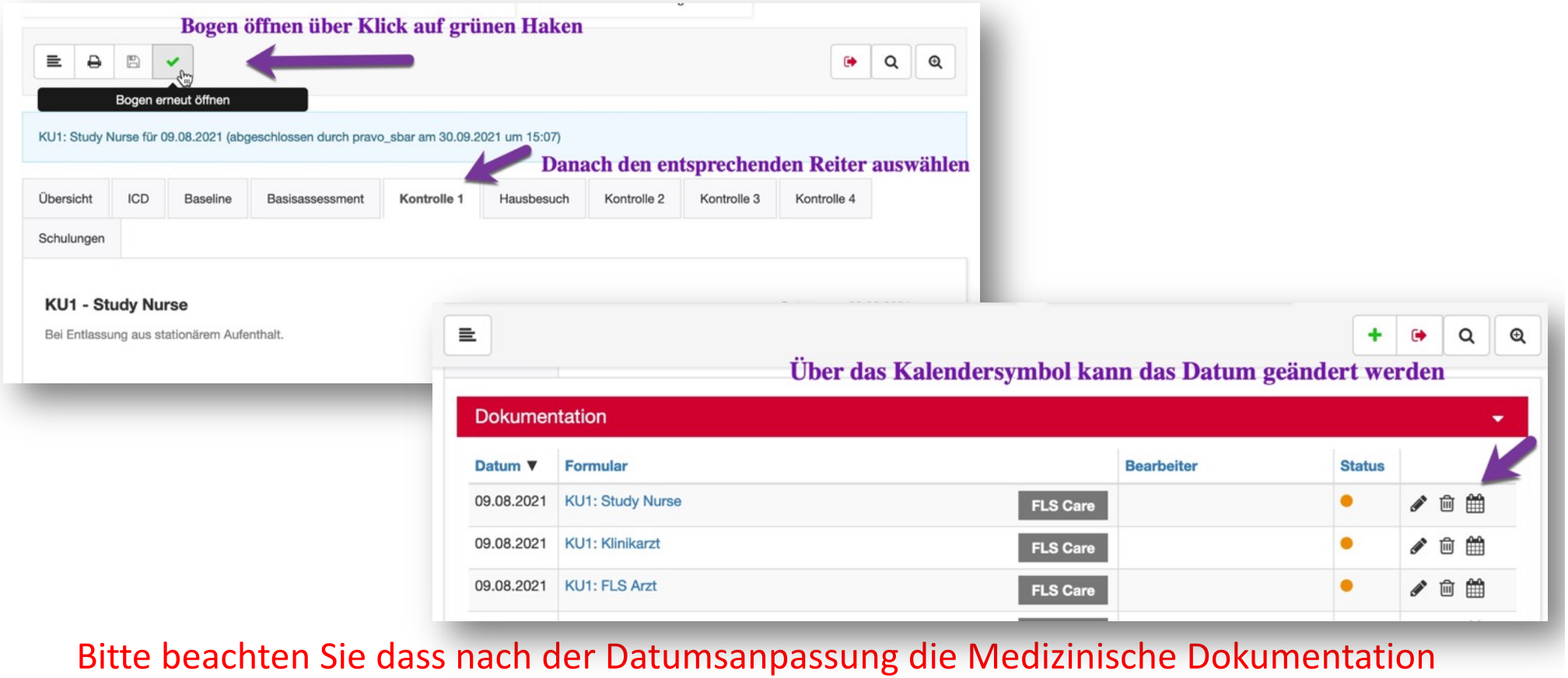
FLS Studiendokumentation IMED

- Auf dem **Übersichts-Reiter** in der obersten Rubrik finden Sie die Darstellung des **Formular-Status** und wann die jeweiligen Dokumente im **Studien-Workflow** fällig sind



FLS Studiendokumentation IMED

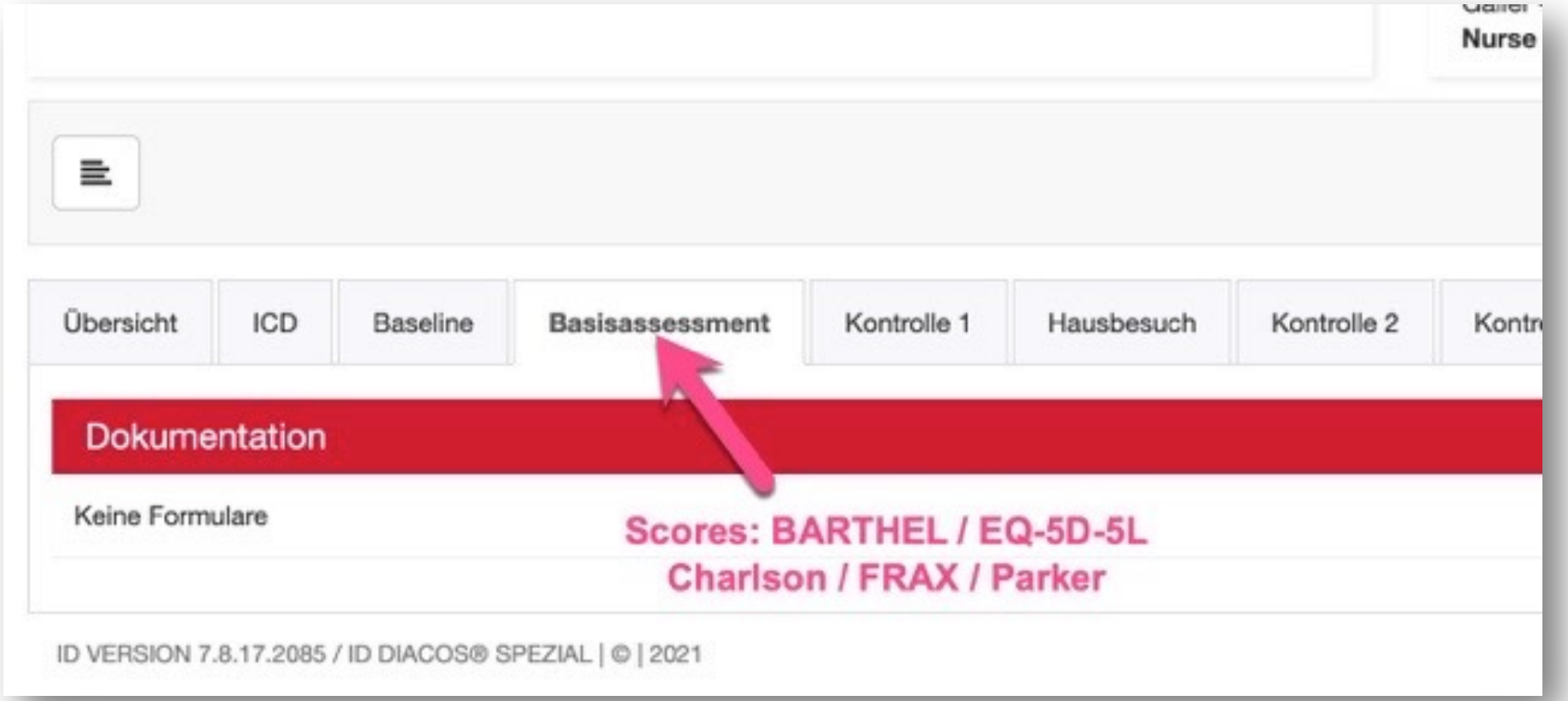
- Sollte bei einem bereits freigegebenen Formular (grünes Kennzeichen) ein fehlerhaftes Datum dokumentiert worden sein, kann dies wie folgt geändert werden:



Bitte beachten Sie dass nach der Datumsanpassung die Medizinische Dokumentation abweichend vom Abrechnungsdatum hinterlegt ist.

FLS Studiendokumentation IMED

- Die Scores sind (unabhängig von der Studienphase) im Reiter Basisassesment zu finden



FLS Studiendokumentation IMED

- Die hinterlegten **Plausibilitäten** orientieren sich streng an dem **Zeitraster des Studienprotokolls** und müssen beachtet werden (siehe Folgefolie "Erhebungszeitpunkte").



Erhebungszeitpunkte

FLS-Care Erhebungszeitpunkte - Intervention

Baseline	KU 1	Hausbesuch	KU 2	KU 3	KU 4
während des stationären Aufenthalts, nach Studieneinschluss	bei stationärer Entlassung	2 Monate nach stationärer Entlassung	3 Monate nach Frakturdatum	12 Monate nach Frakturdatum	24 Monate nach Frakturdatum
		+/- 1 Woche Karenz	+/- 1 Woche Karenz	+/- 1 Monat Karenz	+/- 1 Monat Karenz
zu erhebende Scores: • Charlson • Barthel • Parker • EQ-5D • FRAX	zu erhebende Scores: • Barthel • EQ-5D	zu erhebende Scores: • Barthel • Parker • EQ-5D	zu erhebende Scores: • Barthel • Parker • EQ-5D	zu erhebende Scores: • Barthel • Parker • EQ-5D	zu erhebende Scores: • Barthel • Parker • EQ-5D
	+ Primär-Schulung durch FLS-Nurse	+ Nachschulung 1 durch FLS-Nurse	+ Nachschulung 2 durch FLS-Nurse	+ Nachschulung 3 durch FLS-Nurse	+ Nachschulung 4 durch FLS-Nurse

Version 1.0 - August 2021

Herzlichen Dank

Das Konsortium























Behandlungspfad FLS Nurse

Baseline Stat. Aufenthalt	**KU 1** Entlassung stat. Aufenthalt	**Hausbesuch** 2 Monate nach stat. Entlassung	**KU 2** 3 Monate nach Fraktur (Tel)	**KU 3** 12 Monate nach Fraktur	**KU 4** 24 Monate nach Fraktur
Patient- / Study-Identifier					
Patient - Stammdaten					
Patient - Datums-Angaben	**x**	**x**			
Patient - Pflege-Status		**x**			
Patient - Wohnsituation	**x**	**x**			
Patient - Komorbiditäten (Charlson-Index)					
Patient - ADL (Barthel-Index)	**x**	Barthel-Index	Barthel-Index	Barthel-Index	Barthel-Index
Patient - Mobilität (Parker Score)		Parker Score	Parker Score	Parker Score	Parker Score
Patient - Lebensqualität (EQ5D-5L)	**x**	EQ5D-5L	EQ5D-5L	EQ5D-5L	EQ5D-5L
Patient - Fraktur-Risiko (FRAX Score)					
Vorausgegangene Frakturen (vor Index-Fraktur)					
Osteoporose (Gebrechlichkeit, Medis, etc.)					
Stürze		Sturzprophylaxe			
Osteoporose Basislabor DEXA	**x**				
Therapie (Physio, eigene Übungen)	**x**				
Medikamentöse Therapie (Vit. D/Clac, spezifisch)	**x**				

Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname des Versicherten		geb. am
Kostenträgerkennung	Versicherten-Nr.	Status
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum

Ärztliche Notwendigkeitsbescheinigung

☐ **Kurativ**

Eine ernährungstherapeutische Intervention nach § 43 Abs. 1 Nr. 1 o. 2 SGB V durch einen/e Diätassistent/in oder qualifizierte/n Oecotrophologen/in oder Ernährungswissenschaftler/in ist notwendig.

Größe: cm	Gewicht: kg	BMI: kg/m²	Perzentile:	Blutdruck: mmHG

Diagnose(n) / Verdachtsdiagnose(n)

Auftrag / wichtige Informationen für die Beratung

Arztstempel / Unterschrift des Arztes

☐ Laborbefunde ☐ Medikamentenplan ☐ Befundberichte

Diagnose(n) / Verdachtsdiagnose(n)

- ☐ Adipositas / Übergewicht
- ☐ Arteriosklerose / KHK
- ☐ Cholangitis / Cholelithiasis
- ☐ chronisch entzündliche Darmerkrankungen
- ☐ Diabetes mellitus Typ 1 / 2
- ☐ Essstörung / Futterstörungen
- ☐ Fettstoffwechselstörung
- ☐ Fettleber / Leberzirrhose / Hepatitis
- ☐ Gastritis / Ulkus
- ☐ Herzinsuffizienz / KHK
- ☐ Hypertonie
- ☐ Hyperurikämie / Gicht
- ☐ Nahrungsmittelallergie
- ☐ Nahrungsmittelintoleranz / -unverträglichkeit
- ☐ Nephrologische Erkrankungen
- ☐ Onkologische Erkrankungen
- ☐ Pankreaserkrankungen
- ☐ Rheuma
- ☐ Schilddrüsenerkrankung
- ☐ Untergewicht / Mangelernährung
- ☐ Zöliakie
- ☐ Zustand nach bariatrischer Operation

☐ Sonstiges _____

Informationen und Vorgehensweise zur Verordnung und Inanspruchnahme einer Ernährungsintervention

ARZT / ÄRZTIN:

- Verordnung ist extrabudgetär
- Übergabe der vollständig ausgefüllten Notwendigkeitsbescheinigung an die Patientin / den Patienten,
- ggf. zusätzlich Kopien aktueller Laborparameter, der Medikation und Befundberichte

VERSICHTERTE / VERSICHERTER:

- Kontaktaufnahme mit Krankenversicherung und / oder Diätassistent/in oder qualifizierter/n Oecotrophologe/in oder Ernährungswissenschaftler/in
- Klärung der Finanzierung bzw. Bezuschussung der verordneten Maßnahme (ggf. Kostenvoranschlag von Diätassistent/in, Oecotrophologe/in oder Ernährungswissenschaftler/in vor Inanspruchnahme für Krankenversicherung notwendig)
- Terminvereinbarung zur Durchführung der verordneten Maßnahme

FLS CARE | OSTEOPOROSE-BEDINGTE FRAKTUREN VERMEIDEN MOBIL BLEIBEN

Ernährungsberatung für Osteoporose-Betroffene

Sehr geehrte ärztliche Kolleginnen und Kollegen,

sehr geehrte Praxismitarbeitende,

Um unsere Studienteilnehmer bestmöglich zu unterstützen, erhalten sie unteranderem auch Schulungsunterlagen zu dem Thema Ernährung für von Osteoporose-Betroffene.

Folgend haben wir für Sie als Praxis einige Informationen für die Verordnung einer Ernährungsberatung zusammen gefasst und exemplarisch die alte und neue Notwendigkeitsbescheinigung beigefügt.

Osteoporose ist eine multifaktorielle Erkrankung, Ernährung gehört neben Bewegung und Vitamin-D-Versorgung sowohl zu den Säulen der Prävention als auch zur so genannten Basistherapie. Schwerpunkt einer knochengesunden Ernährung ist eine adäquate Versorgung mit Calcium und allen anderen knochenrelevanten Nährstoffen.

Eine individuelle Ernährungsberatung ist insbesondere dann wichtig und empfehlenswert, wenn ein Verdacht auf eine „Mangelernährung“ besteht, nicht nur bezogen auf Energie und/oder Körpergewicht, sondern bezogen auf eine mangelnde Versorgung mit Mikronährstoffen und Eiweiß.

Hier sind besonders zu nennen:

- Menschen mit Untergewicht (BMI < 20)
- Menschen mit verminderter Resorption / gastroenterologischen Erkrankungen
- Menschen mit Nahrungsmittelunverträglichkeiten
- Hochbetagte Menschen mit Appetitlosigkeit
- Menschen, die keine oder wenig Milchprodukte / Käse verzehren
- Menschen mit veganer Ernährung

Individuelle Ernährungsberatungen sind keine Regelleistung der gesetzlichen Krankenkassen, es gibt jedoch sowohl für präventive Beratungen /z.B. bei erhöhtem Osteoporose-Risiko) als auch für Beratungen mit medizinischer Indikation Möglichkeiten, eine anteilige Kostenerstattung zu beantragen. Alternativ besteht die Möglichkeit, zertifizierte Gruppenkurse zu besuchen (Präventionsprinzip: Vermeidung von Mangel- und Fehlernährung).

Zuschüsse für Beratungs-Leistungen gibt es in drei Fällen:

1. Zertifizierte Präventionskurse (Gruppenkurse)
    - Zertifizierte Kurse und Anbieter sind jeweils auf den Webseiten der verschiedenen Krankenkassen zu finden (z.B. Kurse mit dem Titel „Knochengesund essen“)
    - Die Patient*innen melden sich beim Kursveranstalter an, zahlen die Kursgebühr an den Veranstalter, nehmen am Kurs teil, bekommen am Ende (bei regelmäßiger Teilnahme) eine entsprechende Teilnahmebestätigung und reichen diese bei der Krankenkasse zur Erstattung ein.
    - Die meisten Kassen erstatten die Kursgebühr für zwei Kurse pro Jahr anteilig, die genauen Erstattungsbeträge sollten im Vorfeld bei der Kasse erfragt werden.
    - Auch Osteoporose-Betroffene sind nicht von der Teilnahme ausgeschlossen, weil das hinterlegte Präventionsprinzip „Vermeidung von Mangel- und Fehlernährung“ ist und im Grunde eine allgemein gesunden Ernährung mit den Schwerpunkten Knochengesundheit / Mikronährstoffversorgung vermittelt wird.

2. Präventive Einzelberatungen
    - Anerkannte Ernährungsfachkräfte können auch individuelle Beratungen in einer zentralen Datenbank zertifizieren lassen oder zertifizierte Beratungskonzepte nutzen.
    - Der Ablauf und Erstattung erfolgt gleich wie bei den Gruppenkursen.
    - Bitte hierbei keine Diagnose netten und KEINE Notwendigkeitsbescheinigung mit einreichen.
    - Manche Krankenkassen wollen auch hier vorher informiert werden – daher ist eine Nachfrage bei der Kasse empfehlenswert, um dann auch Sicherheit bzgl. der Erstattung zu haben.

3. Therapeutische Einzelberatungen
    - Sind bei diagnostizierter Osteoporose möglich und insbesondere zu empfehlen, wenn neben der Knochengesundheit noch andere ernährungsrelevante Erkrankungen vorhanden sind.
    - Ärztinnen und Ärzte stellen den Osteoporose-Betroffenen eine so genannte Notwendigkeitsbescheinigung aus.
    - Die Patient*innen suchen sich einen Leistungserbringer (zertifizierte Ernährungsfachkraft, Diätassistentin, Oecotrophologin,…) und lassen sich einen Kostenvoranschlag geben. Leistungserbringen können im Internet gefunden werden, manche Krankenkassen können entsprechende Listen zur Verfügung stellen.
    - Die Patient*innen reichen beide Dokumente bei der Krankenkasse zur Genehmigung ein, die Krankenkasse gibt dabei die Höhe der Kostenerstattung an.
    - Die Beratungen werden durchgeführt, die Patient*innen bezahlten die Beratungen an den Leistungserbringer und reichen dann Rechnung und Teilnahmebescheinigung bei der Krankenkasse ein, um die zugesagte Kostenerstattung zu bekommen.

Anerkannte Leistungserbringer findet man z.B. auf folgenden Webseiten:

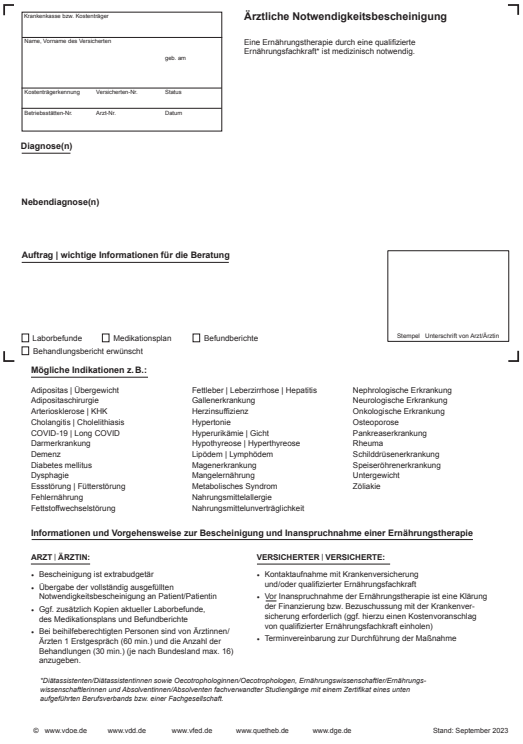
https://www.knochengesund.com/betroffene-interessierte/experten-finden-1/

https://www.vdd.de/diaetassistenten-suche

https://www.vdoe.de/beruf/vdoe-expertensuche/

https://www.vfed.de/de/fachkr%C3%A4fte-suche/fachkr%C3%A4fte-suche

https://suche.quetheb.de/



Krankenkasse bzw. Kostenträger

Name, Vorname des Versicherten

geb. am

Kostenträgerkennung | Versicherten-Nr. | Status

Betriebsstätten-Nr. | Arzt-Nr. | Datum

Ärztliche Notwendigkeitsbescheinigung

Eine Ernährungstherapie durch eine qualifizierte Ernährungsfachkraft* ist medizinisch notwendig.

Diagnose(n)

Nebendiagnose(n)

Auftrag | wichtige Informationen für die Beratung

Stempel Unterschrift von Arzt/Ärztin

☐ Laborbefunde ☐ Medikationsplan ☐ Befundberichte
☐ Behandlungsbericht erwünscht

Mögliche Indikationen z.B.:

Adipositas | Übergewicht	Fettleber | Leberzirrhose | Hepatitis	Nephrologische Erkrankung
Adipositaschirurgie	Gallenerkrankung	Neurologische Erkrankung
Arteriosklerose | KHK	Herzinsuffizienz	Onkologische Erkrankung
Cholangitis | Cholelithiasis	Hypertonie	Osteoporose
COVID-19 | Long COVID	Hyperurikämie | Gicht	Pankreaserkrankung
Darmerkrankung	Hypothyreose | Hyperthyreose	Rheuma
Demenz	Lipödem | Lymphödem	Schilddrüsenerkrankung
Diabetes mellitus	Magenerkrankung	Speiseröhrenerkrankung
Dysphagie	Mangelernährung	Untergewicht
Essstörung | Fütterstörung	Metabolisches Syndrom	Zöliakie
Fehlernährung	Nahrungsmittelallergie	
Fettstoffwechselstörung	Nahrungsmittelunverträglichkeit	

Informationen und Vorgehensweise zur Bescheinigung und Inanspruchnahme einer Ernährungstherapie

ARZT | ÄRZTIN:

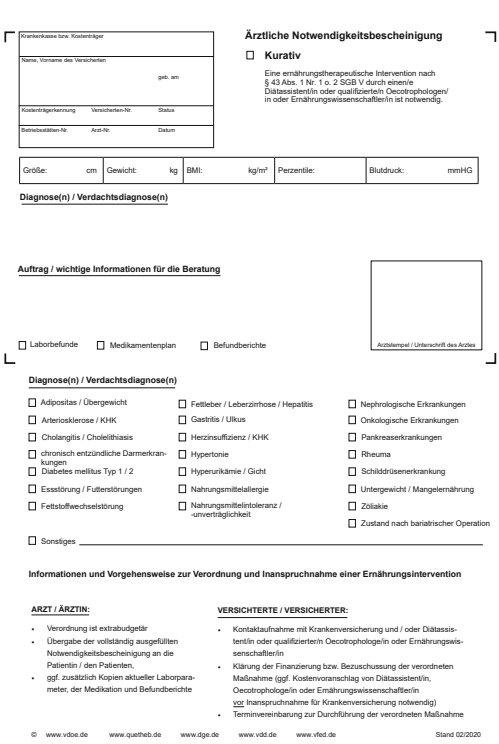
- Bescheinigung ist extrabudgetär
- Übergabe der vollständig ausgefüllten Notwendigkeitsbescheinigung an Patient/Patientin
- Ggf. zusätzlich Kopien aktueller Laborbefunde, des Medikationsplans und Befundberichte
- Bei beihilfeberechtigten Personen sind von Ärztinnen/Ärzten 1 Erstgespräch (60 min.) und die Anzahl der Behandlungen (30 min.) (je nach Bundesland max. 16) anzugeben.

VERSICHERTER | VERSICHERTE:

- Kontaktaufnahme mit Krankenversicherung und/oder qualifizierter Ernährungsfachkraft
- Vor Inanspruchnahme der Ernährungstherapie ist eine Klärung der Finanzierung bzw. Bezuschussung mit der Krankenversicherung erforderlich (ggf. hierzu einen Kostenvoranschlag von qualifizierter Ernährungsfachkraft einholen)
- Terminvereinbarung zur Durchführung der Maßnahme

*Diätassistenten/Diätassistentinnen sowie Oecotrophologinnen/Oecotrophologen, Ernährungswissenschaftler/Ernährungswissenschaftlerinnen und Absolventinnen/Absolventen fachverwandter Studiengänge mit einem Zertifikat eines unten aufgeführten Berufsverbands bzw. einer Fachgesellschaft.

© www.vdoe.de www.vdd.de www.vfed.de www.quetheb.de www.dge.de Stand: September 2023



Krankenkasse bzw. Kostenträger

Name, Vorname des Versicherten

geb. am

Kostenträgerkennung | Versicherten-Nr. | Status

Betriebsstätten-Nr. | Arzt-Nr. | Datum

Ärztliche Notwendigkeitsbescheinigung

☐ **Kurativ**

Eine ernährungstherapeutische Intervention nach § 43 Abs. 1 Nr. 1 o. 2 SGB V durch einen/e Diätassistent/in oder qualifizierte/n Oecotrophologen/in oder Ernährungswissenschaftler/in ist notwendig.

Größe: cm	Gewicht: kg	BMI: kg/m²	Perzentile:	Blutdruck: mmHG

Diagnose(n) / Verdachtsdiagnose(n)

Auftrag / wichtige Informationen für die Beratung

Arztstempel / Unterschrift des Arztes

☐ Laborbefunde ☐ Medikamentenplan ☐ Befundberichte

Diagnose(n) / Verdachtsdiagnose(n)

☐ Adipositas / Übergewicht	☐ Fettleber / Leberzirrhose / Hepatitis	☐ Nephrologische Erkrankungen
☐ Arteriosklerose / KHK	☐ Gastritis / Ulkus	☐ Onkologische Erkrankungen
☐ Cholangitis / Cholelithiasis	☐ Herzinsuffizienz / KHK	☐ Pankreaserkrankungen
☐ chronisch entzündliche Darmerkrankungen	☐ Hypertonie	☐ Rheuma
☐ Diabetes mellitus Typ 1 / 2	☐ Hyperurikämie / Gicht	☐ Schilddrüsenerkrankung
☐ Essstörung / Futterstörungen	☐ Nahrungsmittelallergie	☐ Untergewicht / Mangelernährung
☐ Fettstoffwechselstörung	☐ Nahrungsmittelintoleranz / -unverträglichkeit	☐ Zöliakie
		☐ Zustand nach bariatrischer Operation

☐ Sonstiges _____

Informationen und Vorgehensweise zur Verordnung und Inanspruchnahme einer Ernährungsintervention

ARZT / ÄRZTIN:

- Verordnung ist extrabudgetär
- Übergabe der vollständig ausgefüllten Notwendigkeitsbescheinigung an die Patientin / den Patienten,
- ggf. zusätzlich Kopien aktueller Laborparameter, der Medikation und Befundberichte

VERSICHTERTE / VERSICHERTER:

- Kontaktaufnahme mit Krankenversicherung und / oder Diätassistent/in oder qualifizierter/n Oecotrophologe/in oder Ernährungswissenschaftler/in
- Klärung der Finanzierung bzw. Bezuschussung der verordneten Maßnahme (ggf. Kostenvoranschlag von Diätassistent/in, Oecotrophologe/in oder Ernährungswissenschaftler/in vor Inanspruchnahme für Krankenversicherung notwendig)
- Terminvereinbarung zur Durchführung der verordneten Maßnahme

© www.vdoe.de www.quetheb.de www.dge.de www.vdd.de www.vfed.de Stand 02/2020

Wenn Sie noch weitere Informationen wünschen oder Fragen haben, dürfen Sie sich gerne an Ihre persönliche FLS Nurse wenden

Frau Pia Kühn ☎ 0151 671 29 33 4 ✉ fls_kuehn@pvm-med.org

FLS CARE | OSTEOPOROSE-BEDINGTE FRAKTUREN VERMEIDEN MOBIL BLEIBEN

Liebe Patientinnen und Patienten,

Um sie weiter bestmöglich zu unterstützen, erhalten Sie von uns weiteres Informationsmaterial zu den Themen Bewegung und Ernährung.

Regelmäßige und gezielte Bewegung ist ein wichtiger Bestandteil der Osteoporose Basistherapie. Daher gibt es für Osteoporose-Betroffene spezielle therapeutische Gruppenangebote in Form von Funktionstraining oder Rehasport als ergänzende Leistungen zur Rehabilitation.

Osteoporose ist eine multifaktorielle Erkrankung, Ernährung gehört neben Bewegung und Vitamin-D-Versorgung sowohl zu den Säulen der Prävention als auch zur so genannten Basistherapie. Schwerpunkt einer knochengesunden Ernährung ist eine adäquate Versorgung mit Calcium und allen anderen knochenrelevanten Nährstoffen.

Falls Sie noch keinen **Facharzttermin** vereinbart haben, befindet sich eine Liste mit **Orthopäden** auf der Rückseite unseres Briefes.
Denken Sie bitte auch an Ihren Folgetermine.

Bei Fragen wenden Sie sich gerne an Ihre persönliche FLS-Nurse

OSTEOPOROSE-BEDINGTE FRAKTUREN VERMEIDEN MOBIL BLEIBEN

Ernährungsberatung für Osteoporose-Betroffene
Information für Betroffene und Angehörige

Osteoporose ist eine multifaktorielle Erkrankung, Ernährung gehört neben Bewegung und Vitamin-D-Versorgung sowohl zu den Säulen der Prävention als auch zur so genannten Basistherapie. Schwerpunkt einer knochengesunden Ernährung ist eine adäquate Versorgung mit Calcium und allen anderen knochenrelevanten Nährstoffen.
Eine individuelle Ernährungsberatung ist insbesondere dann wichtig und empfehlenswert, wenn ein Verdacht auf eine „Mangelernährung" besteht, nicht nur bezogen auf Energie und/oder Körpergewicht, sondern bezogen auf eine mangelnde Versorgung mit Mikronährstoffen und Eiweiß.
Individuelle Ernährungsberatungen sind keine Regelleistung der gesetzlichen Krankenkassen, es gibt jedoch verschiedene Möglichkeiten, eine anteilige Kostenerstattung der Krankenkasse zu bekommen. Alternativ besteht die Möglichkeit, zertifizierte Gruppenkurse zu besuchen (Präventionsprinzip: Vermeidung von Mangel- und Fehlernährung).

Beratungs-Leistungen mit Krankenkassen-Zuschuss

1. **Therapeutische Einzelberatungen**
    - sind bei diagnostizierter Osteoporose möglich und insbesondere zu empfehlen, wenn neben der Knochengesundheit noch andere ernährungsrelevante Erkrankungen vorhanden sind.
    - Ärztinnen und Ärzte stellen den Osteoporose-Betroffenen eine so genannte Notwendigkeitsbescheinigung aus.
    - Die Patient*innen suchen sich einen Leistungserbringer (zertifizierte Ernährungsfachkraft, Diätassistentin, Oecotrophologin,…) und lassen sich einen Kostenvoranschlag geben. Leistungserbringer können im Internet gefunden werden, manche Krankenkassen können entsprechende Listen zur Verfügung stellen.
    - Die Patient*innen reichen beide Dokumente bei der Krankenkasse zur Genehmigung ein, die Krankenkasse gibt dabei die Höhe der Kostenerstattung an.
    - Die Beratungen werden durchgeführt, die Patient*innen bezahlten die Beratungen an den Leistungserbringer und reichen dann Rechnung und Teilnahmebescheinigung bei der Krankenkasse ein, um die zugesagte Kostenerstattung zu bekommen.
    - **Anerkannte Leistungserbringer findet man z.B. auf folgenden Webseiten:**

https://www.knochengesund.com/betroffene-interessierte/experten-finden-1/
https://www.vdd.de/diaetassistenten-suche
https://www.vdoe.de/beruf/vdoe-expertensuche/
https://www.vfed.de/de/fachkr%C3%A4fte-suche/fachkr%C3%A4fte-suche
https://suche.quetheb.de/

2. **Besonderheit für Versicherte der AOK Bayern:**
    - **Die AOK Bayern erstattet aktuell leider keine Kosten für individuelle therapeutische Ernährungsberatung bei Osteoporose.**
    - Für die Teilnahme an einem zertifizierten Gruppenkurs oder einer zertifizierten präventiven Ernährungsberatung wird aber ein Großteil der Kosten erstattet.
    - Wichtig: **wenn AOK-Versicherte an einem zertifizierten Gruppenkurs oder einer zertifizierten Einzelberatung teilnehmen wollen, darf KEINE Notwendigkeits-Bescheinigung bei der Krankenkasse eingereicht werden.** Die Beratung erfolgt unter dem Präventionsprinzip „Vermeidung von Mangel- und Fehlernährung“. Im Grunde kann jeder Erwachsene (mit oder ohne diagnostizierte Osteoporose) an einer solchen Beratung oder einem Kurs teilnehmen!
    - Um eine verbindliche Zusage für die Kostenerstattung zu bekommen bzw. die Höhe der Erstattung zu erfragen, können Sie bei Ihrer AOK Geschäftsstelle nachfragen. Bitte auch dort KEINE Diagnose angeben bzw. KEINE ärztliche Verordnung abgeben, damit keine „Verwirrung“ zwischen Ernährungstherapie und einer allgemeinen Beratung für gesündere Essgewohnheiten und eine bessere Nährstoff-Versorgung entsteht.

Unser Tipp für AOK-Versicherte:
Suchen Sie nach einem zertifizierten Leistungserbringer auf der Webseite:
https://www.knochengesund.com/betroffene-interessierte/experten-finden-1/
oder in er Kurssuche der AOK
https://www.aok.de/pk/gesundheitskurse/
unter dem Präventionsprinzip „Ernährung“ und/oder dem Stichwort „Osteoporose“ nach entsprechenden Leistungserbringern und fragen nach den Möglichkeiten für eine Beratung / einem Kurs mit Kostenerstattung durch die AOK

Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname des Versicherten		geb. am
Kostenträgerkennung	Versicherten-Nr.	Status
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum

Ärztliche Notwendigkeitsbescheinigung

☐ **Kurativ**

Eine ernährungstherapeutische Intervention nach § 43 Abs. 1 Nr. 1 o. 2 SGB V durch einen/e Diätassistent/in oder qualifizierte/n Oecotrophologen/ in oder Ernährungswissenschaftler/in ist notwendig.

Größe: cm	Gewicht: kg	BMI: kg/m²	Perzentile:	Blutdruck: mmHG

Diagnose(n) / Verdachtsdiagnose(n)

Auftrag / wichtige Informationen für die Beratung

Arztstempel / Unterschrift des Arztes

☐ Laborbefunde ☐ Medikamentenplan ☐ Befundberichte

Diagnose(n) / Verdachtsdiagnose(n)

- ☐ Adipositas / Übergewicht
- ☐ Arteriosklerose / KHK
- ☐ Cholangitis / Cholelithiasis
- ☐ chronisch entzündliche Darmerkrankungen
- ☐ Diabetes mellitus Typ 1 / 2
- ☐ Essstörung / Futterstörungen
- ☐ Fettstoffwechselstörung
- ☐ Fettleber / Leberzirrhose / Hepatitis
- ☐ Gastritis / Ulkus
- ☐ Herzinsuffizienz / KHK
- ☐ Hypertonie
- ☐ Hyperurikämie / Gicht
- ☐ Nahrungsmittelallergie
- ☐ Nahrungsmittelintoleranz / -unverträglichkeit
- ☐ Nephrologische Erkrankungen
- ☐ Onkologische Erkrankungen
- ☐ Pankreaserkrankungen
- ☐ Rheuma
- ☐ Schilddrüsenerkrankung
- ☐ Untergewicht / Mangelernährung
- ☐ Zöliakie
- ☐ Zustand nach bariatrischer Operation

☐ Sonstiges _____

Informationen und Vorgehensweise zur Verordnung und Inanspruchnahme einer Ernährungsintervention

ARZT / ÄRZTIN:

- Verordnung ist extrabudgetär
- Übergabe der vollständig ausgefüllten Notwendigkeitsbescheinigung an die Patientin / den Patienten,
- ggf. zusätzlich Kopien aktueller Laborparameter, der Medikation und Befundberichte

VERSICHTERTE / VERSICHERTER:

- Kontaktaufnahme mit Krankenversicherung und / oder Diätassistent/in oder qualifizierter/n Oecotrophologe/in oder Ernährungswissenschaftler/in
- Klärung der Finanzierung bzw. Bezuschussung der verordneten Maßnahme (ggf. Kostenvoranschlag von Diätassistent/in, Oecotrophologe/in oder Ernährungswissenschaftler/in vor Inanspruchnahme für Krankenversicherung notwendig)
- Terminvereinbarung zur Durchführung der verordneten Maßnahme

© www.vdoe.de www.quetheb.de www.dge.de www.vdd.de www.vfed.de Stand 02/2020

Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname des Versicherten		geb. am
Kostenträgerkennung	Versicherten-Nr.	Status
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum

Ärztliche Notwendigkeitsbescheinigung

Eine Ernährungstherapie durch eine qualifizierte Ernährungsfachkraft* ist medizinisch notwendig.

Diagnose(n)

Nebendiagnose(n)

Auftrag | wichtige Informationen für die Beratung

Stempel Unterschrift von Arzt/Ärztin

☐ Laborbefunde ☐ Medikationsplan ☐ Befundberichte
☐ Behandlungsbericht erwünscht

Mögliche Indikationen z.B.:

Adipositas | Übergewicht
Adipositaschirurgie
Arteriosklerose | KHK
Cholangitis | Cholelithiasis
COVID-19 | Long COVID
Darmerkrankung
Demenz
Diabetes mellitus
Dysphagie
Essstörung | Fütterstörung
Fehlernährung
Fettstoffwechselstörung
Fettleber | Leberzirrhose | Hepatitis
Gallenerkrankung
Herzinsuffizienz
Hypertonie
Hyperurikämie | Gicht
Hypothyreose | Hyperthyreose
Lipödem | Lymphödem
Magenerkrankung
Mangelernährung
Metabolisches Syndrom
Nahrungsmittelallergie
Nahrungsmittelunverträglichkeit
Nephrologische Erkrankung
Neurologische Erkrankung
Onkologische Erkrankung
Osteoporose
Pankreaserkrankung
Rheuma
Schilddrüsenerkrankung
Speiseröhrenerkrankung
Untergewicht
Zöliakie

Informationen und Vorgehensweise zur Bescheinigung und Inanspruchnahme einer Ernährungstherapie

ARZT | ÄRZTIN:

- Bescheinigung ist extrabudgetär
- Übergabe der vollständig ausgefüllten Notwendigkeitsbescheinigung an Patient/Patientin
- Ggf. zusätzlich Kopien aktueller Laborbefunde, des Medikationsplans und Befundberichte
- Bei beihilfeberechtigten Personen sind von Ärztinnen/ Ärzten 1 Erstgespräch (60 min.) und die Anzahl der Behandlungen (30 min.) (je nach Bundesland max. 16) anzugeben.

VERSICHERTER | VERSICHERTE:

- Kontaktaufnahme mit Krankenversicherung und/oder qualifizierter Ernährungsfachkraft
- Vor Inanspruchnahme der Ernährungstherapie ist eine Klärung der Finanzierung bzw. Bezuschussung mit der Krankenversicherung erforderlich (ggf. hierzu einen Kostenvoranschlag von qualifizierter Ernährungsfachkraft einholen)
- Terminvereinbarung zur Durchführung der Maßnahme

**Diätassistenten/Diätassistentinnen sowie Oecotrophologinnen/Oecotrophologen, Ernährungswissenschaftler/Ernährungswissenschaftlerinnen und Absolventinnen/Absolventen fachverwandter Studiengänge mit einem Zertifikat eines unten aufgeführten Berufsverbands bzw. einer Fachgesellschaft.*

© www.vdoe.de www.vdd.de www.vfed.de www.quetheb.de www.dge.de Stand: September 2023

OSTEOPOROSE-BEDINGTE FRAKTUREN VERMEIDEN MOBIL BLEIBEN

Bewegung für Osteoporose-Betroffene: Funktionstraining und Rehaspot Information für Patient:innen, Ärzt:innen und nichtärztliche Praxismitarbeitende

Regelmäßige und gezielte Bewegung ist ein wichtiger Bestandteil der Osteoporose Basistherapie. Daher gibt es für Osteoporose-Betroffene spezielle therapeutische Gruppenangebote in Form von Funktionstraining oder Rehaport als ergänzende Leistungen zur Rehabilitation.

Funktionstraining oder Rehaport – Gemeinsamkeiten:

- Für die Teilnahme ist jeweils eine ärztliche Verordnung notwendig
- Für die Verordnung muss das „Formular 56 – Antrag auf Kostenübernahme …“ ausgefüllt werden
- Die Verordnung muss bei gesetzlich Versicherten bei der Krankenkasse zur Genehmigung eingereicht werden. Privat Versicherte sollten sich vor dem Start der Maßnahme bei der Krankenkasse über die Möglichkeit einer Kostenerstattung informieren.
- Beide Formen der Gruppentherapie leiten die Teilnehmer*innen zu gezielter Bewegung an. Krafttraining und Aspekte der Sturzprophylaxe (Gleichgewicht, Koordination) stehen im Vordergrund, der Kontakt mit Gleichgesinnten in der Gruppe und fixe Termine pro Woche haben sich als Motivationsfaktoren bewährt.
- Beide Leistungen können vom Anbieter direkt mit gesetzlichen Krankenkasse abgerechnet werden
- Die meisten Gruppen erheben einen kleinen Gruppenbeitrag.

Funktionstraining oder Rehaport – Unterschiede:

	Funktionstraining	**Rehasport**
Therapeuten-ausbildung	üblicherweise Physiotherapeut*innen oder Krankengymnast*innen mit spezieller Osteoporose-Fortbildung	Ausbildung zur Rehasportleitung kann im „Bausteinsystem“ auch für Fitnesstrainer, Gymnastiklehrer u.ä. erfolgen, entsprechende Lehrgänge z.B. bei Behinderten- und Rehabilitations-Sportverbänden
Anbieterstruktur	Überwiegend Selbsthilfegruppen	Sportvereine Fitness-Studios
Gymnastikform	Trockengymnastik Wassergymnastik	Trockengymnastik

Nicht in jeder Region stehen alle Angebote in ausreichender Menge zur Verfügung, manche Gruppen sind chronisch ausgebucht oder haben Schwierigkeiten, entsprechend ausgebildete Therapeut*innen und Kursleitungen zu finden. Daher muss manchmal nach „Angebot und Verfügbarkeit“ entschieden werden, ob Funktionstraining oder Rehasport verordnet werden kann.

Anbieter für Funktionstraining / Rehasport

Unter folgenden Links finden sie beispielsweise Gruppen, die Funktionstraining/Rehasport anbieten (klein Anspruch auf Vollständigkeit)

Bundesselbsthilfeverband für Osteoporose:
https://www.osteoporose-deutschland.de/leben-mit-osteoporose/ihre-ansprechpartner-vor-ort/

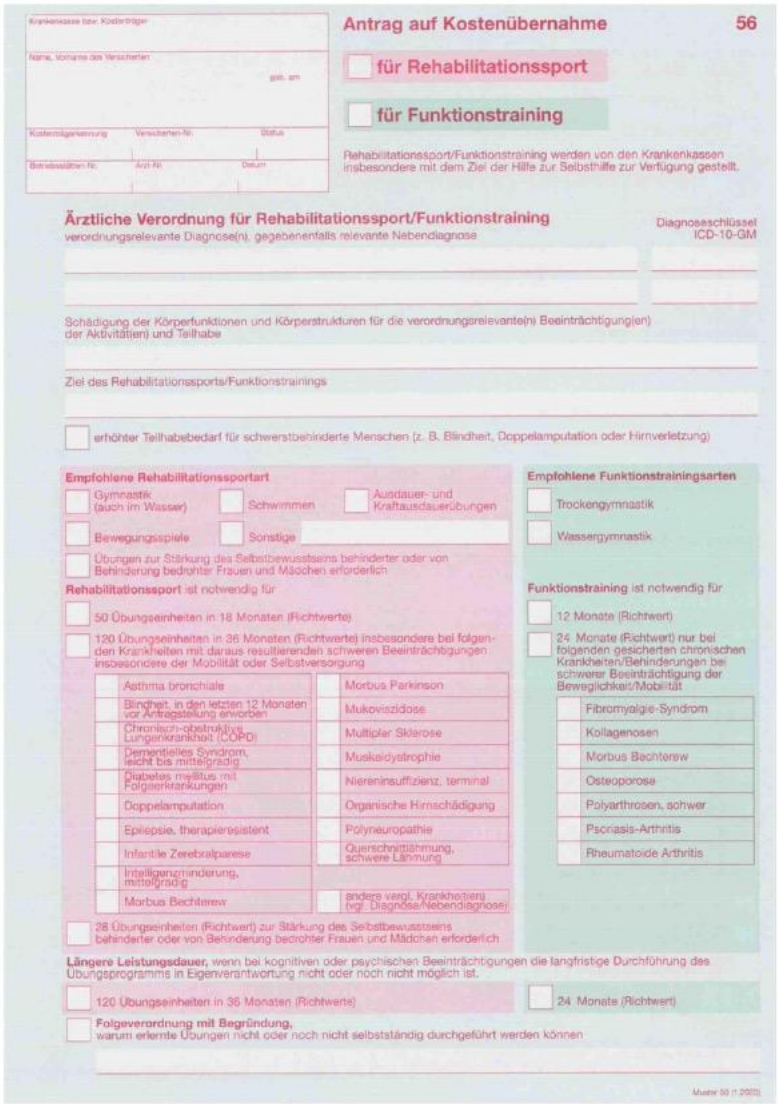
Netzwerk Osteoporose:
https://www.netzwerk-osteoporose.de/infobereich/adressen/selbsthilfegruppen/

Rheuma-Liga:
https://www.rheuma-liga.de/ueber-uns/landesverbaende-/-mitgliedsverbaende

Rheuma Liga Bayern:
https://www.rheuma-liga-bayern.de/rheuma-liga-vor-ort/arbeitsgemeinschaften

Behinderten- und Rehabilitations-Sportverband Bayern
https://bvs-bayern.com/rehasport/rehasport-naehe/

Wenn Sie hier nicht fündig werden, wenden Sie sich bitte an Ihre Krankenkasse. Viele Kassen haben Listen mit regionalen Leistungserbringern, die sie dort erhalten können.



Antrag auf Kostenübernahme 56

☐ für Rehabilitationssport

☐ für Funktionstraining

Rehabilitationssport/Funktionstraining werden von den Krankenkassen insbesondere mit dem Ziel der Hilfe zur Selbsthilfe zur Verfügung gestellt.

Ärztliche Verordnung für Rehabilitationssport/Funktionstraining

verordnungsrelevante Diagnose(n), gegebenenfalls relevante Nebendiagnose — Diagnoseschlüssel ICD-10-GM

Schädigung der Körperfunktionen und Körperstrukturen für die verordnungsrelevante(n) Beeinträchtigung(en) der Aktivität(en) und Teilhabe

Ziel des Rehabilitationssports/Funktionstrainings

☐ erhöhter Teilhabebedarf für schwerstbehinderte Menschen (z. B. Blindheit, Doppelamputation oder Hirnverletzung)

Empfohlene Rehabilitationssportart

☐ Gymnastik (auch im Wasser) ☐ Schwimmen ☐ Ausdauer- und Kraftausdauerübungen

☐ Bewegungsspiele ☐ Sonstige

☐ Übungen zur Stärkung des Selbstbewusstseins behinderter oder von Behinderung bedrohter Frauen und Mädchen erforderlich

Rehabilitationssport ist notwendig für

☐ 50 Übungseinheiten in 18 Monaten (Richtwerte)

☐ 120 Übungseinheiten in 36 Monaten (Richtwerte) insbesondere bei folgenden Krankheiten mit daraus resultierenden schweren Beeinträchtigungen insbesondere der Mobilität oder Selbstversorgung

☐ Asthma bronchiale	☐ Morbus Parkinson
☐ Blindheit, in den letzten 12 Monaten vor Antragstellung erworben	☐ Mukoviszidose
☐ Chronisch-obstruktive Lungenkrankheit (COPD)	☐ Multiple Sklerose
☐ Demenzielles Syndrom, leicht bis mittelgradig	☐ Muskeldystrophie
☐ Diabetes mellitus mit Folgeerkrankungen	☐ Niereninsuffizienz, terminal
☐ Doppelamputation	☐ Organische Hirnschädigung
☐ Epilepsie, therapieresistent	☐ Polyneuropathie
☐ Infantile Zerebralparese	☐ Querschnittlähmung, schwere Lähmung
☐ Intelligenzminderung, mittelgradig	
☐ Morbus Bechterew	☐ andere (vergl. Krankheiten) (vgl. Diagnose/Nebendiagnose)

☐ 28 Übungseinheiten (Richtwert) zur Stärkung des Selbstbewusstseins behinderter oder von Behinderung bedrohter Frauen und Mädchen erforderlich

Empfohlene Funktionstrainingsarten

☐ Trockengymnastik

☐ Wassergymnastik

Funktionstraining ist notwendig für

☐ 12 Monate (Richtwert)

☐ 24 Monate (Richtwert) nur bei folgenden gesicherten chronischen Krankheiten/Behinderungen bei schwerer Beeinträchtigung der Beweglichkeit/Mobilität

☐ Fibromyalgie-Syndrom	
☐ Kollagenosen	
☐ Morbus Bechterew	
☐ Osteoporose	
☐ Polyarthrosen, schwer	
☐ Psoriasis-Arthritis	
☐ Rheumatoide Arthritis	

Längere Leistungsdauer, wenn bei kognitiven oder psychischen Beeinträchtigungen die langfristige Durchführung des Übungsprogramms in Eigenverantwortung nicht oder noch nicht möglich ist.

☐ 120 Übungseinheiten in 36 Monaten (Richtwerte) ☐ 24 Monate (Richtwert)

☐ Folgeverordnung mit Begründung, warum erlernte Übungen nicht oder noch nicht selbstständig durchgeführt werden können

Anlage 6: Parameter Erhebungszeitpunkte

Parameter-ID	Parameter-Name / allgemeine Bezeichnung	Sprachliche Formulierung der Abfrage im Doku-Bogen	Parameter-Wert / Parameter-Ausprägungen / Regeln	HSM Evaluations-Parameter	ATR Parameter	Baseline				Kontrolle 1 KU 1				Hausbesuch FLS-Nurse	Kontrolle 2 KU 2			Kontrolle 3 KU 3			Kontrolle 4 KU 4		
				--> tangiert nicht ID-Berlin! (rot = optional; ist HSM intern)		FLS		Kontrollgruppe		FLS		Kontrollgruppe		FLS	FLS		Kontroll-gruppe	FLS		Kontroll-gruppe	FLS		Kontroll-gruppe
	Dokumentations-Zeitpunkt					während stationärem Aufenthalt zur Versorgung der Indikator-Fraktur				bei Entlassung aus stationären Aufenthalt				2 Monate nach stat. Entlassung und vor Kontrolle 2	3 Monate nach Fraktur-Datum ± 1 Woche			1 Jahr nach Fraktur-Datum ± 1 Monat			2 Jahre nach Fraktur-Datum ± 1 Monat		
	Dokumentation durch					FLS Arzt	FLS Nurse	Klinik-Arzt	Study Nurse	FLS Arzt (UCH Kern-Doku-mentation)	FLS Nurse	Klinik-Arzt (UCH Kern-Doku-mentation)	Study Nurse	FLS Nurse	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel. max. 1 Wo nach Haus-besuch	Study Nurse per Tel.	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel.	Study Nurse per Tel.	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel.	Study Nurse per Tel.
	Index-Frakturen nach ICD-10		**- S72.0 (Schenkelhals), - S72.1 (pertrochantär/ intertrochantär) - S72.2 (subtrochantär)**																				
	Einschluss-Kriterien		**- Männer ≥ 60 Jahre mit Indexfraktur - Frauen ≥ 50 Jahre mit Indexfraktur**																				
	Ausschluss-Kriterien		**- Tumorerkrankungen - bereits laufende spezifische Osteoporose-Therapie** (siehe Spezifische Osteoporose-Medikation unten) ** - Dialyse - vorbestehende Immobilität - Hochrasanztrauma**																				
	Patient- / Study-Identifyer																						
	Interne Studien-Nummer (fortlaufend, nicht editierbar)		?				X		X														
	KK-Versicherungsnummer		alphanumerisch, c20-c30				X		X														
	ggf. neue KK-Versicherungsnummer (nach Kassenwechsel)		alphanumerisch, c20-c30				X		X														
	SAP BYD MCP-Nummer		"MCP"+"nnnn", c4				X		X														
	KH-interne Fallnummer		--> HL7-Standard?				X		X														
	Patient - Stammdaten																						
	Geburtsdatum Patient		DD/MM/YYYY (Validierung der Eingabe gemäß Einschlusskriterien)	X			X		X														
	Geschlecht		m/w/divers	X			X		X														
	Krankenkasse-Name		Freitext				X		X														
	Krankenkassen-Nummer		numerisch, c8				X		X														
	Krankenkasse-Name, falls KK-Wechsel		Freitext				X		X														
	Krankenkassen-Nummer, falls KK-Wechsel		numerisch, c8				X		X														
	Patient - Datums-Angaben																						
	Aufnahme-Datum Klinik		DD/MM/YYYY	X			X		X														
	Fraktur-Datum		DD/MM/YYYY	X			X		X														
	Operations-Datum		DD/MM/YYYY	X			X		X														
	Einschluss-Datum Studie		DD/MM/YYYY	X			X		X														
	Datum Mitgliedschaft in KK 1 (von ...)		DD/MM/YYYY				X		X														
	Datum Mitgliedschaft in KK 1 (... bis)		DD/MM/YYYY																		X		X
	Datum Mitgliedschaft in KK 2 (von ...) - falls KK-Wechsel		DD/MM/YYYY												X		X	X		X	X		X
	Datum Mitgliedschaft in KK 2 (... bis) - falls KK-Wechsel		DD/MM/YYYY																		X		X
	Erhebungs-/ Untersuchungs-Datum zum Zeitpunkt KU 1		DD/MM/YYYY	X							X		X										
	Erhebungs-Datum Hausbesuch FLS-Nurse		DD/MM/YYYY	X										X									
	Erhebungs-/ Untersuchungs-Datum zum Zeitpunkt KU 2		DD/MM/YYYY	X											X		X						
	Erhebungs-/ Untersuchungs-Datum zum Zeitpunkt KU 3		DD/MM/YYYY	X														X		X			
	Erhebungs-/ Untersuchungs-Datum zum Zeitpunkt KU 4		DD/MM/YYYY	X																	X		X
	Patient - Pflege-Status																						
	Liegt zum Zeitpunkt der Einschreibung eine Einstufung in eine Pflegestufe / einen Pflegegrad vor?		- ja - nein - unbekannt - k.A.	X			X		X														
	Pflegegrad zum Zeitpunkt der Einschreibung		- Pflegegrad 1 - Pflegegrad 2 - Pflegegrad 3 - Pflegegrad 4 - Pflegegrad 5	X			X		X															
	alternativ: Pflegestufe zum Zeitpunkt der Einschreibung (wenn noch keine neue Einstufung nach Pflegegrad vorliegt)		- Pflegestufe 0 (eingeschränkte Alltagskompetenz) - Pflegestufe 1 - Pflegestufe 2 - Pflegestufe 3	X			X		X														

Parameter-ID	Parameter-Name / allgemeine Bezeichnung	Sprachliche Formulierung der Abfrage im Doku-Bogen	Parameter-Wert / Parameter-Ausprägungen / Regeln	HSM Evaluations-Parameter	ATR Parameter	Baseline				Kontrolle 1 KU 1				Hausbesuch FLS-Nurse	Kontrolle 2 KU 2			Kontrolle 3 KU 3			Kontrolle 4 KU 4		
				--> tangiert nicht ID-Berlin! (rot = optional; ist HSM intern)		FLS			Kontrollgruppe	FLS			Kontrollgruppe	FLS	FLS		Kontroll-gruppe	FLS		Kontroll-gruppe	FLS		Kontroll-gruppe
	Dokumentations-Zeitpunkt					während stationärem Aufenthalt zur Versorgung der Indikator-Fraktur				bei Entlassung aus stationären Aufenthalt				2 Monate nach stat. Entlassung und vor Kontrolle 2	3 Monate nach Fraktur-Datum ± 1 Woche			1 Jahr nach Fraktur-Datum ± 1 Monat			2 Jahre nach Fraktur-Datum ± 1 Monat		
	Dokumentation durch					FLS Arzt	FLS Nurse	Klinik-Arzt	Study Nurse	FLS Arzt (UCH Kern-Doku-mentation)	FLS Nurse	Klinik-Arzt (UCH Kern-Doku-mentation)	Study Nurse	FLS Nurse	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel. max. 1 Wo nach Haus-besuch	Study Nurse per Tel.	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel.	Study Nurse per Tel.	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel.	Study Nurse per Tel.
	Pflegegrad zum Zeitpunkt KU 4		- Pflegegrad 1 - Pflegegrad 2 - Pflegegrad 3 - Pflegegrad 4 - Pflegegrad 5	X																	X		X
	alternativ: Pflegestufe zum Zeitpunkt KU 4 (wenn noch keine neue Einstufung nach Pflegegrad vorliegt)		- Pflegestufe 0 (eingeschränkte Alltagskompetenz) - Pflegestufe 1 - Pflegestufe 2 - Pflegestufe 3	X																	X		X
	Patient - Wohnsituation																						
	Wohnsituation (vor Fraktur-Ereignis)		- unbekannt - zuhause oder betreutes Wohnen - Heim (Institution mit IK-Nr.) - Krankenhaus - sonstiges - k.A.	X			X		X														
	Entlassung/Ort der Verlegung nach stationärem Aufenthalt in der Unfallchirurgie zum Zeitpunkt KU 1		- unbekannt - zu Hause od. betreutes Wohnen - Heim (Institution mit IK-Nr.) - Geriatrische Rehabilitation - AHB-Klinik - Akutgeriatrie - Unfallchirurgie - andere Krankenhausabteilung - anderes Krankenhaus - Sonstiges - k.A.	X							X		X										
	Wohnsituation zum Zeitpunkt Hausbesuch FLS-Nurse		- unbekannt - zu Hause od. betreutes Wohnen - Heim (Institution mit IK-Nr.) - Geriatrische Rehabilitation - AHB-Klinik - Akutgeriatrie - Unfallchirurgie - andere Krankenhausabteilung - Sonstiges - - k.A.	X										X									
	Wohnsituation zum Zeitpunkt KU 2		- unbekannt - zu Hause od. betreutes Wohnen - Heim (Institution mit IK-Nr.) - Geriatrische Rehabilitation - AHB-Klinik - Akutgeriatrie - Unfallchirurgie - andere Krankenhausabteilung - Sonstiges - - k.A.	X											X		X						
	Wohnsituation zum Zeitpunkt KU 3		- unbekannt - zu Hause od. betreutes Wohnen - Heim (Institution mit IK-Nr.) - Geriatrische Rehabilitation - AHB-Klinik - Akutgeriatrie - Unfallchirurgie - andere Krankenhausabteilung - Sonstiges - k.A.	X														X		X			
	Wohnsituation zum Zeitpunkt KU 4		- unbekannt - zu Hause od. betreutes Wohnen - Heim (Institution mit IK-Nr.) - Geriatrische Rehabilitation - AHB-Klinik - Akutgeriatrie - Unfallchirurgie - andere Krankenhausabteilung - Sonstiges - k.A.	X																	X		X
	Patient - Komorbiditäten (Charlson-Index)																						

Parameter-ID	Parameter-Name / allgemeine Bezeichnung	Sprachliche Formulierung der Abfrage im Doku-Bogen	Parameter-Wert / Parameter-Ausprägungen / Regeln	HSM Evaluations-Parameter	ATR Parameter	Baseline				Kontrolle 1 KU 1				Hausbesuch FLS-Nurse	Kontrolle 2 KU 2			Kontrolle 3 KU 3			Kontrolle 4 KU 4		
				--> tangiert nicht ID-Berlin! (rot = optional; ist HSM intern)		FLS			Kontrollgruppe	FLS			Kontrollgruppe	FLS	FLS		Kontroll-gruppe	FLS		Kontroll-gruppe	FLS		Kontroll-gruppe
	Dokumentations-Zeitpunkt					während stationärem Aufenthalt zur Versorgung der Indikator-Fraktur				bei Entlassung aus stationären Aufenthalt				2 Monate nach stat. Entlassung und vor Kontrolle 2	3 Monate nach Fraktur-Datum ± 1 Woche			1 Jahr nach Fraktur-Datum ± 1 Monat			2 Jahre nach Fraktur-Datum ± 1 Monat		
	Dokumentation durch					FLS Arzt	FLS Nurse	Klinik-Arzt	Study Nurse	FLS Arzt (UCH Kern-Doku-mentation)	FLS Nurse	Klinik-Arzt (UCH Kern-Doku-mentation)	Study Nurse	FLS Nurse	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel. max. 1 Wo nach Haus-besuch	Study Nurse per Tel.	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel.	Study Nurse per Tel.	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel.	Study Nurse per Tel.
	Herzinfarkt		Patienten mit Hospitalisierung wegen elektrokardiographisch und/oder enzymatisch nachgewiesenem Herzinfarkt - ja / nein - wenn "ja", dann ICD-10 (N.N.) und Index-Wert = "1"	X			X		X															
	Herzinsuffizienz		Patienten mit nächtlicher oder durch Anstrengung induzierte Dyspnoe mit Besserung der Symptomatik unter Therapie - ja / nein - wenn "ja", dann ICD-10 (N.N.) und Index-Wert = "1"	X			X		X															
	periphere arterielle Verschlußkrankheit		Patienten mit claudicatio intermittens, nach peripherer Bypass-Versorgung, mit akutem arteriellem Verschluß oder Gangrän sowie nicht versorgtem abdominellen oder thorakalen Aortenaneurysma > 6 cm - ja / nein - wenn "ja", dann ICD-10 (N.N.) und Index-Wert = "1"	X			X		X															
	cerebrovaskuläre Erkrankungen		Patienten mit TIA oder Apoplex ohne schwerwiegenden Residuen - ja / nein - wenn "ja", dann ICD-10 (N.N.) und Index-Wert = "1"	X			X		X															
	Demenz		Patienten mit chronischem kognitiven Defizit - ja / nein - wenn "ja", dann ICD-10 (N.N.) und Index-Wert = "1"	X			X		X															
	Chronische Lungenerkrankung		Patienten mit pulmonal bedingter Dyspnoe bei leichter oder mäßig schwerer Belastung ohne Therapie oder Patienten mit anfallsweiser Dyspnoe (Asthma) - ja / nein - wenn "ja", dann ICD-10 (N.N.) und Index-Wert = "1"	X			X		X															
	Rheumatoide Weichteilerkrankungen (Kollagenose)		Polymyalgie rheumatica, Lupus erythematodes, schwere rheumatoide Arthritis, Polymyositis - ja / nein - wenn "ja", dann ICD-10 (N.N.) und Index-Wert = "1"	X			X		X															
	Ulkuskrankheit		Patienten die bereits einmal wegen Ulcera behandelt wurden - ja / nein - wenn "ja", dann ICD-10 (N.N.) und Index-Wert = "1"	X			X		X															
	Leichte Lebererkrankung		Leberzirrhose ohne portale Hypertonie - ja / nein - wenn "ja", dann ICD-10 (N.N.) und Index-Wert = "1"	X			X		X															
	Diabetes mellitus (ohne Endorganschäden)		Patienten mit Diab. mell. und medikamentöser Therapie - ja / nein - wenn "ja", dann ICD-10 (N.N.) und Index-Wert = "1"	X			X		X															
	Hemiplegie		- ja / nein - wenn "ja", dann ICD-10 (N.N.) und Index-Wert = "2"	X			X		X															
	Mäßig schwere und schwere Nierenerkrankung		Dialysepflichtigkeit oder Kreatinin > 3 mg/dl - ja / nein - wenn "ja", dann ICD-10 (N.N.) und Index-Wert = "2"	X			X		X															
	Diabetes mellitus mit Endorganschäden		oder zurückliegender Krankenhausaufnahmen wegen hyperosmolarem Koma oder Ketoazidose - ja / nein - wenn "ja", dann ICD-10 (N.N.) und Index-Wert = "2"	X			X		X															
	Tumorerkrankung		Sämtliche solide Tumore ohne Metastasennachweis innerhalb der letzten fünf Jahre --> "nein" kann die einizige ausfüllbare Option sein, da ansonsten Widerspruch zu Einschlusskriterien --> entsprechendes Info-Feld zusätzlich hinterlegen	X			X		X															
	Leukämie		Akute und chronische Leukosen --> "nein" kann die einizige ausfüllbare Option sein, da ansonsten Widerspruch zu Einschlusskriterien --> entsprechendes Info-Feld zusätzlich hinterlegen	X			X		X															
	Lymphom		Hodgkin und Non-Hodgkin-Lymphome, multiples Myelom --> "nein" kann die einizige ausfüllbare Option sein, da ansonsten Widerspruch zu Einschlusskriterien --> entsprechendes Info-Feld zusätzlich hinterlegen	X			X		X															
	Mäßig schwere und schwere Lebererkrankung		Leberzirrhose mit portaler Hypertonie ohne stattgehabte Blutung und Patienten mit Varizenblutung in der Anamnese - ja / nein - wenn "ja", dann ICD-10 (N.N.) und Index-Wert = "3"	X			X		X															
	Metastasierter solider Tumor		--> muss als default zwingend auf "nein" stehen, da ansonsten Widerspruch zu Einschlusskriterien --> entsprechendes Info-Feld hinterlegen	X			X		X															

Parameter-ID	Parameter-Name / allgemeine Bezeichnung	Sprachliche Formulierung der Abfrage im Doku-Bogen	Parameter-Wert / Parameter-Ausprägungen / Regeln	HSM Evaluations-Parameter	ATR Parameter	Baseline				Kontrolle 1 KU 1				Hausbesuch FLS-Nurse	Kontrolle 2 KU 2			Kontrolle 3 KU 3			Kontrolle 4 KU 4		
				--> tangiert nicht ID-Berlin! (rot = optional; ist HSM intern)		FLS		Kontrollgruppe		FLS		Kontrollgruppe		FLS	FLS		Kontroll-gruppe	FLS		Kontroll-gruppe	FLS		Kontroll-gruppe
	Dokumentations-Zeitpunkt					während stationärem Aufenthalt zur Versorgung der Indikator-Fraktur				bei Entlassung aus stationären Aufenthalt				2 Monate nach stat. Entlassung und vor Kontrolle 2	3 Monate nach Fraktur-Datum ± 1 Woche			1 Jahr nach Fraktur-Datum ± 1 Monat			2 Jahre nach Fraktur-Datum ± 1 Monat		
	Dokumentation durch					FLS Arzt	FLS Nurse	Klinik-Arzt	Study Nurse	FLS Arzt (UCH Kern-Doku-mentation)	FLS Nurse	Klinik-Arzt (UCH Kern-Doku-mentation)	Study Nurse	FLS Nurse	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel. max. 1 Wo nach Haus-besuch	Study Nurse per Tel.	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel.	Study Nurse per Tel.	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel.	Study Nurse per Tel.
	AIDS		- ja / nein - wenn "ja", dann ICD-10 (N.N.) und Index-Wert = "6"	X			X		X														
	Charlson Index		Generierung des Gesamt-Index durch Addition aller "Index-Werte" (Parameter 1 bis 19) --> n2	X			X		X														
	Patient - Polypharmazie- / Schmerz-Status																						
	Polypharmazie (Definition WHO 2017: gleichzeitiger und regelmäßiger Gebrauch von >= 4 rezeptfreien, rezeptpflichtigen oder traditionellen Arzneimitteln)		- ja - nein - unbekannt - k.A.	X		X		X															
	vorbestehende regelmäßige Schmerzmedikation		- ja - nein - unbekannt - k.A.	X		X		X															
	WHO Schmerzmedikations-Stufe		(wenn "vorbestehende regelmäßige Schmerzmedikation)" = 'ja', dann zusätzliche Frage nach - WHO Stufe 1 - WHO Stufe 2 - WHO Stufe 3	X		X		X															
	Patient - ADL (Barthel-Index)																						
	Barthel Index (vor Fraktur-Ereignis)																						
		Essen	- Unabhängig, benutzt Geschirr und Besteck - Braucht Hilfe, z.B. beim Schneiden - Total hilfsbedürftig	X			X		X														
		Baden	- Badet oder duscht ohne Hilfe - Badet oder duscht mit Hilfe	X			X		X														
		Waschen	- Wäscht Gesicht, kämmt, rasiert bzw. schminkt sich, putzt Zähne - Braucht Hilfe	X			X		X														
		An- und Auskleiden	- Unabhängig, incl. Schuhe anziehen - Hilfsbedürftig, kleidet sich teilweise selbst an/aus - Total hilfsbedürftig	X			X		X														
		Stuhlkontrolle	- Kontinent - Teilweise inkontinenet - Inkontinenet	X			X		X														
		Urinkontrolle	- Kontinent - Teilweise inkontinenet	X			X		X														
		Toilettenbenutzung	- Unabhängig bei Benutzung der Toilette/des Nachtstuhls - Braucht Hilfe für z.B. Gleichgewicht, Kleidung aus-/anziehen, Toilettenpapier - Kann nicht auf Toilette/Nachtstuhl	X			X		X														
		Bett-/ (Roll-)Stuhltransfer	- Unabhängig (gilt auch für Rollstuhlfahrer) - Minimale Assistenz oder Supervision - Kann sitzen, braucht für den Transfer jedoch Hilfe - Bettlägerig	X			X		X														
		Bewegung	- Unabhängiges Gehen (auch mit Gehhilfe) für mindestens 50 m - Mindestens 50 m Gehen, jedoch mit Unterstützung - Für Rollstuhlfahrer: unabhängig für mindestens 50 m - Kann sich nicht mindestens 50 m fortbewegen	X			X		X														
		Treppensteigen	- Unabhängig (auch mit Gehhilfe) - Braucht Hilfe oder Supervision - Kann nicht Treppensteigen	X			X		X														
	Barthel Index (vor Fraktur-Ereignis)		Errechnung Score	X			X		X														
	Barthel Index zum Zeitpunkt KU 1																						
		Essen	- Unabhängig, benutzt Geschirr und Besteck - Braucht Hilfe, z.B. beim Schneiden - Total hilfsbedürftig	X							X			X									
		Baden	- Badet oder duscht ohne Hilfe - Badet oder duscht mit Hilfe	X							X			X									
		Waschen	- Wäscht Gesicht, kämmt, rasiert bzw. schminkt sich, putzt Zähne - Braucht Hilfe	X							X			X									
		An- und Auskleiden	- Unabhängig, incl. Schuhe anziehen - Hilfsbedürftig, kleidet sich teilweise selbst an/aus - Total hilfsbedürftig	X							X			X									
		Stuhlkontrolle	- Kontinent - Teilweise inkontinenet - Inkontinenet	X							X			X									

Parameter-ID	Parameter-Name / allgemeine Bezeichnung	Sprachliche Formulierung der Abfrage im Doku-Bogen	Parameter-Wert / Parameter-Ausprägungen / Regeln	HSM Evaluations-Parameter	ATR Parameter	Baseline				Kontrolle 1 KU 1				Hausbesuch FLS-Nurse	Kontrolle 2 KU 2			Kontrolle 3 KU 3			Kontrolle 4 KU 4		
				--> tangiert nicht ID-Berlin! (rot = optional; ist HSM intern)		FLS			Kontrollgruppe	FLS			Kontrollgruppe	FLS	FLS		Kontroll-gruppe	FLS		Kontroll-gruppe	FLS		Kontroll-gruppe
	Dokumentations-Zeitpunkt					während stationärem Aufenthalt zur Versorgung der Indikator-Fraktur				bei Entlassung aus stationären Aufenthalt				2 Monate nach stat. Entlassung und vor Kontrolle 2	3 Monate nach Fraktur-Datum ± 1 Woche			1 Jahr nach Fraktur-Datum ± 1 Monat			2 Jahre nach Fraktur-Datum ± 1 Monat		
	Dokumentation durch					FLS Arzt	FLS Nurse	Klinik-Arzt	Study Nurse	FLS Arzt (UCH Kern-Doku-mentation)	FLS Nurse	Klinik-Arzt (UCH Kern-Doku-mentation)	Study Nurse	FLS Nurse	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel. max. 1 Wo nach Haus-besuch	Study Nurse per Tel.	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel.	Study Nurse per Tel.	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel.	Study Nurse per Tel.
		Urinkontrolle	- Kontinent - Teilweise inkontinenet	X							X		X										
		Toilettenbenutzung	- Unabhängig bei Benutzung der Toilette/des Nachtstuhls - Braucht Hilfe für z.B. Gleichgewicht, Kleidung aus-/anziehen, Toilettenpapier - Kann nicht auf Toilette/Nachtstuhl	X							X		X										
		Bett-/ (Roll-)Stuhltransfer	- Unabhängig (gilt auch für Rollstuhlfahrer) - Minimale Assistenz oder Supervision - Kann sitzen, braucht für den Transfer jedoch Hilfe - Bettlägerig	X							X		X										
		Bewegung	- Unabhängiges Gehen (auch mit Gehhilfe) für mindestens 50 m - Mindestens 50 m Gehen, jedoch mit Unterstützung - Für Rollstuhlfahrer: unabhängig für mindestens 50 m - Kann sich nicht mindestens 50 m fortbewegen	X							X		X										
		Treppensteigen	- Unabhängig (auch mit Gehhilfe) - Braucht Hilfe oder Supervision - Kann nicht Treppensteigen	X							X		X										
	Barthel Index zum Zeitpunkt KU 1		Errechnung Score	X							X		X										
	Barthel Index zum Zeitpunkt Hausbesuch																						
		Essen	- Unabhängig, benutzt Geschirr und Besteck - Braucht Hilfe, z.B. beim Schneiden - Total hilfsbedürftig	X										X									
		Baden	- Badet oder duscht ohne Hilfe - Badet oder duscht mit Hilfe	X										X									
		Waschen	- Wäscht Gesicht, kämmt, rasiert bzw. schminkt sich, putzt Zähne - Braucht Hilfe	X										X									
		An- und Auskleiden	- Unabhängig, incl. Schuhe anziehen - Hilfsbedürftig, kleidet sich teilweise selbst an/aus - Total hilfsbedürftig	X										X									
		Stuhlkontrolle	- Kontinent - Teilweise inkontinenet - Inkontinenet	X										X									
		Urinkontrolle	- Kontinent - Teilweise inkontinenet	X										X									
		Toilettenbenutzung	- Unabhängig bei Benutzung der Toilette/des Nachtstuhls - Braucht Hilfe für z.B. Gleichgewicht, Kleidung aus-/anziehen, Toilettenpapier - Kann nicht auf Toilette/Nachtstuhl	X										X									
		Bett-/ (Roll-)Stuhltransfer	- Unabhängig (gilt auch für Rollstuhlfahrer) - Minimale Assistenz oder Supervision - Kann sitzen, braucht für den Transfer jedoch Hilfe - Bettlägerig	X										X									
		Bewegung	- Unabhängiges Gehen (auch mit Gehhilfe) für mindestens 50 m - Mindestens 50 m Gehen, jedoch mit Unterstützung - Für Rollstuhlfahrer: unabhängig für mindestens 50 m - Kann sich nicht mindestens 50 m fortbewegen	X										X									
		Treppensteigen	- Unabhängig (auch mit Gehhilfe) - Braucht Hilfe oder Supervision - Kann nicht Treppensteigen	X										X									
	Barthel Index zum Zeitpunkt Hausbesuch		Errechnung Score	X										X									
	Barthel Index zum Zeitpunkt KU 2																						
		Essen	- Unabhängig, benutzt Geschirr und Besteck - Braucht Hilfe, z.B. beim Schneiden - Total hilfsbedürftig	X												X	X						
		Baden	- Badet oder duscht ohne Hilfe - Badet oder duscht mit Hilfe	X												X	X						
		Waschen	- Wäscht Gesicht, kämmt, rasiert bzw. schminkt sich, putzt Zähne - Braucht Hilfe	X												X	X						
		An- und Auskleiden	- Unabhängig, incl. Schuhe anziehen - Hilfsbedürftig, kleidet sich teilweise selbst an/aus - Total hilfsbedürftig	X												X	X						
		Stuhlkontrolle	- Kontinent - Teilweise inkontinenet - Inkontinenet	X												X	X						
		Urinkontrolle	- Kontinent - Teilweise inkontinenet	X												X	X						

Parameter-ID	Parameter-Name / allgemeine Bezeichnung	Sprachliche Formulierung der Abfrage im Doku-Bogen	Parameter-Wert / Parameter-Ausprägungen / Regeln	HSM Evaluations-Parameter	ATR Parameter	Baseline				Kontrolle 1 KU 1				Hausbesuch FLS-Nurse	Kontrolle 2 KU 2			Kontrolle 3 KU 3			Kontrolle 4 KU 4		
				--> tangiert nicht ID-Berlin! (rot = optional; ist HSM intern)		FLS		Kontrollgruppe		FLS		Kontrollgruppe		FLS	FLS		Kontroll-gruppe	FLS		Kontroll-gruppe	FLS		Kontroll-gruppe
	Dokumentations-Zeitpunkt					während stationärem Aufenthalt zur Versorgung der Indikator-Fraktur				bei Entlassung aus stationären Aufenthalt				2 Monate nach stat. Entlassung und vor Kontrolle 2	3 Monate nach Fraktur-Datum ± 1 Woche			1 Jahr nach Fraktur-Datum ± 1 Monat			2 Jahre nach Fraktur-Datum ± 1 Monat		
	Dokumentation durch					FLS Arzt	FLS Nurse	Klinik-Arzt	Study Nurse	FLS Arzt (UCH Kern-Doku-mentation)	FLS Nurse	Klinik-Arzt (UCH Kern-Doku-mentation)	Study Nurse	FLS Nurse	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel. max. 1 Wo nach Haus-besuch	Study Nurse per Tel.	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel.	Study Nurse per Tel.	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel.	Study Nurse per Tel.
		Toilettenbenutzung	- Unabhängig bei Benutzung der Toilette/des Nachtstuhls - Braucht Hilfe für z.B. Gleichgewicht, Kleidung aus-/anziehen, Toilettenpapier - Kann nicht auf Toilette/Nachtstuhl	X												X	X						
		Bett-/ (Roll-)Stuhltransfer	- Unabhängig (gilt auch für Rollstuhlfahrer) - Minimale Assistenz oder Supervision - Kann sitzen, braucht für den Transfer jedoch Hilfe - Bettlägerig	X												X	X						
		Bewegung	- Unabhängiges Gehen (auch mit Gehhilfe) für mindestens 50 m - Mindestens 50 m Gehen, jedoch mit Unterstützung - Für Rollstuhlfahrer: unabhängig für mindestens 50 m - Kann sich nicht mindestens 50 m fortbewegen	X												X	X						
		Treppensteigen	- Unabhängig (auch mit Gehhilfe) - Braucht Hilfe oder Supervision - Kann nicht Treppensteigen	X												X	X						
	Barthel Index zum Zeitpunkt KU 2		Errechnung Score	X												X	X						
	Barthel Index zum Zeitpunkt KU 3																						
		Essen	- Unabhängig, benutzt Geschirr und Besteck - Braucht Hilfe, z.B. beim Schneiden - Total hilfsbedürftig	X															X	X			
		Baden	- Badet oder duscht ohne Hilfe - Badet oder duscht mit Hilfe	X															X	X			
		Waschen	- Wäscht Gesicht, kämmt, rasiert bzw. schminkt sich, putzt Zähne - Braucht Hilfe	X															X	X			
		An- und Auskleiden	- Unabhängig, incl. Schuhe anziehen - Hilfsbedürftig, kleidet sich teilweise selbst an/aus - Total hilfsbedürftig	X															X	X			
		Stuhlkontrolle	- Kontinent - Teilweise inkontinenet - Inkontinenet	X															X	X			
		Urinkontrolle	- Kontinent - Teilweise inkontinenet	X															X	X			
		Toilettenbenutzung	- Unabhängig bei Benutzung der Toilette/des Nachtstuhls - Braucht Hilfe für z.B. Gleichgewicht, Kleidung aus-/anziehen, Toilettenpapier - Kann nicht auf Toilette/Nachtstuhl	X															X	X			
		Bett-/ (Roll-)Stuhltransfer	- Unabhängig (gilt auch für Rollstuhlfahrer) - Minimale Assistenz oder Supervision - Kann sitzen, braucht für den Transfer jedoch Hilfe - Bettlägerig	X															X	X			
		Bewegung	- Unabhängiges Gehen (auch mit Gehhilfe) für mindestens 50 m - Mindestens 50 m Gehen, jedoch mit Unterstützung - Für Rollstuhlfahrer: unabhängig für mindestens 50 m - Kann sich nicht mindestens 50 m fortbewegen	X															X	X			
		Treppensteigen	- Unabhängig (auch mit Gehhilfe) - Braucht Hilfe oder Supervision - Kann nicht Treppensteigen	X															X	X			
	Barthel Index zum Zeitpunkt KU 3		Errechnung Score	X															X	X			
	Barthel Index zum Zeitpunkt KU 4																						
		Essen	- Unabhängig, benutzt Geschirr und Besteck - Braucht Hilfe, z.B. beim Schneiden - Total hilfsbedürftig	X																		X	X
		Baden	- Badet oder duscht ohne Hilfe - Badet oder duscht mit Hilfe	X																		X	X
		Waschen	- Wäscht Gesicht, kämmt, rasiert bzw. schminkt sich, putzt Zähne - Braucht Hilfe	X																		X	X
		An- und Auskleiden	- Unabhängig, incl. Schuhe anziehen - Hilfsbedürftig, kleidet sich teilweise selbst an/aus - Total hilfsbedürftig	X																		X	X
		Stuhlkontrolle	- Kontinent - Teilweise inkontinenet - Inkontinenet	X																		X	X
		Urinkontrolle	- Kontinent - Teilweise inkontinenet	X																		X	X

Parameter-ID	Parameter-Name / allgemeine Bezeichnung	Sprachliche Formulierung der Abfrage im Doku-Bogen	Parameter-Wert / Parameter-Ausprägungen / Regeln	HSM Evaluations-Parameter	ATR Parameter	Baseline				Kontrolle 1 KU 1				Hausbesuch FLS-Nurse	Kontrolle 2 KU 2			Kontrolle 3 KU 3			Kontrolle 4 KU 4		
				--> tangiert nicht ID-Berlin! (rot = optional; ist HSM intern)		FLS		Kontrollgruppe		FLS		Kontrollgruppe		FLS	FLS		Kontroll-gruppe	FLS		Kontroll-gruppe	FLS		Kontroll-gruppe
	Dokumentations-Zeitpunkt					während stationärem Aufenthalt zur Versorgung der Indikator-Fraktur				bei Entlassung aus stationären Aufenthalt				2 Monate nach stat. Entlassung und vor Kontrolle 2	3 Monate nach Fraktur-Datum ± 1 Woche			1 Jahr nach Fraktur-Datum ± 1 Monat			2 Jahre nach Fraktur-Datum ± 1 Monat		
	Dokumentation durch					FLS Arzt	FLS Nurse	Klinik-Arzt	Study Nurse	FLS Arzt (UCH Kern-Doku-mentation)	FLS Nurse	Klinik-Arzt (UCH Kern-Doku-mentation)	Study Nurse	FLS Nurse	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel. max. 1 Wo nach Haus-besuch	Study Nurse per Tel.	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel.	Study Nurse per Tel.	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel.	Study Nurse per Tel.
		Toilettenbenutzung	- Unabhängig bei Benutzung der Toilette/des Nachtstuhls - Braucht Hilfe für z.B. Gleichgewicht, Kleidung aus-/anziehen, Toilettenpapier - Kann nicht auf Toilette/Nachtstuhl	X																		X	X
		Bett-/ (Roll-)Stuhltransfer	- Unabhängig (gilt auch für Rollstuhlfahrer) - Minimale Assistenz oder Supervision - Kann sitzen, braucht für den Transfer jedoch Hilfe - Bettlägerig	X																		X	X
		Bewegung	- Unabhängiges Gehen (auch mit Gehhilfe) für mindestens 50 m - Mindestens 50 m Gehen, jedoch mit Unterstützung - Für Rollstuhlfahrer: unabhängig für mindestens 50 m - Kann sich nicht mindestens 50 m fortbewegen	X																		X	X
		Treppensteigen	- Unabhängig (auch mit Gehhilfe) - Braucht Hilfe oder Supervision - Kann nicht Treppensteigen	X																		X	X
	Barthel Index zum Zeitpunkt KU 4		Errechnung Score	X																		X	X
	Patient - Mobilität (Parker Score)	Immobilität ist Ausschlusskriterium --> bitte entsprechendes Info-Feld als Frage hinterlegen, ob der Grad der Immobilität einen Ausschluss bedingt (Score sollte vor Fraktur-Ereignis >= 2 sein)																					
	Parker Mobility Score (vor Fraktur-Ereignis)																						
		Mobilität im Haus	- keine Einschränkung - mit Geh-Hilfe - mit Hilfe einer anderen Person - nicht möglich	X			X		X														
		Mobilität außer Haus	- keine Einschränkung - mit Geh-Hilfe - mit Hilfe einer anderen Person - nicht möglich	X			X		X														
		Pflegen sozialer Kontakte (außerhäuslich, z.B. auch Einkaufen gehen)	- keine Einschränkung - mit Geh-Hilfe - mit Hilfe einer anderen Person - nicht möglich	X			X		X														
	Parker Mobility Score (vor Fraktur-Ereignis)		Errechnung Score	X			X		X														
	Parker Mobility Score zum Zeitpunkt Hausbesuch																						
		Mobilität im Haus	- keine Einschränkung - mit Geh-Hilfe - mit Hilfe einer anderen Person - nicht möglich	X										X									
		Mobilität außer Haus	- keine Einschränkung - mit Geh-Hilfe - mit Hilfe einer anderen Person - nicht möglich	X										X									
		Pflegen sozialer Kontakte (außerhäuslich, z.B. auch Einkaufen gehen)	- keine Einschränkung - mit Geh-Hilfe - mit Hilfe einer anderen Person - nicht möglich	X										X									
	Parker Mobility Score zum Zeitpunkt Hausbesuch		Errechnung Score	X										X									
	Parker Mobility Score zum Zeitpunkt KU 2																						
		Mobilität im Haus	- keine Einschränkung - mit Geh-Hilfe - mit Hilfe einer anderen Person - nicht möglich	X												X	X						
		Mobilität außer Haus	- keine Einschränkung - mit Geh-Hilfe - mit Hilfe einer anderen Person - nicht möglich	X												X	X						
		Pflegen sozialer Kontakte (außerhäuslich, z.B. auch Einkaufen gehen)	- keine Einschränkung - mit Geh-Hilfe - mit Hilfe einer anderen Person - nicht möglich	X												X	X						
	Parker Mobility Score zum Zeitpunkt KU 2		Errechnung Score	X												X	X						

Parameter-ID	Parameter-Name / allgemeine Bezeichnung	Sprachliche Formulierung der Abfrage im Doku-Bogen	Parameter-Wert / Parameter-Ausprägungen / Regeln	HSM Evaluations-Parameter	ATR Parameter	Baseline				Kontrolle 1 KU 1				Hausbesuch FLS-Nurse	Kontrolle 2 KU 2			Kontrolle 3 KU 3			Kontrolle 4 KU 4		
				--> tangiert nicht ID-Berlin! (rot = optional; ist HSM intern)		FLS			Kontrollgruppe	FLS			Kontrollgruppe	FLS	FLS		Kontroll-gruppe	FLS		Kontroll-gruppe	FLS		Kontroll-gruppe
	Dokumentations-Zeitpunkt					während stationärem Aufenthalt zur Versorgung der Indikator-Fraktur				bei Entlassung aus stationären Aufenthalt				2 Monate nach stat. Entlassung und vor Kontrolle 2	3 Monate nach Fraktur-Datum ± 1 Woche			1 Jahr nach Fraktur-Datum ± 1 Monat			2 Jahre nach Fraktur-Datum ± 1 Monat		
	Dokumentation durch					FLS Arzt	FLS Nurse	Klinik-Arzt	Study Nurse	FLS Arzt (UCH Kern-Doku-mentation)	FLS Nurse	Klinik-Arzt (UCH Kern-Doku-mentation)	Study Nurse	FLS Nurse	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel. max. 1 Wo nach Haus-besuch	Study Nurse per Tel.	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel.	Study Nurse per Tel.	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel.	Study Nurse per Tel.
	Parker Mobility Score zum Zeitpunkt KU 3																						
		Mobilität im Haus	- keine Einschränkung - mit Geh-Hilfe - mit Hilfe einer anderen Person - nicht möglich	X															X	X			
		Mobilität außer Haus	- keine Einschränkung - mit Geh-Hilfe - mit Hilfe einer anderen Person - nicht möglich	X															X	X			
		Pflegen sozialer Kontakte (außerhäuslich, z.B. auch Einkaufen gehen)	- keine Einschränkung - mit Geh-Hilfe - mit Hilfe einer anderen Person - nicht möglich	X															X	X			
	Parker Mobility Score zum Zeitpunkt KU 3		Errechnung Score	X															X	X			
	Parker Mobility Score zum Zeitpunkt KU 4																						
		Mobilität im Haus	- keine Einschränkung - mit Geh-Hilfe - mit Hilfe einer anderen Person - nicht möglich	X																		X	X
		Mobilität außer Haus	- keine Einschränkung - mit Geh-Hilfe - mit Hilfe einer anderen Person - nicht möglich	X																		X	X
		Pflegen sozialer Kontakte (außerhäuslich, z.B. auch Einkaufen gehen)	- keine Einschränkung - mit Geh-Hilfe - mit Hilfe einer anderen Person - nicht möglich	X																		X	X
	Parker Mobility Score zum Zeitpunkt KU 4		Errechnung Score	X																		X	X
	Patient - Lebensqualität (EQ5D-5L)	Interview-Variante des EQ5D-5L soll bei allen Erhebungen eingesetzt werden																					
	EQ5D-5L (vor Fraktur-Ereignis)																						
		Ausfüllen des Bogens	- Dieser Fragebogen wurde vom Patienten selbstständig beantwortet und ausgefüllt. - Dieser Fragebogen wurde von bzw. mit Hilfe einer dritten Person beantwortet und ausgefüllt. - Fremdeinschätzung	X			X		X															
		Beweglichkeit oder Mobilität	- keine Probleme - leichte Probleme - mäßige Probleme - große Probleme - extreme Probleme	X			X		X															
		Für sich selbst sorgen	- keine Probleme - leichte Probleme - mäßige Probleme - große Probleme - extreme Probleme	X			X		X															
		Alltägliche Tätigkeiten (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)	- keine Probleme - leichte Probleme - mäßige Probleme - große Probleme - extreme Probleme	X			X		X															
		Schmerzen oder körperliche Beschwerden	- keine Probleme - leichte Probleme - mäßige Probleme - große Probleme - extreme Probleme	X			X		X															
		Angst oder Niedergeschlagenheit	- keine Probleme - leichte Probleme - mäßige Probleme - große Probleme - extreme Probleme	X			X		X															
	EQ5D-5L (vor Fraktur-Ereignis)		Errechnung Score	X			X		X														
	EQ5D-5L zum Zeitpunkt KU 1																						
		Ausfüllen des Bogens	- Dieser Fragebogen wurde vom Patienten selbstständig beantwortet und ausgefüllt. - Dieser Fragebogen wurde von bzw. mit Hilfe einer dritten Person beantwortet und ausgefüllt. - Fremdeinschätzung	X							X		X											

Parameter-ID	Parameter-Name / allgemeine Bezeichnung	Sprachliche Formulierung der Abfrage im Doku-Bogen	Parameter-Wert / Parameter-Ausprägungen / Regeln	HSM Evaluations-Parameter	ATR Parameter	Baseline				Kontrolle 1 KU 1				Hausbesuch FLS-Nurse	Kontrolle 2 KU 2			Kontrolle 3 KU 3			Kontrolle 4 KU 4		
				--> tangiert nicht ID-Berlin! (rot = optional; ist HSM intern)		FLS			Kontrollgruppe	FLS			Kontrollgruppe	FLS	FLS		Kontroll-gruppe	FLS		Kontroll-gruppe	FLS		Kontroll-gruppe
	Dokumentations-Zeitpunkt					während stationärem Aufenthalt zur Versorgung der Indikator-Fraktur				bei Entlassung aus stationären Aufenthalt				2 Monate nach stat. Entlassung und vor Kontrolle 2	3 Monate nach Fraktur-Datum ± 1 Woche			1 Jahr nach Fraktur-Datum ± 1 Monat			2 Jahre nach Fraktur-Datum ± 1 Monat		
	Dokumentation durch					FLS Arzt	FLS Nurse	Klinik-Arzt	Study Nurse	FLS Arzt (UCH Kern-Doku-mentation)	FLS Nurse	Klinik-Arzt (UCH Kern-Doku-mentation)	Study Nurse	FLS Nurse	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel. max. 1 Wo nach Haus-besuch	Study Nurse per Tel.	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel.	Study Nurse per Tel.	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel.	Study Nurse per Tel.
		Beweglichkeit oder Mobilität	- keine Probleme - leichte Probleme - mäßige Probleme - große Probleme - extreme Probleme	X							X		X										
		Für sich selbst sorgen	- keine Probleme - leichte Probleme - mäßige Probleme - große Probleme - extreme Probleme	X							X		X										
		Alltägliche Tätigkeiten (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)	- keine Probleme - leichte Probleme - mäßige Probleme - große Probleme - extreme Probleme	X							X		X										
		Schmerzen oder körperliche Beschwerden	- keine Probleme - leichte Probleme - mäßige Probleme - große Probleme - extreme Probleme	X							X		X										
		Angst oder Niedergeschlagenheit	- keine Probleme - leichte Probleme - mäßige Probleme - große Probleme - extreme Probleme	X							X		X										
	EQ5D-5L zum Zeitpunkt KU 1		Errechnung Score	X							X		X										
	EQ5D-5L zum Zeitpunkt Hausbesuch																						
		Ausfüllen des Bogens	- Dieser Fragebogen wurde vom Patienten selbstständig beantwortet und ausgefüllt. - Dieser Fragebogen wurde von bzw. mit Hilfe einer dritten Person beantwortet und ausgefüllt. - Fremdeinschätzung	X										X									
		Beweglichkeit oder Mobilität	- keine Probleme - leichte Probleme - mäßige Probleme - große Probleme - extreme Probleme	X										X									
		Für sich selbst sorgen	- keine Probleme - leichte Probleme - mäßige Probleme - große Probleme - extreme Probleme	X										X									
		Alltägliche Tätigkeiten (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)	- keine Probleme - leichte Probleme - mäßige Probleme - große Probleme - extreme Probleme	X										X									
		Schmerzen oder körperliche Beschwerden	- keine Probleme - leichte Probleme - mäßige Probleme - große Probleme - extreme Probleme	X										X									
		Angst oder Niedergeschlagenheit	- keine Probleme - leichte Probleme - mäßige Probleme - große Probleme - extreme Probleme	X										X									
	EQ5D-5L zum Zeitpunkt Hausbesuch		Errechnung Score	X										X									
	EQ5D-5L zum Zeitpunkt KU 2																						
		Ausfüllen des Bogens	- Dieser Fragebogen wurde vom Patienten selbstständig beantwortet und ausgefüllt. - Dieser Fragebogen wurde von bzw. mit Hilfe einer dritten Person beantwortet und ausgefüllt. - Fremdeinschätzung	X													X	X					
		Beweglichkeit oder Mobilität	- keine Probleme - leichte Probleme - mäßige Probleme - große Probleme - extreme Probleme	X													X	X					

Parameter-ID	Parameter-Name / allgemeine Bezeichnung	Sprachliche Formulierung der Abfrage im Doku-Bogen	Parameter-Wert / Parameter-Ausprägungen / Regeln	HSM Evaluations-Parameter	ATR Parameter	Baseline				Kontrolle 1 KU 1				Hausbesuch FLS-Nurse	Kontrolle 2 KU 2			Kontrolle 3 KU 3			Kontrolle 4 KU 4		
				--> tangiert nicht ID-Berlin! (rot = optional; ist HSM intern)		FLS		Kontrollgruppe		FLS		Kontrollgruppe		FLS	FLS		Kontroll-gruppe	FLS		Kontroll-gruppe	FLS		Kontroll-gruppe
	Dokumentations-Zeitpunkt					während stationärem Aufenthalt zur Versorgung der Indikator-Fraktur				bei Entlassung aus stationären Aufenthalt				2 Monate nach stat. Entlassung und vor Kontrolle 2	3 Monate nach Fraktur-Datum ± 1 Woche			1 Jahr nach Fraktur-Datum ± 1 Monat			2 Jahre nach Fraktur-Datum ± 1 Monat		
	Dokumentation durch					FLS Arzt	FLS Nurse	Klinik-Arzt	Study Nurse	FLS Arzt (UCH Kern-Doku-mentation)	FLS Nurse	Klinik-Arzt (UCH Kern-Doku-mentation)	Study Nurse	FLS Nurse	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel. max. 1 Wo nach Haus-besuch	Study Nurse per Tel.	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel.	Study Nurse per Tel.	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel.	Study Nurse per Tel.
		Für sich selbst sorgen	- keine Probleme - leichte Probleme - mäßige Probleme - große Probleme - extreme Probleme	X												X	X						
		Alltägliche Tätigkeiten (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)	- keine Probleme - leichte Probleme - mäßige Probleme - große Probleme - extreme Probleme	X												X	X						
		Schmerzen oder körperliche Beschwerden	- keine Probleme - leichte Probleme - mäßige Probleme - große Probleme - extreme Probleme	X												X	X						
		Angst oder Niedergeschlagenheit	- keine Probleme - leichte Probleme - mäßige Probleme - große Probleme - extreme Probleme	X												X	X						
	EQ5D-5L zum Zeitpunkt KU 2		Errechnung Score	X												X	X						
	EQ5D-5L zum Zeitpunkt KU 3																						
		Ausfüllen des Bogens	- Dieser Fragebogen wurde vom Patienten selbstständig beantwortet und ausgefüllt. - Dieser Fragebogen wurde von bzw. mit Hilfe einer dritten Person beantwortet und ausgefüllt. - Fremdeinschätzung	X															X	X			
		Beweglichkeit oder Mobilität	- keine Probleme - leichte Probleme - mäßige Probleme - große Probleme - extreme Probleme	X															X	X			
		Für sich selbst sorgen	- keine Probleme - leichte Probleme - mäßige Probleme - große Probleme - extreme Probleme	X															X	X			
		Alltägliche Tätigkeiten (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)	- keine Probleme - leichte Probleme - mäßige Probleme - große Probleme - extreme Probleme	X															X	X			
		Schmerzen oder körperliche Beschwerden	- keine Probleme - leichte Probleme - mäßige Probleme - große Probleme - extreme Probleme	X															X	X			
		Angst oder Niedergeschlagenheit	- keine Probleme - leichte Probleme - mäßige Probleme - große Probleme - extreme Probleme	X															X	X			
	EQ5D-5L zum Zeitpunkt KU 3		Errechnung Score	X															X	X			
	EQ5D-5L zum Zeitpunkt KU 4																						
		Ausfüllen des Bogens	- Dieser Fragebogen wurde vom Patienten selbstständig beantwortet und ausgefüllt. - Dieser Fragebogen wurde von bzw. mit Hilfe einer dritten Person beantwortet und ausgefüllt. - Fremdeinschätzung	X																		X	X
		Beweglichkeit oder Mobilität	- keine Probleme - leichte Probleme - mäßige Probleme - große Probleme - extreme Probleme	X																		X	X
		Für sich selbst sorgen	- keine Probleme - leichte Probleme - mäßige Probleme - große Probleme - extreme Probleme	X																		X	X

Parameter-ID	Parameter-Name / allgemeine Bezeichnung	Sprachliche Formulierung der Abfrage im Doku-Bogen	Parameter-Wert / Parameter-Ausprägungen / Regeln	HSM Evaluations-Parameter	ATR Parameter	Baseline				Kontrolle 1 KU 1				Hausbesuch FLS-Nurse	Kontrolle 2 KU 2			Kontrolle 3 KU 3			Kontrolle 4 KU 4		
				--> tangiert nicht ID-Berlin! (rot = optional; ist HSM intern)		FLS			Kontrollgruppe	FLS			Kontrollgruppe	FLS	FLS		Kontroll-gruppe	FLS		Kontroll-gruppe	FLS		Kontroll-gruppe
	Dokumentations-Zeitpunkt					während stationärem Aufenthalt zur Versorgung der Indikator-Fraktur				bei Entlassung aus stationären Aufenthalt				2 Monate nach stat. Entlassung und vor Kontrolle 2	3 Monate nach Fraktur-Datum ± 1 Woche			1 Jahr nach Fraktur-Datum ± 1 Monat			2 Jahre nach Fraktur-Datum ± 1 Monat		
	Dokumentation durch					FLS Arzt	FLS Nurse	Klinik-Arzt	Study Nurse	FLS Arzt (UCH Kern-Doku-mentation)	FLS Nurse	Klinik-Arzt (UCH Kern-Doku-mentation)	Study Nurse	FLS Nurse	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel. max. 1 Wo nach Haus-besuch	Study Nurse per Tel.	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel.	Study Nurse per Tel.	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel.	Study Nurse per Tel.
		Alltägliche Tätigkeiten (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)	- keine Probleme - leichte Probleme - mäßige Probleme - große Probleme - extreme Probleme	X																			X	X
		Schmerzen oder körperliche Beschwerden	- keine Probleme - leichte Probleme - mäßige Probleme - große Probleme - extreme Probleme	X																			X	X
		Angst oder Niedergeschlagenheit	- keine Probleme - leichte Probleme - mäßige Probleme - große Probleme - extreme Probleme	X																			X	X
	EQ5D-5L zum Zeitpunkt KU 4		Errechnung Score	X																			X	X
	Patient - Fraktur-Risiko (FRAX Score)																							
	Alter (zwischen 40 und 90 Jahren)	Alter (--> von Patientendaten rechnerisch zu übernehmen)	- YYY				X		X														
	Geschlecht	Geburtsdatum (--> von Patientendaten zu übernehmen)	- m - w - d				X		X														
	Gewicht	Gewicht	- n3 (kg)	X			X		X														
	Körpergröße	Körpergröße	- n3 (cm)	X			X		X														
	Vorausgehende Fraktur	Vorausgehende Fraktur (Eine vorausgehende Fraktur bezieht sich genauer genommen auf eine Fraktur im Erwachsenenalter, welche spontan oder als Folge eines (leichten) Traumas aufgetreten war, welches bei einem gesunden Menschen nicht zu einer Fraktur geführt hätte.)	- ja - nein - unbekannt	X			X		X														
	Hüftfraktur eines Elternteils	Hüftfraktur eines Elternteils	- ja - nein - unbekannt	X			X		X														
	Gegenwärtiges Rauchen	Gegenwärtiges Rauchen (Geben Sie ja oder nein ein, je nachdem, ob der Patient zum gegenwärtigen Zeitpunkt Tabak raucht oder nicht.)	- ja - nein - unbekannt	X			X		X														
	Glukokortikosteroide	Glukokortikosteroide (Geben Sie 'Ja' ein falls der Patient derzeitig Glukokortikosteroide einnimmt oder früher während mindestens 3 Monaten eine orale tägliche Dosis von 5 mg Prednisolon oder mehr (oder eine äquivalente Dosis von anderen Glukokortikosteroiden) eingenommen hat.)	- ja - nein - unbekannt	X			X		X														
	Rheumatoide Arthritis	Rheumatoide Arthritis (Geben Sie ja ein, wenn der Patient eine bestätigte Diagnose einer rheumatoiden Arthritis aufweist.)	- ja - nein - unbekannt	X			X		X														

Parameter-ID	Parameter-Name / allgemeine Bezeichnung	Sprachliche Formulierung der Abfrage im Doku-Bogen	Parameter-Wert / Parameter-Ausprägungen / Regeln	HSM Evaluations-Parameter	ATR Parameter	Baseline				Kontrolle 1 KU 1				Hausbesuch FLS-Nurse	Kontrolle 2 KU 2			Kontrolle 3 KU 3			Kontrolle 4 KU 4		
				--> tangiert nicht ID-Berlin! (rot = optional; ist HSM intern)		FLS			Kontrollgruppe	FLS			Kontrollgruppe	FLS	FLS		Kontroll-gruppe	FLS		Kontroll-gruppe	FLS		Kontroll-gruppe
	Dokumentations-Zeitpunkt					während stationärem Aufenthalt zur Versorgung der Indikator-Fraktur				bei Entlassung aus stationären Aufenthalt				2 Monate nach stat. Entlassung und vor Kontrolle 2	3 Monate nach Fraktur-Datum ± 1 Woche			1 Jahr nach Fraktur-Datum ± 1 Monat			2 Jahre nach Fraktur-Datum ± 1 Monat		
	Dokumentation durch					FLS Arzt	FLS Nurse	Klinik-Arzt	Study Nurse	FLS Arzt (UCH Kern-Doku-mentation)	FLS Nurse	Klinik-Arzt (UCH Kern-Doku-mentation)	Study Nurse	FLS Nurse	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel. max. 1 Wo nach Haus-besuch	Study Nurse per Tel.	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel.	Study Nurse per Tel.	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel.	Study Nurse per Tel.
	Sekundäre Osteoporose	Sekundäre Osteoporose (Geben Sie 'Ja' ein falls der Patient eine der unter 'ja' aufgeführten Krankheiten aufweist, die stark mit Osteoporose assoziiert ist.)	- ja (--> Unterabfrage mit Hinterlegung ICD-10) - Typ I (insulinabhängiger) Diabetes - Osteogenesis imperfecta bei Erwachsenen - langjährige, unbehandelte Hyperthyreose - Hypogonadismus oder frühe Menopause (< 45 jährig) - chronische Mangelernährung oder Malabsorption - chronische Lebererkrankung - Steroid-induziert, - Hyperparathyreodismus - sonstige: endokrine Erkrankungen - sonstige: Medikamenten-induziert - sonstige Ursache - nein - unbekannt	X			X		X															
	Alkohol 3 und mehr Einheiten/ Tag	Alkohol 3 und mehr Einheiten/ Tag (Geben Sie ja ein, wenn der Patient 3 oder mehr Einheiten Alkohol täglich trinkt. Eine Einheit Alkohohl variiert leicht in verschiedenen Ländern, zwischen 8 und 10g Alkohol. Dies entspricht einem Standardglas Bier (285ml), einem Einzelmass Spirituosen (30ml), einem mittleren Glas Wein (120ml), oder 1 Mass eines Aperitif (60ml),)	- ja - nein - unbekannt	X			X		X														
	KMD-Messgerät Hersteller	Bitte wählen Sie den DXA-Geräte-Hersteller aus.	- GE-Lunar - Hologic - Norland - T-Score - DMS/Medilink - Mindways QCT	X			X		X														
	Knochenmineraldichte (KMD)	Bitte geben Sie den absoluten BMD-Wert am Schenkelhals ein (in g/cm2). Sie können auch den T-Score-Wert gemäss der NHANES Referenzwertdatenbank bei Frauen direkt eingeben. Bei Patienten ohne BMD-Untersuchungen sollten Sie dieses Feld leer lassen.	- BMD numerischer Wert [g/cm²], n10 - BMD nicht vorhanden	X			X		X														
	FRAX-Score ('major osteoporotic fracture')	10 Jahres-Wahrscheinlichkeit einer Fraktur ('major osteoporotic fracture') in %	- XX% , n2	X			X		X														
	FRAX-Score ('hip fracture')	10 Jahres-Wahrscheinlichkeit einer Fraktur ('hip fracture') in %	- XX% , n2	X			X		X														
	Patient - Geriatrischer Patient?																						
	Geriatrischer Patient? (zum Zeitpunkt der Einschreibung)		- ja (Ableiten, wenn (1) Alter zum Zeitpunkt der Erhebung >= 80 Jahre oder (2) Alter >= 70 plus mindestens 2 (>3) 'geriatrietypische Multimorbidität' gegeben ist (--> siehe Reiter "Def. Geriatr. Pat."); Frage an ID: können die geriatrietypischen Multimorbiditäten aus den dokumentierten ICD-10 Codes abgeleitet werden und/oder als 3-Steller (?) zum Anklicken angeboten werden?) - nein	X			X		X														
	Orthogeriatrisches Comanagement	Erhält der Patient während des Klinikaufenthalts orthogeriatrisches Comanagement ?	- ja - nein	X							X		X										
	Aktuelles Fraktur-Ereignis (Index-Fraktur)																						
	Fraktur-Art ICD-10		- S72.0 (Schenkelhals), - S72.1 (pertrochantär/ intertrochantär) - S72.2 (subtrochantär)	X		X		X															
	Fraktur-Art AO-Klassifikation		AO Klassifikation "31" plus Zusatz (Auswahl anhand AO-Graphiken) - A1 - A2 - A3 - B1 - B2 - B3	X		X		X															

Parameter-ID	Parameter-Name / allgemeine Bezeichnung	Sprachliche Formulierung der Abfrage im Doku-Bogen	Parameter-Wert / Parameter-Ausprägungen / Regeln	HSM Evaluations-Parameter	ATR Parameter	Baseline				Kontrolle 1 KU 1				Hausbesuch FLS-Nurse	Kontrolle 2 KU 2			Kontrolle 3 KU 3			Kontrolle 4 KU 4		
				--> tangiert nicht ID-Berlin! (rot = optional; ist HSM intern)		FLS		Kontrollgruppe		FLS		Kontrollgruppe		FLS	FLS		Kontroll-gruppe	FLS		Kontroll-gruppe	FLS		Kontroll-gruppe
	Dokumentations-Zeitpunkt					während stationärem Aufenthalt zur Versorgung der Indikator-Fraktur				bei Entlassung aus stationären Aufenthalt				2 Monate nach stat. Entlassung und vor Kontrolle 2	3 Monate nach Fraktur-Datum ± 1 Woche			1 Jahr nach Fraktur-Datum ± 1 Monat			2 Jahre nach Fraktur-Datum ± 1 Monat		
	Dokumentation durch					FLS Arzt	FLS Nurse	Klinik-Arzt	Study Nurse	FLS Arzt (UCH Kern-Doku-mentation)	FLS Nurse	Klinik-Arzt (UCH Kern-Doku-mentation)	Study Nurse	FLS Nurse	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel. max. 1 Wo nach Haus-besuch	Study Nurse per Tel.	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel.	Study Nurse per Tel.	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel.	Study Nurse per Tel.
	Operative Versorgung		- Schrauben - DHS oder vergleichbar - Marknagel - Prothese	X						X		X											
	Vorausgegangene Frakturen (vor Index-Fraktur)																						
	frühere Fraktur-Ereignisse in den vergangenen 10 Jahren		- ja - nein - k.A.	X			X		X														
	Anzahl vorausgegangene Frakturen		- 1 - 2 - >= 3	X			X		X														
	Vorausgegangene Fraktur 1	(immer Haupt-Fraktur, wenn mehrer Frakturen zum selben Ereignis)																					
	Datum vorausgegangene Fraktur 1		- DD/MM/YY wenn nur grob bekannt: - MM/YY - QQ/YY - YY	X			X		X														
	Fraktur-Art ICD-10		- ICD-10	X		X		X															
	Fraktur-Art AO-Klassifikation		AO-Klassifikation (idealerweise mit Auswahl der anatomischen Region über AO-Graphiken und danach Auswahl der Fraktur-Art, ebenfalls über AO-Graphiken)	X		X		X															
	Fraktur-Typ		- Fragilitätsfraktur - atypisch - periprothetisch - adäquates Trauma (z.b. Hochrasanztrauma) - unbekannt - k.A.	X		X		X															
	Vorausgegangene Fraktur 2	(immer Haupt-Fraktur, wenn mehrer Frakturen zum selben Ereignis)																					
	Datum Vor-Fraktur 2		- DD/MM/YY wenn nur grob bekannt: - MM/YY - QQ/YY - YY	X			X		X														
	Fraktur-Art ICD-10		- ICD-10	X		X		X															
	Fraktur-Art AO-Klassifikation		AO-Klassifikation (idealerweise mit Auswahl der anatomischen Region über AO-Graphiken und danach Auswahl der Fraktur-Art, ebenfalls über AO-Graphiken)	X		X		X															
	Fraktur-Typ		- Fragilitätsfraktur - atypisch - periprothetisch - adäquates Trauma (z.b. Hochrasanztrauma) - unbekannt - k.A.	X		X		X															
	Vorausgegangene Fraktur 3	(immer Haupt-Fraktur, wenn mehrer Frakturen zum selben Ereignis)																					
	Datum Vor-Fraktur 3		- DD/MM/YY wenn nur grob bekannt: - MM/YY - QQ/YY - YY	X			X		X														
	Fraktur-Art ICD-10		- ICD-10	X		X		X															
	Fraktur-Art AO-Klassifikation		AO-Klassifikation (idealerweise mit Auswahl der anatomischen Region über AO-Graphiken und danach Auswahl der Fraktur-Art, ebenfalls über AO-Graphiken)	X		X		X															
	Fraktur-Typ		- Fragilitätsfraktur - atypisch - periprothetisch - adäquates Trauma (z.b. Hochrasanztrauma) - unbekannt - k.A.	X		X		X															
	Osteoporose																						
	Osteoporose vorbekannt		- ja - nein - k.A.	X		X		X															

Parameter-ID	Parameter-Name / allgemeine Bezeichnung	Sprachliche Formulierung der Abfrage im Doku-Bogen	Parameter-Wert / Parameter-Ausprägungen / Regeln	HSM Evaluations-Parameter	ATR Parameter	Baseline				Kontrolle 1 KU 1				Hausbesuch FLS-Nurse	Kontrolle 2 KU 2			Kontrolle 3 KU 3			Kontrolle 4 KU 4		
				--> tangiert nicht ID-Berlin! (rot = optional; ist HSM intern)		FLS		Kontrollgruppe		FLS		Kontrollgruppe		FLS	FLS		Kontroll-gruppe	FLS		Kontroll-gruppe	FLS		Kontroll-gruppe
	Dokumentations-Zeitpunkt					während stationärem Aufenthalt zur Versorgung der Indikator-Fraktur				bei Entlassung aus stationären Aufenthalt				2 Monate nach stat. Entlassung und vor Kontrolle 2	3 Monate nach Fraktur-Datum ± 1 Woche			1 Jahr nach Fraktur-Datum ± 1 Monat			2 Jahre nach Fraktur-Datum ± 1 Monat		
	Dokumentation durch					FLS Arzt	FLS Nurse	Klinik-Arzt	Study Nurse	FLS Arzt (UCH Kern-Doku-mentation)	FLS Nurse	Klinik-Arzt (UCH Kern-Doku-mentation)	Study Nurse	FLS Nurse	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel. max. 1 Wo nach Haus-besuch	Study Nurse per Tel.	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel.	Study Nurse per Tel.	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel.	Study Nurse per Tel.
	Gebrechlichkeit (Frailty)	Unbeabsichtigter Gewichtsverlust (weight loss (irrespective of intent to lose weight) of 5% or more between the third and fourth examinations (mean [SD] years between examinations, 2.0 [0.3]) --> sprachlich/inhaltlich noch zu spezifizieren)	- ja - nein - k.A.	X			X		X														
	Gebrechlichkeit (Frailty)	Körperliche Mobilität (sich nicht 5 Mal selbständig ohne aufzustützen vom Stuhl erheben zu können) (the subject's inability to rise from a chair 5 times without using her arms)	- ja - nein - k.A.	X			X		X														
	Gebrechlichkeit (Frailty)	"Fühlen Sie sich voller Energie?" (reduced energy level, as identified by an answer of “no” to the question “Do you feel full of energy?” on the Geriatric Depression Scale)	- ja - nein - k.A.	X			X		X														
	Protonenpumpeninhibitoren	Regelmäßige Einnahme von Protonenpumpeninhibitoren	- ja - nein - k.A.	X			X		X														
	Morbus Parkinson	gesicherte Morbus Parkinson-Diagnose	- ja / nein - wenn "ja", dann ICD-10 (N.N.)	X			X		X														
	Statine	Regelmäßige Einnahme von Statinen	- ja - nein - k.A.	X			X		X														
	Basistherapie (Calcium/Vitamin D) vor Fraktur		- ja - nein - unbekannt - k.A.	X			X		X														
	Basistherapie (Calcium/Vitamin D) vor Fraktur		wenn "Basistherapie (Calcium/Vitamin D) vor Fraktur" = 'ja' - Calcium und Vitamin D in Kombination - nur Vitamin D - nur Calcium	X			X		X														
	Osteoporose Basislabor bis zum Zeitpunkt KU 1 erhoben?		- ja - nein - k.A.	X							X		X										
	Datum Osteoporose Basislabor bis zum Zeitpunkt KU 1		wenn "Osteoporose-Basislabor zum Zeitpunkt KU 1 erhoben?" = 'ja' - DD/MM/YY wenn nur grob bekannt: - MM/YY - QQ/YY - YY	X							X		X										
	auffällige Werte Osteoporose Basislabor bis zum Zeitpunkt KU 1		wenn "Osteoporose-Basislabor zum Zeitpunkt KU 1 erhoben?" = 'ja' auffällige Werte? - ja - nein wenn "auffällige Werte? = 'ja', dann Hinweis, den Laborbefund als .pdf einzuscannen und dem Datensatz "anzuhängen"	X							X												
	Osteoporose Basislabor zum Zeitpunkt KU 2 erhoben?		wenn "Osteoporose Basislabor zum Zeitpunkt KU 1 erhoben = 'nein', dann abfragen - ja - nein - k.A.	X											X								
	Datum Osteoporose Basislabor bis Zeitpunkt KU 2		wenn "Osteoporose-Basislabor zum Zeitpunkt KU 2 erhoben?" = 'ja' - DD/MM/YY wenn nur grob bekannt: - MM/YY - QQ/YY - YY	X											X								
	auffällige Werte Osteoporose Basislabor zum Zeitpunkt KU 2		wenn "Osteoporose-Basislabor zum Zeitpunkt KU 2 erhoben?" = 'ja' auffällige Werte? - ja - nein wenn "auffällige Werte? = 'ja', dann Hinweis, den Laborbefund als .pdf einzuscannen und dem Datensatz "anzuhängen"	X											X								

Parameter-ID	Parameter-Name / allgemeine Bezeichnung	Sprachliche Formulierung der Abfrage im Doku-Bogen	Parameter-Wert / Parameter-Ausprägungen / Regeln	HSM Evaluations-Parameter	ATR Parameter	Baseline				Kontrolle 1 KU 1				Hausbesuch FLS-Nurse	Kontrolle 2 KU 2			Kontrolle 3 KU 3			Kontrolle 4 KU 4		
				--> tangiert nicht ID-Berlin! (rot = optional; ist HSM intern)		FLS		Kontrollgruppe		FLS		Kontrollgruppe		FLS	FLS		Kontroll-gruppe	FLS		Kontroll-gruppe	FLS		Kontroll-gruppe
	Dokumentations-Zeitpunkt					während stationärem Aufenthalt zur Versorgung der Indikator-Fraktur				bei Entlassung aus stationären Aufenthalt				2 Monate nach stat. Entlassung und vor Kontrolle 2	3 Monate nach Fraktur-Datum ± 1 Woche			1 Jahr nach Fraktur-Datum ± 1 Monat			2 Jahre nach Fraktur-Datum ± 1 Monat		
	Dokumentation durch					FLS Arzt	FLS Nurse	Klinik-Arzt	Study Nurse	FLS Arzt (UCH Kern-Doku-mentation)	FLS Nurse	Klinik-Arzt (UCH Kern-Doku-mentation)	Study Nurse	FLS Nurse	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel. max. 1 Wo nach Haus-besuch	Study Nurse per Tel.	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel.	Study Nurse per Tel.	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel.	Study Nurse per Tel.
	Osteoporose Basislabor zum Zeitpunkt KU 3 erhoben?		wenn "Osteoporose Basislabor zum Zeitpunkt KU 2 erhoben = 'nein', dann abfragen - ja - nein - k.A.	X														X					
	Datum Osteoporose Basislabor bis zum Zeitpunkt KU 3		wenn "Osteoporose-Basislabor zum Zeitpunkt KU 3 erhoben?" = 'ja' - DD/MM/YY wenn nur grob bekannt: - MM/YY - QQ/YY - YY	X														X					
	auffällige Werte Osteoporose Basislabor bis zum Zeitpunkt KU 3		wenn "Osteoporose-Basislabor zum Zeitpunkt KU 3 erhoben?" = 'ja' auffällige Werte? - ja - nein wenn "auffällige Werte? = 'ja', dann Hinweis, den Laborbefund als .pdf einzuscannen und dem Datensatz "anzuhängen"	X														X					
	Osteoporose Basislabor zum Zeitpunkt KU 4 erhoben?		wenn "Osteoporose Basislabor zum Zeitpunkt KU 3 erhoben = 'nein', dann abfragen - ja - nein - k.A.	X																	X		X
	Datum Osteoporose Basislabor bis zum Zeitpunkt KU 4		wenn "Osteoporose-Basislabor zum Zeitpunkt KU 4 erhoben?" = 'ja' - DD/MM/YY wenn nur grob bekannt: - MM/YY - QQ/YY - YY	X																	X		X
	auffällige Werte Osteoporose Basislabor bis zum Zeitpunkt KU 4		wenn "Osteoporose-Basislabor zum Zeitpunkt KU 4 erhoben?" = 'ja' auffällige Werte? - ja - nein wenn "auffällige Werte? = 'ja', dann Hinweis, den Laborbefund als .pdf einzuscannen und dem Datensatz "anzuhängen"	X																	X		
	DEXA-Untersuchung (T-Score, Schenkelhals - alternativ: Wirbelsäule) zum Zeitpunkt KU 1 erhoben?		- ja - nein - k.A.	X							X		X										
	Datum DEXA-Untersuchung bis zum Zeitpunkt KU 1		wenn "DEXA-Untersuchung zum Zeitpunkt KU 1 erhoben?" = 'ja' - DD/MM/YY wenn nur grob bekannt: - MM/YY - QQ/YY - YY	X							X		X										
	DEXA-Wert bis zum Zeitpunkt KU 1		wenn "DEXA-Untersuchung zum Zeitpunkt KU 1 erhoben?" = 'ja' - BMD als numerischen Wert [g/cm²], n10	X							X												
	DEXA-Untersuchung (T-Score, Schenkelhals - alternativ: Wirbelsäule) zum Zeitpunkt KU 2 erhoben?		wenn "DEXA-Wert zum Zeitpunkt KU 1 erhoben? = 'nein', dann abfragen - ja - nein - k.A.	X												X							
	Datum DEXA-Untersuchung bis zum Zeitpunkt KU 2		wenn "DEXA-Untersuchung zum Zeitpunkt KU 2 erhoben?" = 'ja' - DD/MM/YY wenn nur grob bekannt: - MM/YY - QQ/YY - YY	X												X							
	DEXA-Wert bis zum Zeitpunkt KU 2		wenn "DEXA-Untersuchung zum Zeitpunkt KU 1 erhoben?" = 'ja' - BMD als numerischen Wert [g/cm²], n10	X												X							

Parameter-ID	Parameter-Name / allgemeine Bezeichnung	Sprachliche Formulierung der Abfrage im Doku-Bogen	Parameter-Wert / Parameter-Ausprägungen / Regeln	HSM Evaluations-Parameter	ATR Parameter	Baseline				Kontrolle 1 KU 1				Hausbesuch FLS-Nurse	Kontrolle 2 KU 2			Kontrolle 3 KU 3			Kontrolle 4 KU 4		
				--> tangiert nicht ID-Berlin! (rot = optional; ist HSM intern)		FLS			Kontrollgruppe	FLS			Kontrollgruppe	FLS	FLS		Kontroll-gruppe	FLS		Kontroll-gruppe	FLS		Kontroll-gruppe
	Dokumentations-Zeitpunkt					während stationärem Aufenthalt zur Versorgung der Indikator-Fraktur				bei Entlassung aus stationären Aufenthalt				2 Monate nach stat. Entlassung und vor Kontrolle 2	3 Monate nach Fraktur-Datum ± 1 Woche			1 Jahr nach Fraktur-Datum ± 1 Monat			2 Jahre nach Fraktur-Datum ± 1 Monat		
	Dokumentation durch					FLS Arzt	FLS Nurse	Klinik-Arzt	Study Nurse	FLS Arzt (UCH Kern-Doku-mentation)	FLS Nurse	Klinik-Arzt (UCH Kern-Doku-mentation)	Study Nurse	FLS Nurse	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel. max. 1 Wo nach Haus-besuch	Study Nurse per Tel.	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel.	Study Nurse per Tel.	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel.	Study Nurse per Tel.
	DEXA-Untersuchung (T-Score, Schenkelhals - alternativ: Wirbelsäule) zum Zeitpunkt KU 3 erhoben?		wenn "DEXA-Wert zum Zeitpunkt KU 2 erhoben? = 'nein', dann abfragen - ja - nein - k.A.	X															X					
	Datum DEXA-Untersuchung bis zum Zeitpunkt KU 3		wenn "DEXA-Untersuchung zum Zeitpunkt KU 4 erhoben?" = 'ja' - DD/MM/YY wenn nur grob bekannt: - MM/YY - QQ/YY - YY	X														X					
	DEXA-Wert bis zum Zeitpunkt KU 3		wenn "DEXA-Untersuchung zum Zeitpunkt KU 1 erhoben?" = 'ja' - BMD als numerischen Wert [g/cm²], n10	X															X					
	DEXA-Untersuchung (T-Score, Schenkelhals - alternativ: Wirbelsäule) zum Zeitpunkt KU 4 erhoben?		wenn "DEXA-Wert zum Zeitpunkt KU 3 erhoben? = 'nein', dann abfragen - ja - nein - k.A.	X																		X		X
	Datum DEXA-Untersuchung bis zum Zeitpunkt KU 4		wenn "DEXA-Untersuchung zum Zeitpunkt KU 4 erhoben?" = 'ja' - DD/MM/YY wenn nur grob bekannt: - MM/YY - QQ/YY - YY	X																		X		X
	DEXA-Wert bis zum Zeitpunkt KU 4		wenn "DEXA-Untersuchung zum Zeitpunkt KU 1 erhoben?" = 'ja' - BMD als numerischen Wert [g/cm²], n10	X																		X		
	Stürze																						
	Stürze in den letzten 12 Monaten bis zum Zeitpunkt Einschreibung in die Studie		- ja - nein - unbekannt - k.A.	X			X		X														
	Anzahl Stürze in den letzten 12 Monaten bis zum Zeitpunkt Einschreibung in die Studie		- Zahlenwert	X			X		X														
	Stürze seit Einschreibung in die Studie bis Zeitpunkt KU 1		- ja - nein - unbekannt - k.A.	X							X		X										
	Anzahl Stürze seit Einschreibung in die Studie bis Zeitpunkt KU 1		- Zahlenwert	X							X		X										
	Stürze seit KU 1 bis Zeitpunkt KU 2		- ja - nein - unbekannt - k.A.	X											X		X						
	Anzahl Stürze seit KU 1 bis Zeitpunkt KU 2		- Zahlenwert	X											X		X						
	Stürze seit KU 2 bis Zeitpunkt KU 3		- ja - nein - unbekannt - k.A.	X														X		X			
	Anzahl Stürze seit KU 2 bis Zeitpunkt KU 3		- Zahlenwert	X														X		X			
	Stürze seit KU 3 bis Zeitpunkt KU 4		- ja - nein - unbekannt - k.A.	X																	X		X
	Anzahl Stürze seit KU 3 bis Zeitpunkt KU 4		- Zahlenwert	X																	X		X
	Folge-Fraktur	auf Info-Button: "Haupt-Fraktur zum selben Ereignis"																					
	Folge-Fraktur seit Einschreibung in die Studie bis Zeitpunkt KU 1																						
	Folge-Fraktur seit Einschreibung in die Studie bis Zeitpunkt KU 1		- Ja - Nein	X							X		X										
	Datum Folge-Fraktur		- DD/MM/YY wenn nur grob bekannt: - MM/YY - QQ/YY - YY	X							X		X										

Parameter-ID	Parameter-Name / allgemeine Bezeichnung	Sprachliche Formulierung der Abfrage im Doku-Bogen	Parameter-Wert / Parameter-Ausprägungen / Regeln	HSM Evaluations-Parameter	ATR Parameter	Baseline				Kontrolle 1 KU 1				Hausbesuch FLS-Nurse	Kontrolle 2 KU 2			Kontrolle 3 KU 3			Kontrolle 4 KU 4		
				--> tangiert nicht ID-Berlin! (rot = optional; ist HSM intern)		FLS		Kontrollgruppe		FLS		Kontrollgruppe		FLS	FLS		Kontroll-gruppe	FLS		Kontroll-gruppe	FLS		Kontroll-gruppe
	Dokumentations-Zeitpunkt					während stationärem Aufenthalt zur Versorgung der Indikator-Fraktur				bei Entlassung aus stationären Aufenthalt				2 Monate nach stat. Entlassung und vor Kontrolle 2	3 Monate nach Fraktur-Datum ± 1 Woche			1 Jahr nach Fraktur-Datum ± 1 Monat			2 Jahre nach Fraktur-Datum ± 1 Monat		
	Dokumentation durch					FLS Arzt	FLS Nurse	Klinik-Arzt	Study Nurse	FLS Arzt (UCH Kern-Doku-mentation)	FLS Nurse	Klinik-Arzt (UCH Kern-Doku-mentation)	Study Nurse	FLS Nurse	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel. max. 1 Wo nach Haus-besuch	Study Nurse per Tel.	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel.	Study Nurse per Tel.	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel.	Study Nurse per Tel.
	Fraktur-Art ICD-10		- ICD-10	X						X		X											
	Fraktur-Art AO-Klassifikation		AO-Klassifikation (idealerweise mit Auswahl der anatomischen Region über AO-Graphiken und danach Auswahl der Fraktur-Art, ebenfalls über AO-Graphiken)	X						X		X											
	Fraktur-Typ		- Fragilitätsfraktur - atypisch - periprothetisch - adäquates Trauma (z.b. Hochenergietrauma) - k.A.	X						X		X											
	Steht Folgefraktur in relevantem Zusammenhang mit zugrunde liegender Osteoporose		- ja - nein - unbekannt - k.A.	X						X		X											
	Folge-Fraktur seit KU 1 bis KU 2																						
	Folge-Fraktur seit KU 1 bis KU 2		- Ja - Nein	X											X		X						
	Datum Folge-Fraktur		- DD/MM/YY wenn nur grob bekannt: - MM/YY - QQ/YY - YY	X											X		X						
	Fraktur-Art ICD-10		- ICD-10	X											X		X						
	Fraktur-Art AO-Klassifikation		AO-Klassifikation (idealerweise mit Auswahl der anatomischen Region über AO-Graphiken und danach Auswahl der Fraktur-Art, ebenfalls über AO-Graphiken)	X											X		X						
	Fraktur-Typ		- Fragilitätsfraktur - atypisch - periprothetisch - adäquates Trauma (z.b. Hochenergietrauma) - k.A.	X											X		X						
	Steht Folgefraktur in relevantem Zusammenhang mit zugrunde liegender Osteoporose		- ja - nein - unbekannt - k.A.	X											X		X						
	Folge-Fraktur seit KU 2 bis KU 3																						
	Folge-Fraktur seit KU 2 bis KU 3		- Ja - Nein	X														X		X			
	Datum Folge-Fraktur		- DD/MM/YY wenn nur grob bekannt: - MM/YY - QQ/YY - YY	X														X		X			
	Fraktur-Art ICD-10		- ICD-10	X														X		X			
	Fraktur-Art AO-Klassifikation		AO-Klassifikation (idealerweise mit Auswahl der anatomischen Region über AO-Graphiken und danach Auswahl der Fraktur-Art, ebenfalls über AO-Graphiken)	X														X		X			
	Fraktur-Typ		- Fragilitätsfraktur - atypisch - periprothetisch - adäquates Trauma (z.b. Hochenergietrauma) - k.A.	X														X		X			
	Steht Folgefraktur in relevantem Zusammenhang mit zugrunde liegender Osteoporose		- ja - nein - unbekannt - k.A.	X														X		X			
	Folge-Fraktur seit KU 3 bis KU 4																						
	Folge-Fraktur seit KU 3 bis KU 4		- Ja - Nein	X																	X		X
	Datum Folge-Fraktur		- DD/MM/YY wenn nur grob bekannt: - MM/YY - QQ/YY - YY	X																	X		X
	Fraktur-Art ICD-10		- ICD-10	X																	X		X
	Fraktur-Art AO-Klassifikation		AO-Klassifikation (idealerweise mit Auswahl der anatomischen Region über AO-Graphiken und danach Auswahl der Fraktur-Art, ebenfalls über AO-Graphiken)	X																	X		X

Parameter-ID	Parameter-Name / allgemeine Bezeichnung	Sprachliche Formulierung der Abfrage im Doku-Bogen	Parameter-Wert / Parameter-Ausprägungen / Regeln	HSM Evaluations-Parameter	ATR Parameter	Baseline				Kontrolle 1 KU 1				Hausbesuch FLS-Nurse	Kontrolle 2 KU 2			Kontrolle 3 KU 3			Kontrolle 4 KU 4		
				--> tangiert nicht ID-Berlin! (rot = optional; ist HSM intern)		FLS			Kontrollgruppe	FLS			Kontrollgruppe	FLS	FLS		Kontroll-gruppe	FLS		Kontroll-gruppe	FLS		Kontroll-gruppe
	Dokumentations-Zeitpunkt					während stationärem Aufenthalt zur Versorgung der Indikator-Fraktur				bei Entlassung aus stationären Aufenthalt				2 Monate nach stat. Entlassung und vor Kontrolle 2	3 Monate nach Fraktur-Datum ± 1 Woche			1 Jahr nach Fraktur-Datum ± 1 Monat			2 Jahre nach Fraktur-Datum ± 1 Monat		
	Dokumentation durch					FLS Arzt	FLS Nurse	Klinik-Arzt	Study Nurse	FLS Arzt (UCH Kern-Doku-mentation)	FLS Nurse	Klinik-Arzt (UCH Kern-Doku-mentation)	Study Nurse	FLS Nurse	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel. max. 1 Wo nach Haus-besuch	Study Nurse per Tel.	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel.	Study Nurse per Tel.	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel.	Study Nurse per Tel.
	Fraktur-Typ		- Fragilitätsfraktur - atypisch - periprothetisch - adäquates Trauma (z.b. Hochenergietrauma) - k.A.	X																	X		X
	Steht Folgefraktur in relevantem Zusammenhang mit zugrunde liegender Osteoporose		- ja - nein - unbekannt - k.A.	X																	X		X
	Therapie nach Index-Fraktur																						
	Sturzprophylaxe nach Index-Fraktur bis zum Zeitpunkt KU 1 verordnet?		- ja - nein - unbekannt - k.A.	X							X		X										
	Sturzprophylaxe nach Index-Fraktur bis zum Zeitpunkt KU 1 durchgeführt?		- ja - nein - unbekannt - k.A.	X							X		X										
	selbständig Übungen nach Index-Fraktur bis zum Zeitpunkt KU 1 durchgeführt?		- ja - nein - unbekannt - k.A.	X							X		X										
	Sturzprophylaxe zwischenzeitlich verordnet? (seit KU 1 bis zum Zeitpunkt Hausbesuch FLS-Nurse)		- ja - nein - unbekannt - k.A.	X										X									
	Sturzprophylaxe durchgeführt? (seit KU 1 bis zum bis Zeitpunkt Hausbesuch FLS-Nurse)		- ja - nein - unbekannt - k.A.	X										X									
	selbständig Übungen durchgeführt? (seit KU 1 bis zum bis Zeitpunkt Hausbesuch FLS-Nurse)		- ja - nein - unbekannt - k.A.	X										X									
	Sturzprophylaxe zwischenzeitlich verordnet? (seit KU 1 bis Zeitpunkt KU 2)		- ja - nein - unbekannt - k.A.	X											X								
	Sturzprophylaxe durchgeführt? (seit KU 1 bis Zeitpunkt KU 2)		- ja - nein - unbekannt - k.A.	X											X								
	selbständig Übungen durchgeführt? (seit KU 1 bis Zeitpunkt KU 2)		- ja - nein - unbekannt - k.A.	X											X								
	Sturzprophylaxe zwischenzeitlich verordnet? (seit KU 2 bis Zeitpunkt KU 3)		- ja - nein - unbekannt - k.A.	X														X					
	Sturzprophylaxe durchgeführt? (seit KU 2 bis Zeitpunkt KU 3)		- ja - nein - unbekannt - k.A.	X														X					
	selbständig Übungen durchgeführt? (seit KU 2 bis Zeitpunkt KU 3)		- ja - nein - unbekannt - k.A.	X														X					
	Sturzprophylaxe zwischenzeitlich verordnet? (seit KU 3 bis Zeitpunkt KU 4)		- ja - nein - unbekannt - k.A.	X																	X		X
	Sturzprophylaxe durchgeführt? (seit KU 3 bis Zeitpunkt KU 4)		- ja - nein - unbekannt - k.A.	X																	X		X
	selbständig Übungen durchgeführt? (seit KU 3 bis Zeitpunkt KU 4)		- ja - nein - unbekannt - k.A.	X																	X		X
	Calcium / Vitamin D Medikation nach Index-Fraktur bis zum Zeitpunkt KU 1?		- ja - nein - k.A.	X							X		X										

Parameter-ID	Parameter-Name / allgemeine Bezeichnung	Sprachliche Formulierung der Abfrage im Doku-Bogen	Parameter-Wert / Parameter-Ausprägungen / Regeln	HSM Evaluations-Parameter	ATR Parameter	Baseline				Kontrolle 1 KU 1				Hausbesuch FLS-Nurse	Kontrolle 2 KU 2			Kontrolle 3 KU 3			Kontrolle 4 KU 4		
				--> tangiert nicht ID-Berlin! (rot = optional; ist HSM intern)		FLS			Kontrollgruppe	FLS			Kontrollgruppe	FLS	FLS		Kontroll-gruppe	FLS		Kontroll-gruppe	FLS		Kontroll-gruppe
	Dokumentations-Zeitpunkt					während stationärem Aufenthalt zur Versorgung der Indikator-Fraktur				bei Entlassung aus stationären Aufenthalt				2 Monate nach stat. Entlassung und vor Kontrolle 2	3 Monate nach Fraktur-Datum ± 1 Woche			1 Jahr nach Fraktur-Datum ± 1 Monat			2 Jahre nach Fraktur-Datum ± 1 Monat		
	Dokumentation durch					FLS Arzt	FLS Nurse	Klinik-Arzt	Study Nurse	FLS Arzt (UCH Kern-Doku-mentation)	FLS Nurse	Klinik-Arzt (UCH Kern-Doku-mentation)	Study Nurse	FLS Nurse	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel. max. 1 Wo nach Haus-besuch	Study Nurse per Tel.	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel.	Study Nurse per Tel.	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel.	Study Nurse per Tel.
	Calcium / Vitamin D Medikation nach Index-Fraktur bis zum Zeitpunkt KU 1? --> Ja		wenn "Calcium / Vitamin D Medikation nach Fraktur zum Zeitpunkt KU 1?" = 'ja' - Calcium und Vitamin D in Kombination - nur Vitamin D - nur Calcium - k.A.	X							X		X											
	Calcium / Vitamin D Medikation nach Index-Fraktur bis zum Zeitpunkt KU 1? --> Nein		wenn "Calcium / Vitamin D Medikation nach Fraktur zum Zeitpunkt KU 1?" = 'nein' - vom Patienten abgelehnt - an Niedergelassenen überwiesen zur Verschreibungsentscheidung - k.A.	X							X		X											
	Calcium / Vitamin D Medikation nach Index-Fraktur bis zum Zeitpunkt KU 2?		- ja - nein - k.A.	X											X								
	Calcium / Vitamin D Medikation nach Index-Fraktur bis zum Zeitpunkt KU 2? --> Ja		wenn "Calcium / Vitamin D Medikation nach Fraktur zum Zeitpunkt KU 2?" = 'ja' - Calcium und Vitamin D in Kombination - nur Vitamin D - nur Calcium - k.A.	X											X								
	Calcium / Vitamin D Medikation nach Index-Fraktur bis zum Zeitpunkt KU 2? --> Nein		wenn "Calcium / Vitamin D Medikation nach Fraktur zum Zeitpunkt KU 2?" = 'nein' - vom Patienten abgelehnt - an Niedergelassenen überwiesen zur Verschreibungsentscheidung - k.A.	X											X								
	Calcium / Vitamin D Medikation nach Index-Fraktur bis zum Zeitpunkt KU 3?		- ja - nein - k.A.	X														X					
	Calcium / Vitamin D Medikation nach Index-Fraktur bis zum Zeitpunkt KU 3? --> Ja		wenn "Calcium / Vitamin D Medikation nach Fraktur zum Zeitpunkt KU 3?" = 'ja' - Calcium und Vitamin D in Kombination - nur Vitamin D - nur Calcium - k.A.	X														X					
	Calcium / Vitamin D Medikation nach Index-Fraktur bis zum Zeitpunkt KU 3? --> Nein		wenn "Calcium / Vitamin D Medikation nach Fraktur zum Zeitpunkt KU 3?" = 'nein' - vom Patienten abgelehnt - an Niedergelassenen überwiesen zur Verschreibungsentscheidung - k.A.	X														X					
	Calcium / Vitamin D Medikation nach Index-Fraktur bis zum Zeitpunkt KU 4?		- ja - nein - unbekannt (nur Kontrollgruppe) - k.A.	X																	X		X
	Calcium / Vitamin D Medikation nach Index-Fraktur zum Zeitpunkt KU 4? --> Ja		wenn "Calcium / Vitamin D Medikation nach Fraktur zum Zeitpunkt KU 4?" = 'ja' - Calcium und Vitamin D in Kombination - nur Vitamin D - nur Calcium - k.A.	X																	X		X
	Calcium / Vitamin D Medikation nach Index-Fraktur bis zum Zeitpunkt KU 4? --> Nein		wenn "Calcium / Vitamin D Medikation nach Fraktur zum Zeitpunkt KU 4?" = 'nein' - vom Patienten abgelehnt - an Niedergelassenen überwiesen zur Verschreibungsentscheidung - k.A.	X																	X		X
	Spezifische Osteoporose-Medikation nach Index-Fraktur bis zum Zeitpunkt KU 1?		- ja - nein (wenn "nein", dann Hinweis auf die Verordnung spezifischer Osteoporose-Medikation --> bitte Info-Feld einfügen) - unbekannt - k.A.	X							X		X											

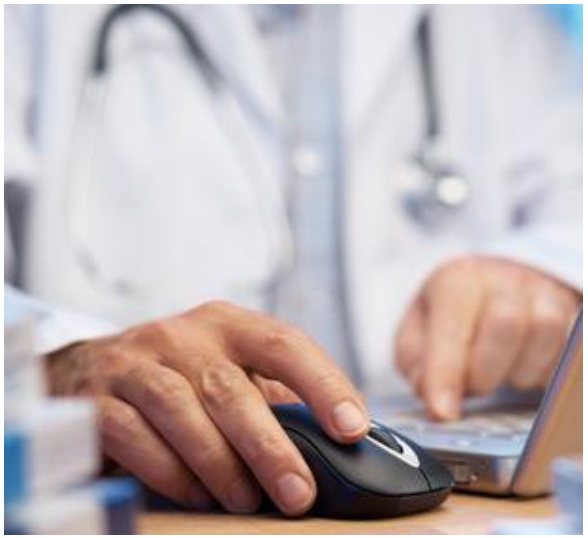
Parameter-ID	Parameter-Name / allgemeine Bezeichnung	Sprachliche Formulierung der Abfrage im Doku-Bogen	Parameter-Wert / Parameter-Ausprägungen / Regeln	HSM Evaluations-Parameter	ATR Parameter	Baseline				Kontrolle 1 KU 1				Hausbesuch FLS-Nurse	Kontrolle 2 KU 2			Kontrolle 3 KU 3			Kontrolle 4 KU 4		
				--> tangiert nicht ID-Berlin! (rot = optional; ist HSM intern)		FLS			Kontrollgruppe	FLS			Kontrollgruppe	FLS	FLS		Kontroll-gruppe	FLS		Kontroll-gruppe	FLS		Kontroll-gruppe
	Dokumentations-Zeitpunkt					während stationärem Aufenthalt zur Versorgung der Indikator-Fraktur				bei Entlassung aus stationären Aufenthalt				2 Monate nach stat. Entlassung und vor Kontrolle 2	3 Monate nach Fraktur-Datum ± 1 Woche			1 Jahr nach Fraktur-Datum ± 1 Monat			2 Jahre nach Fraktur-Datum ± 1 Monat		
	Dokumentation durch					FLS Arzt	FLS Nurse	Klinik-Arzt	Study Nurse	FLS Arzt (UCH Kern-Doku-mentation)	FLS Nurse	Klinik-Arzt (UCH Kern-Doku-mentation)	Study Nurse	FLS Nurse	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel. max. 1 Wo nach Haus-besuch	Study Nurse per Tel.	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel.	Study Nurse per Tel.	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel.	Study Nurse per Tel.
	Spezifische Osteoporose-Medikation nach Index-Fraktur bis zum Zeitpunkt KU 1? --> Ja		wenn "Spezifische Osteoporose-Medikation nach Fraktur zum Zeitpunkt KU 1?" = 'ja' - Alendronat - Risedronat - Ibandronat - Etidronat - Raloxifen - Teriparatid - Denosumab - Systemische Östrogene - Systemische Östrogene & Progesteron - Calcitriol - Zoledronat - Romosuzomab - k.A.	X						X		X												
	Spezifische Osteoporose-Medikation nach Index-Fraktur bis zum Zeitpunkt KU 2?		- ja - nein (wenn "nein", dann Hinweis auf die Verordnung spezifischer Osteoporose-Medikation --> bitte Info-Feld einfügen) - unbekannt - k.A.	X											X								
	Spezifische Osteoporose-Medikation nach Index-Fraktur bis zum Zeitpunkt KU 2? --> Ja		wenn "Spezifische Osteoporose-Medikation nach Fraktur zum Zeitpunkt KU 2?" = 'ja' - Alendronat - Risedronat - Ibandronat - Etidronat - Raloxifen - Teriparatid - Denosumab - Systemische Östrogene - Systemische Östrogene & Progesteron - Calcitriol - Zoledronat - Romosuzomab - k.A.	X											X								
	Grund Abbruch der spezifischen Osteoporose-Medikation nach Index-Fraktur (wenn "Spezifische Osteoporose-Medikation nach Index-Fraktur bis zum Zeitpunkt KU 1? --> Ja" ***und zugleich*** " Spezifische Osteoporose-Medikation nach Index-Fraktur bis zum Zeitpunkt KU 2? --> Nein")		- Angst vor Nebenwirkungen - Unverträglichkeit / Nebenwirkungen - Empfehlung durch behandelnden Arzt - mangelnde Compliance - sonstiges (Freitext) - k.A.	X											X								
	Spezifische Osteoporose-Medikation nach Index-Fraktur bis zum Zeitpunkt KU 3?		- ja - nein (wenn "nein", dann Hinweis auf die Verordnung spezifischer Osteoporose-Medikation --> bitte Info-Feld einfügen) - unbekannt - k.A.	X														X					
	Spezifische Osteoporose-Medikation nach Index-Fraktur bis zum Zeitpunkt KU 3? --> Ja		wenn "Spezifische Osteoporose-Medikation nach Fraktur zum Zeitpunkt KU 3?" = 'ja' - Alendronat - Risedronat - Ibandronat - Etidronat - Raloxifen - Teriparatid - Denosumab - Systemische Östrogene - Systemische Östrogene & Progesteron - Calcitriol - Zoledronat - Romosuzomab - k.A.	X														X					

Parameter-ID	Parameter-Name / allgemeine Bezeichnung	Sprachliche Formulierung der Abfrage im Doku-Bogen	Parameter-Wert / Parameter-Ausprägungen / Regeln	HSM Evaluations-Parameter	ATR Parameter	Baseline				Kontrolle 1 KU 1				Hausbesuch FLS-Nurse	Kontrolle 2 KU 2			Kontrolle 3 KU 3			Kontrolle 4 KU 4		
				--> tangiert nicht ID-Berlin! (rot = optional; ist HSM intern)		FLS			Kontrollgruppe	FLS			Kontrollgruppe	FLS	FLS		Kontroll-gruppe	FLS		Kontroll-gruppe	FLS		Kontroll-gruppe
	Dokumentations-Zeitpunkt					während stationärem Aufenthalt zur Versorgung der Indikator-Fraktur				bei Entlassung aus stationären Aufenthalt				2 Monate nach stat. Entlassung und vor Kontrolle 2	3 Monate nach Fraktur-Datum ± 1 Woche			1 Jahr nach Fraktur-Datum ± 1 Monat			2 Jahre nach Fraktur-Datum ± 1 Monat		
	Dokumentation durch					FLS Arzt	FLS Nurse	Klinik-Arzt	Study Nurse	FLS Arzt (UCH Kern-Doku-mentation)	FLS Nurse	Klinik-Arzt (UCH Kern-Doku-mentation)	Study Nurse	FLS Nurse	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel. max. 1 Wo nach Haus-besuch	Study Nurse per Tel.	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel.	Study Nurse per Tel.	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel.	Study Nurse per Tel.
	Grund Abbruch der spezifischen Osteoporose-Medikation nach Index-Fraktur (wenn "Spezifische Osteoporose-Medikation nach Index-Fraktur bis zum Zeitpunkt KU 2? --> Ja" ***und zugleich*** " Spezifische Osteoporose-Medikation nach Index-Fraktur bis zum Zeitpunkt KU 3? --> Nein")		- Angst vor Nebenwirkungen - Unverträglichkeit / Nebenwirkungen - Empfehlung durch behandelnden Arzt - mangelnde Compliance - sonstiges - k.A.	X															X					
	Spezifische Osteoporose-Medikation nach Index-Fraktur bis zum Zeitpunkt KU 4?		- ja - nein (wenn "nein", dann Hinweis auf die Verordnung spezifischer Osteoporose-Medikation --> bitte Info-Feld einfügen) - unbekannt - k.A.	X																		X		X
	Spezifische Osteoporose-Medikation nach Index-Fraktur bis zum Zeitpunkt KU 4? --> Ja		wenn "Spezifische Osteoporose-Medikation nach Fraktur zum Zeitpunkt KU 4?" = 'ja' - Alendronat - Risedronat - Ibandronat - Etidronat - Raloxifen - Teriparatid - Denosumab - Systemische Östrogene - Systemische Östrogene & Progesteron - Calcitriol - Zoledronat - Romosuzomab - k.A.	X																		X		X
	Grund Abbruch der spezifischen Osteoporose-Medikation nach Index-Fraktur (wenn "Spezifische Osteoporose-Medikation nach Index-Fraktur bis zum Zeitpunkt KU 3? --> Ja" ***und zugleich*** " Spezifische Osteoporose-Medikation nach Index-Fraktur bis zum Zeitpunkt KU 4? --> Nein")		- Angst vor Nebenwirkungen - Unverträglichkeit / Nebenwirkungen - Empfehlung durch behandelnden Arzt - mangelnde Compliance - sonstiges (Freitext) - k.A.	X																		X		X
	Kontrolluntersuchungen durchgeführt?																						
	Kontrolluntersuchung KU 1 durchgeführt		- Ja - Nein	X							X		X										
	Grund Kontrolluntersuchung KU 1 nicht durchgeführt		wenn "Kontrolluntersuchung KU 1 durchgeführt" = 'nein', dann - Patient nicht erreichtbar - weitere Teilnahme abgelehnt - Patient verstorben	X							X		X											
	Todes-Datum KU 1		wenn 'Patient verstorben' = 'ja', dann Datum so genau wie möglich - DD.MM.YYYY - MM.YYYY - QQ.YYYY	X							X		X											
	Hausbesuch FLS-Nurse durchgeführt		- Ja - Nein	X										X									
	Grund Hausbesuch FLS-Nurse nicht durchgeführt		wenn "Hausbesuch FLS-Nurse durchgeführt" = 'nein', dann - Patient nicht erreichtbar - weitere Teilnahme abgelehnt - Patient verstorben	X										X										
	Todes-Datum HB		wenn 'Patient verstorben' = 'ja', dann Datum so genau wie möglich - DD.MM.YYYY - MM.YYYY - QQ.YYYY	X										X										
	Kontrolluntersuchung / Kontrollbefragung KU 2 durchgeführt		- Ja - Nein	X											X		X						
	Grund Kontrolluntersuchung / Kontrollbefragung KU 2 nicht durchgeführt		wenn "Kontrolluntersuchung / Kontrollbefragung KU 2 durchgeführt" = 'nein', dann - Patient nicht erreichtbar - weitere Teilnahme abgelehnt - Patient verstorben	X											X		X						

Parameter-ID	Parameter-Name / allgemeine Bezeichnung	Sprachliche Formulierung der Abfrage im Doku-Bogen	Parameter-Wert / Parameter-Ausprägungen / Regeln	HSM Evaluations-Parameter	ATR Parameter	Baseline				Kontrolle 1 KU 1				Hausbesuch FLS-Nurse	Kontrolle 2 KU 2			Kontrolle 3 KU 3			Kontrolle 4 KU 4		
				--> tangiert nicht ID-Berlin! (rot = optional; ist HSM intern)		FLS			Kontrollgruppe	FLS			Kontrollgruppe	FLS	FLS		Kontroll-gruppe	FLS		Kontroll-gruppe	FLS		Kontroll-gruppe
	Dokumentations-Zeitpunkt					während stationärem Aufenthalt zur Versorgung der Indikator-Fraktur				bei Entlassung aus stationären Aufenthalt				2 Monate nach stat. Entlassung und vor Kontrolle 2	3 Monate nach Fraktur-Datum ± 1 Woche			1 Jahr nach Fraktur-Datum ± 1 Monat			2 Jahre nach Fraktur-Datum ± 1 Monat		
	Dokumentation durch					FLS Arzt	FLS Nurse	Klinik-Arzt	Study Nurse	FLS Arzt (UCH Kern-Doku-mentation)	FLS Nurse	Klinik-Arzt (UCH Kern-Doku-mentation)	Study Nurse	FLS Nurse	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel. max. 1 Wo nach Haus-besuch	Study Nurse per Tel.	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel.	Study Nurse per Tel.	niederge-lassener FLS-Arzt	FLS-Nurse per Tel.	Study Nurse per Tel.
	Todes-Datum KU 2		wenn 'Patient verstorben' = 'ja', dann Datum so genau wie möglich - DD.MM.YYYY - MM.YYYY - QQ.YYYY	X											X		X						
	Kontrolluntersuchung / Kontrollbefragung KU 3 durchgeführt		- Ja - Nein	X														X		X			
	Grund Kontrolluntersuchung / Kontrollbefragung KU 3 nicht durchgeführt		wenn "Kontrolluntersuchung / Kontrollbefragung KU 3 durchgeführt" = 'nein', dann - Patient nicht erreichtbar - weitere Teilnahme abgelehnt - Patient verstorben	X														X		X			
	Todes-Datum KU 3		wenn 'Patient' verstorben = 'ja', dann Datum so genau wie möglich - DD.MM.YYYY - MM.YYYY - QQ.YYYY	X														X		X			
	Kontrolluntersuchung / Kontrollbefragung KU 4 durchgeführt		- Ja - Nein	X																	X		X
	Grund Kontrolluntersuchung / Kontrollbefragung KU 4 nicht durchgeführt		wenn "Kontrolluntersuchung / Kontrollbefragung KU 4 durchgeführt" = 'nein', dann - Patient nicht erreichtbar - weitere Teilnahme abgelehnt - Patient verstorben	X																	X		X
	Todes-Datum KU 4		wenn 'Patient verstorben' = 'ja', dann Datum so genau wie möglich - DD.MM.YYYY - MM.YYYY - QQ.YYYY	X																	X		X
	Abfrage Leitlinien-Adhärenz (Fragen an die Patienten)																						
	Wurde eine Sturz-Anamnese seit der Index-Fraktur durchgeführt?		- ja - nein - unbekannt - k.A.	X																	X		X
	Wurde eine Osteoporose-Diagnostik seit der Index-Fraktur durchgeführt?		- ja - nein - unbekannt - k.A.	X																	X		X
	Wurde eine Osteoporose-Therapie seit der Index-Fraktur durchgeführt?		- ja - nein - unbekannt - k.A.	X																	X		X
	Abfrage Patienten-Zufriedenheit mit dem FLS-Versorgungskonzept (Fragen an die Patienten)		***--> außerhalb des Studien-Protokolls; geschieht als separate Befragung --> anonym (lediglich Merkmal IG vs. KG) --> Versand per Post mit Rückantwort***																				
	N.N.																						
	N.N.																						
	Abfrage der Zufriedenheit der medizinischen Akteure mit dem FLS-Versorgungskonzept (Fragen an die med. Akteure / Rollenträger)		***--> außerhalb des Studien-Protokolls; geschieht als separate Befragung --> anonym (lediglich Merkmal IG vs. KG) --> Versand per Post mit Rückantwort***																				
	N.N.																						
	N.N.																						
				328																			
Anzahl Einzel-Parameter	**223**	139	zzgl. Unterfragen Scores und Indices	**Häufigkeit der Erhebung der Einzel-Parameter**		15	93	15	93	5	42	5	40	30	29	22	36	29	22	36	36	22	56
		362	**Gesamt**																				

Summe gesamt **626**







Einführung eines Fracture Liaison Service

Projekt FLS-CARE

AUC Akademie der Unfallchirurgie GmbH

AUC-Akademie der Unfallchirurgie

- Dienstleister und Wirtschaftsbetrieb der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU)
- Fort- und Weiterbildung
- Qualitätssicherung und Vernetzung der Traumaversorgung (TraumaNetzwerk DGU) und Alterstraumaversorgung (ATZ-DGU)
- Medizinische Register
- Unterstützung Gremienarbeit
- Forschungskoordination

DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR UNFALLCHIRURGIE

FLS CARE

AUC Akademie der Unfallchirurgie GmbH

FLS-CARE Hintergrund



Arch Osteoporos (2017) 12: 112
DOI 10.1

Osteoporos Int
DOI 10.

Osteoporos Int (2016) 27:2967–2978
DOI 1

Exercise to prevent falls in older adults:
an u
recc

Arch Osteoporos (2011) 6:59–155
DOI 10.1007/s11657-011-0060-1

Osteoporosis: burden, health care provision and opportunities in the EU

A report prepared in collaboration with the International Osteoporosis Foundation (IOF) and the European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (EFPIA)

O. Ström · F. Borgström · John A. Kanis · Juliet Compston · Cyrus Cooper · Eugene V. McCloskey · Bengt Jönsson

Published online: 17 June 2011
© International Osteoporosis Foundation and National Osteoporosis Foundation 2011

Abstract

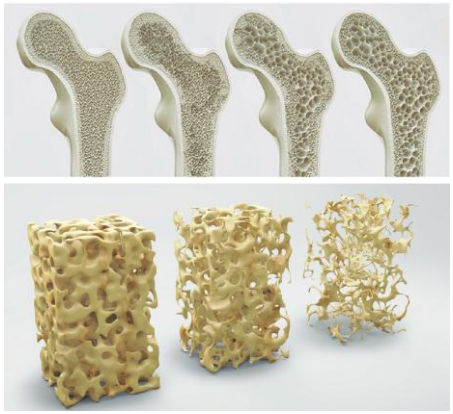
Osteoporosis, literally "porous bone", is a disease

logical therapy is to reduce the risk of osteopo
fractures.

FLS CARE

Antragstellung beim Innovationsausschuss des G-BA

FLS-CARE INNOVATIONSFONDS-PROJEKT

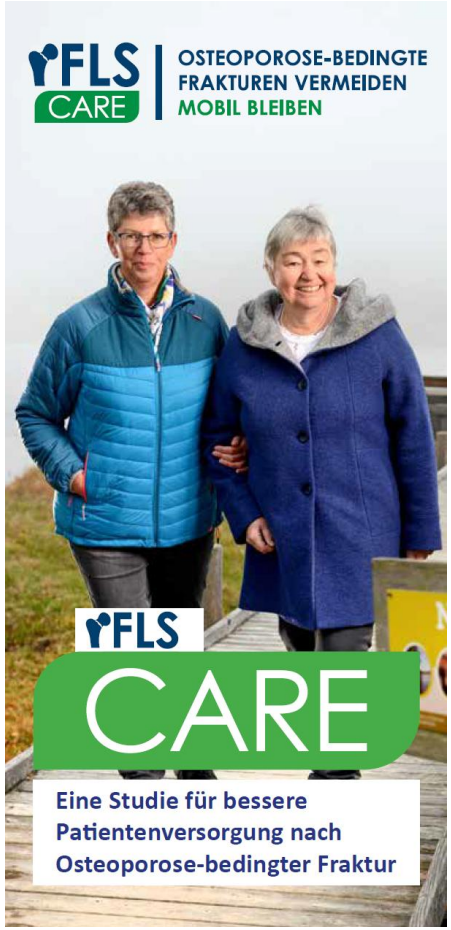


Implementierung eines **F**racture **L**iaison **S**ervice als intersektorale Versorgung von Osteoporosepatienten nach Hüftfraktur. Vermeidung von Folgefrakturen durch leitliniengerechte Behandlung und spezielle FLS-CARE Sturzprophylaxe.

FLS CARE

AUC Akademie der Unfallchirurgie GmbH

Antragstellung 03/2018 beim Innovationsausschuss des G-BA



- Strukturierte Überleitung von Patienten mit Osteoporose-bedingten Frakturen in den ambulanten Sektor
- Information und Sensibilisierung der Osteoporose-Patienten – Patient Empowerment
- Einleitung einer spezifischen Osteoporose-Therapie zur Vermeidung von Refrakturen, Erhöhung der Lebensqualität und Reduktion der Mortalität

- FLS-CARE Projekt als Pilotstudie an hüftgelenksnahen Femurfrakturen
- Finanzierung durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss G-BA, getragen aus Beiträgen der GKV

Ziel: Übernahme des FLS-CARE Konzepts in die Regelversorgung

Voraussetzung: Nachweis, dass Fracture Liaison Service (FLS) auch in Deutschland ökonomisch sinnvoll und zum Wohle der Patienten ist.

Förderzusage

- 3,2 Mio Euro Fördersumme
- 4 Jahre Laufzeit, 1. Okt. 2020 – 30. Sept. 2023
- Verlängerung aufgrund Pandemie-bedingter Einschränkungen bis 31. Nov. 2024
- 6 beteiligte Krankenkassen
- Region Bayern

Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

FLS CARE

AUC Akademie der Unfallchirurgie GmbH

Das Konsortium

pvm versorgungsmanagement

LMU KLINIKUM DER UNIVERSITÄT MÜNCHEN

AUC Akademie der Unfallchirurgie GmbH

Technische Universität München

FLS CARE

Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

DAK Gesundheit Ein Leben lang.

IKK classic

AOK Die Gesundheitskasse. BAYERN

Mobil BETRIEBSKRANKENKASSE

TK Die Techniker

BARMER

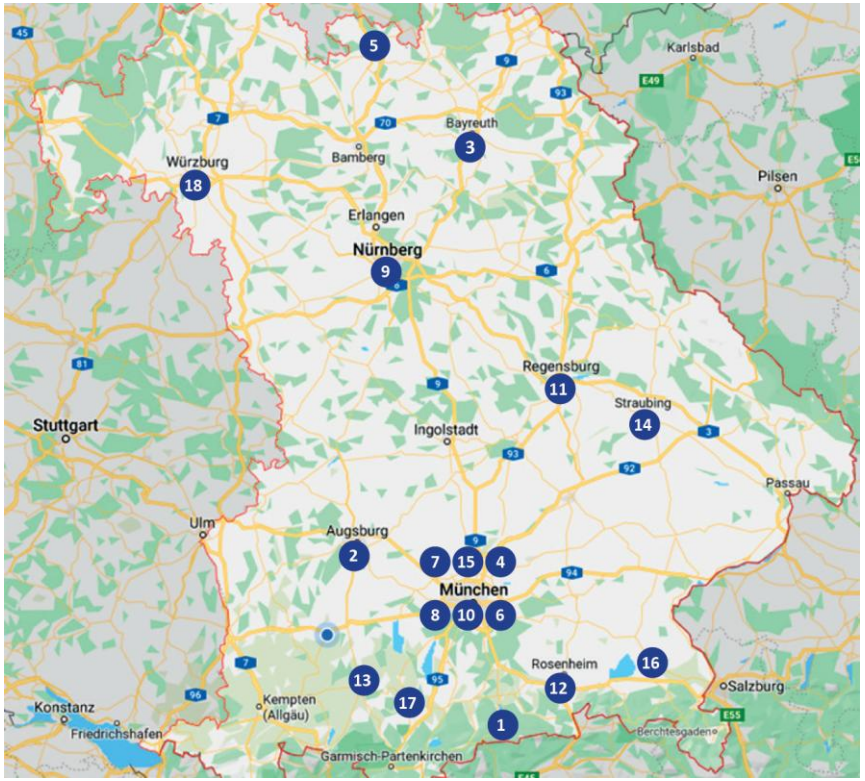
FLS CARE

AUC Akademie der Unfallchirurgie GmbH

18 teilnehmende Kliniken, 1208 Patienten

FLS-CARE TEILNEHMENDE KRANKENHÄUSER

1. **Krankenhaus Agatharied**
   Abteilung für Unfallchirurgie und Orthopädie
   Chefarzt Prof. Dr. med. Ulrich H. Brunner
2. **Universitätsklinikum Augsburg**
   Klinik für Unfallchirurgie, Orthopädie, Plastische und Handchirurgie
   Klinikdirektor Prof. Dr. med. Edgar Mayr
3. **Klinikum Bayreuth**
   Klinik für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie
   Chefarzt PD Dr. med. Michael Müller
4. **München Klinik Bogenhausen**
   Zentrum für Orthopädie, Unfallchirurgie und Sportmedizin
   Chefarzt Dr. med. Ludwig Seebauer
5. **REGIOMED Klinikum Coburg**
   Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie
   Chefarzt Prof. Dr. med. Stefan Piltz
6. **München Klinik Harlaching**
   Klinik für Unfallchirurgie, Orthopädie, Hand- und Wiederherstellungschirurgie
   Chefarzt Prof. Dr. med. Georg Gradl
7. **LMU Klinikum der Universität München, Campus Großhadern**
   Klinik für Allgemeine, Unfall- und Wiederherstellungschirurgie
   Klinikdirektor Prof. Dr. med. Wolfgang Böcker
8. **LMU Klinikum der Universität München, Campus Innenstadt**
   Klinik für Allgemeine, Unfall- und Wiederherstellungschirurgie
   Klinikdirektor Prof. Dr. med. Wolfgang Böcker
9. **Klinikum Nürnberg**
   Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie
   Klinikdirektor Prof. Dr. med. Hermann Josef Bail
   AltersTraumaZentrum DGU®
   Leitung: Prof. Dr. med. Hermann Josef Bail, Prof. Dr. med. Markus Gosch
10. **HELIOS Klinik München Perlach**
    Klinik für Unfallchirurgie und Orthopädie
    Ärztlicher Direktor, Chefarzt Prof. Dr. med. Hans-Joachim Andreß
11. **Caritas-Krankenhaus St. Josef Regensburg**
    Abteilung für Unfallmedizin
    Chefarzt Prof. Dr. med. Johannes Zellner
12. **RoMed Klinikum Rosenheim**
    Klinik für Unfallchirurgie und Orthopädie
    Chefarzt Prof. Dr. med. Christian Zeckey
13. **Klinik Schongau**
    (Krankenhaus GMBH, Landkreis Weilheim-Schongau)
    Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie
    Chefarzt Dr. med. Thomas Löffler
14. **Klinikum St. Elisabeth Straubing**
    Klinik für Orthopädie, Unfall- und Handchirurgie
    Chefarzt PD Dr. med. Stefan Grote
15. **München Klinik Schwabing**
    Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie
    AltersTraumaZentrum DGU®
    Chefarzt Dr. med. Stephan Gass
16. **Klinikum Traunstein**
    Unfallchirurgie und Orthopädische Chirurgie
    Chefarzt Prof. Dr. med. Kolja Gelse
17. **Klinik Weilheim**
    (Krankenhaus GMBH, Landkreis Weilheim-Schongau)
    Klinik für Unfallchirurgie und Orthopädie
    Chefarzt Dr. med. Thomas Löffler
18. **Universitätsklinikum Würzburg**
    Chirurgie II
    Klinik und Poliklinik für Unfall-, Hand-, Plastische und Wiederherstellungschirurgie
    Klinikdirektor Prof. Dr. med. Rainer H. Meffert

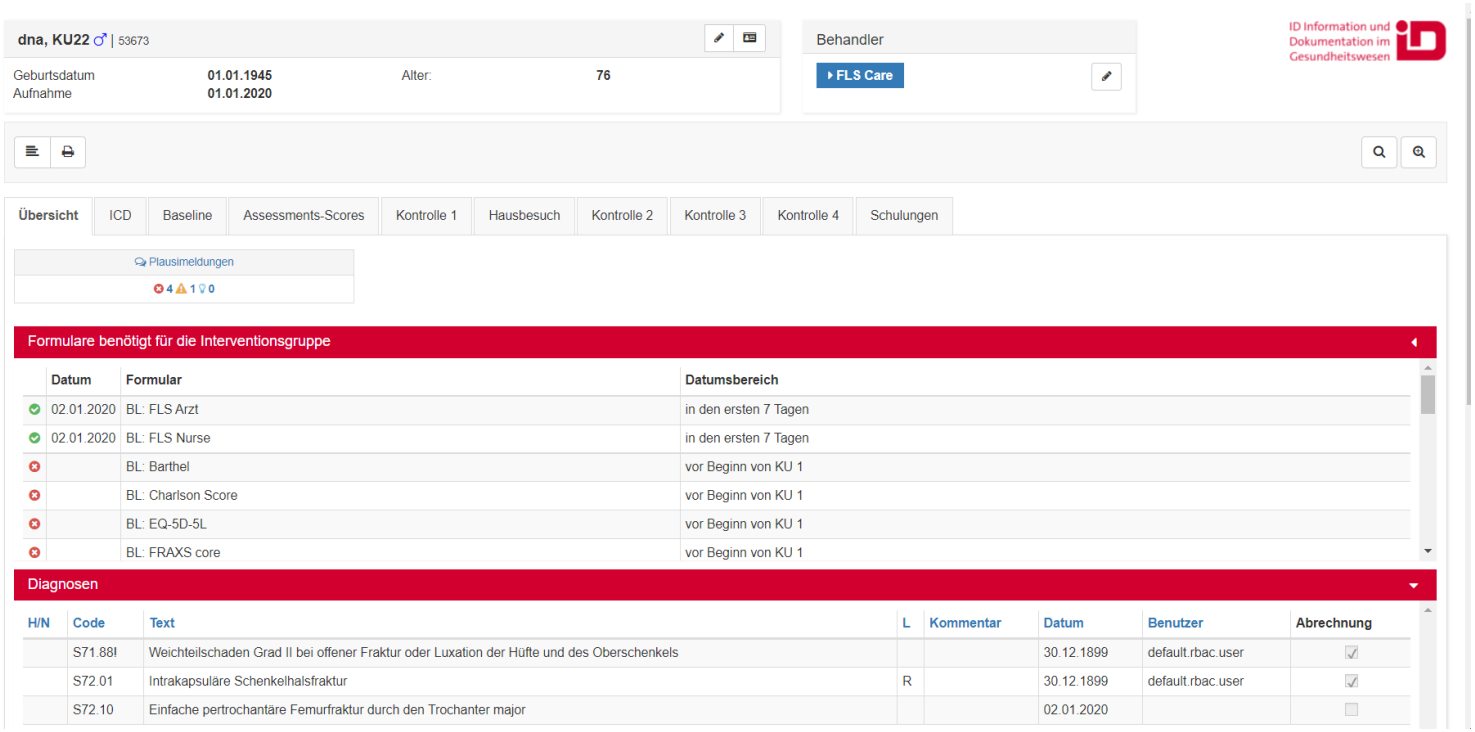


FLS CARE

AUC Akademie der Unfallchirurgie GmbH

Web-basiertes Studienregister

ID Information und Dokumentation im Gesundheitswesen

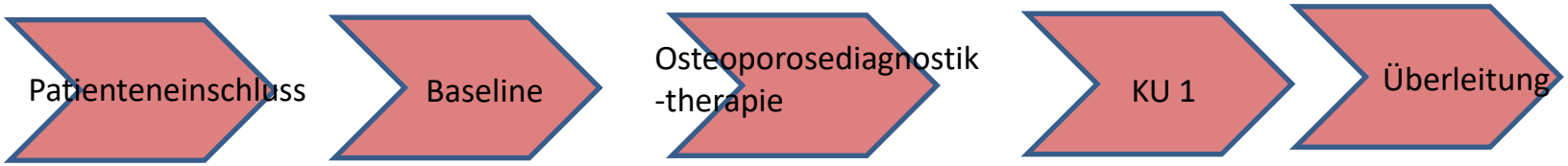


FLS CARE

AUC Akademie der Unfallchirurgie GmbH

Studienverlauf - stationär

Interventionsgruppe, stationär



Hüftgelenksnahe Oberschenkelfraktur (S72.0, S72.1, S72.2)
Männer ≥ 60 Jahre, Frauen ≥ 50 Jahre



Kontrollgruppe, stationär

FLS CARE

AUC Akademie der Unfallchirurgie GmbH

Studienverlauf - ambulant

Interventionsgruppe



Kontrollgruppe



FLS CARE

AUC Akademie der Unfallchirurgie GmbH

Patientenbetreuung/-lenkung im Sektorenübertritt

- Einbindung Angehörige
- Terminvereinbarung Facharzt (Osteoporose Diagnostik und Therapie)
- Terminvereinbarung Physiotherapie
- Aufklärung und Schulung Patient (Erkrankung Osteoporose, Sturzprophylaxe, Empowerment)

FLS CARE

AUC Akademie der Unfallchirurgie GmbH

FLS CARE

OSTEOPOROSE-BEDINGTE FRAKTUREN VERMEIDEN
MOBIL BLEIBEN



PATIENTENBROSCHÜRE
zur
FLS-CARE Studie

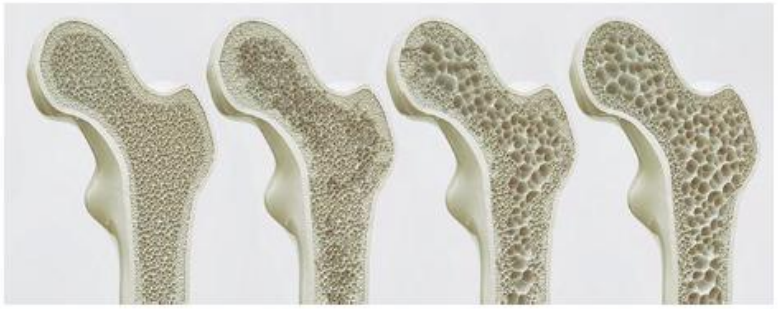


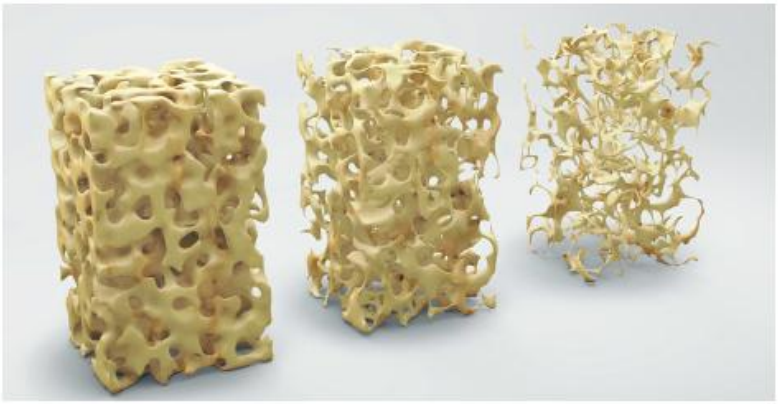
FLS CARE

AUC Akademie der Unfallchirurgie GmbH

OSTEOPOROSE - WAS IST DAS?

Die Erkrankung Osteoporose, auch bekannt als Knochenschwund, ist eine verbreitete Volkskrankheit. Es handelt sich um eine Alterskrankheit der Knochen.
Millionen von Menschen, insbesondere ältere Frauen, leiden daran. Der Knochen wird zunehmend poröser und dünner und damit anfälliger für Brüche. Zu Grunde liegt eine Abnahme der Knochendichte, also ein vermehrter Abbau der Knochensubstanz. Dies geschieht in der Regel schmerzlos, aber die Knochen können leichter brechen.





Symptome:

Der Knochenschwund bereitet zunächst keine Schmerzen. Im weiteren Verlauf kann es vermehrt zu Rückenschmerzen kommen, zu Knochenbrüchen ohne erkennbares Trauma, sogenannten Spontanbrüchen, sowie zu einem zunehmenden Rundrücken und einer abnehmenden Körpergröße.

Die häufigsten Osteoporose-bedingten Frakturen betreffen folgende Körperregionen:

- Wirbelsäule
- Hüfte
- Speiche
- Oberarmkopf
- Becken

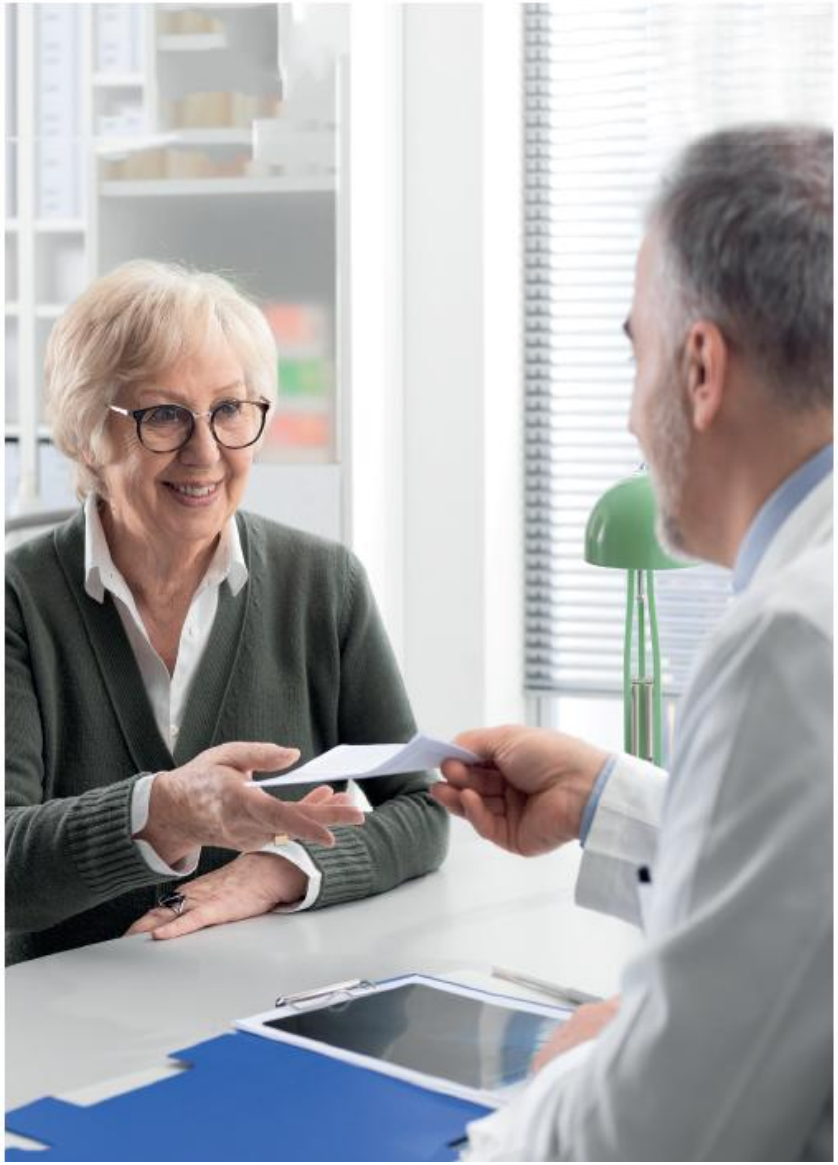


WAS KÖNNEN SIE ALS PATIENT SELBST TUN?

Medikamente

Nehmen Sie die verordneten Medikamente regelmäßig und gemäß der ärztlichen Verordnung ein. Das ist – wie bei jeder Erkrankung – auch bei der Behandlung der Osteoporose von größter Wichtigkeit, weil die Medikamente sonst nicht optimal wirken können. Melden Sie sich rechtzeitig bei Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn die Medikamente aufgebraucht sind und Sie ein neues Rezept benötigen.





FLS CARE



Gymnastik und Bewegung

Führen Sie Ihre Übungen und Gymnastik aus der Physiotherapie auch zuhause täglich fort. Lassen Sie sich die Bewegungen genau zeigen, damit Sie sie auch beim selbständigen Üben richtig umsetzen. Beginnen Sie vorsichtig aber seien Sie auch ehrgeizig und versuchen Sie, sich zu steigern. Den Rahmen dafür erklärt Ihnen Ihr Physiotherapeut/Ihre Physiotherapeutin.

Wenn Sie bereits wieder mobil sind, sollten Sie täglich 30 bis 60 Minuten für körperliche Aktivität einplanen, es empfiehlt sich z.B. Gymnastik, Wandern, Tanzen oder Schwimmen.



FLS CARE

Stürzen vorbeugen

Die Erfahrung der Mediziner zeigt, dass die meisten Stürze von Stolpern, z.B. nach dem Aufstehen vom Fernsehen oder beim nächtlichen Weg zur Toilette, verursacht sind.

Entfernen Sie also Stolperfallen wie z.B. hochflorige Teppiche oder Vorleger. Treten Sie bewusst und vorsichtig über höhere Türschwellen, Duschwannenränder und Treppenstufen und benutzen Sie dabei Haltegriffe und Geländer. Gerade im Bad sollten Haltegriffe angebracht werden und Einstiegshilfen für Badewanne und Dusche bereitstehen, um ein Ausrutschen zu verhindern und das Aufstehen zu erleichtern.

Stellen Sie im Bedarfsfall Ihre Gehhilfe auch im Wohnzimmer griffbereit, damit Sie sicher vom Fernsehsessel oder der Couch aufstehen können.

Bekleiden Sie sich im Sitzen.

Gut sitzendes Schuhwerk und der Austausch von ausgetretenen Hausschuhen helfen, Stolpern zu vermeiden.

Nachtlichter mit Bewegungsmelder werden direkt in Steckdosen eingesteckt, benötigen kein Kabel und schalten sich selbständig ein, um nachts Wege zuverlässig und ausreichend auszuleuchten.

Ein Besuch beim Optiker oder Augenarzt ist empfehlenswert, um eine Sehschwäche optimal zu korrigieren und mit einer gut sitzenden Brille mögliche Stolperfallen zu erkennen. Tragen Sie Ihre Sehhilfe immer - auch für kurze Wege und auch, wenn Sie nachts aufstehen müssen.



Für eine gute Patientenversorgung!



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

FLS CARE

AUC Akademie der Unfallchirurgie GmbH

FLS CARE

OSTEOPOROSE-BEDINGTE FRAKTUREN VERMEIDEN

MOBIL BLEIBEN

Ärzte Zeitung online, 02.01.2019

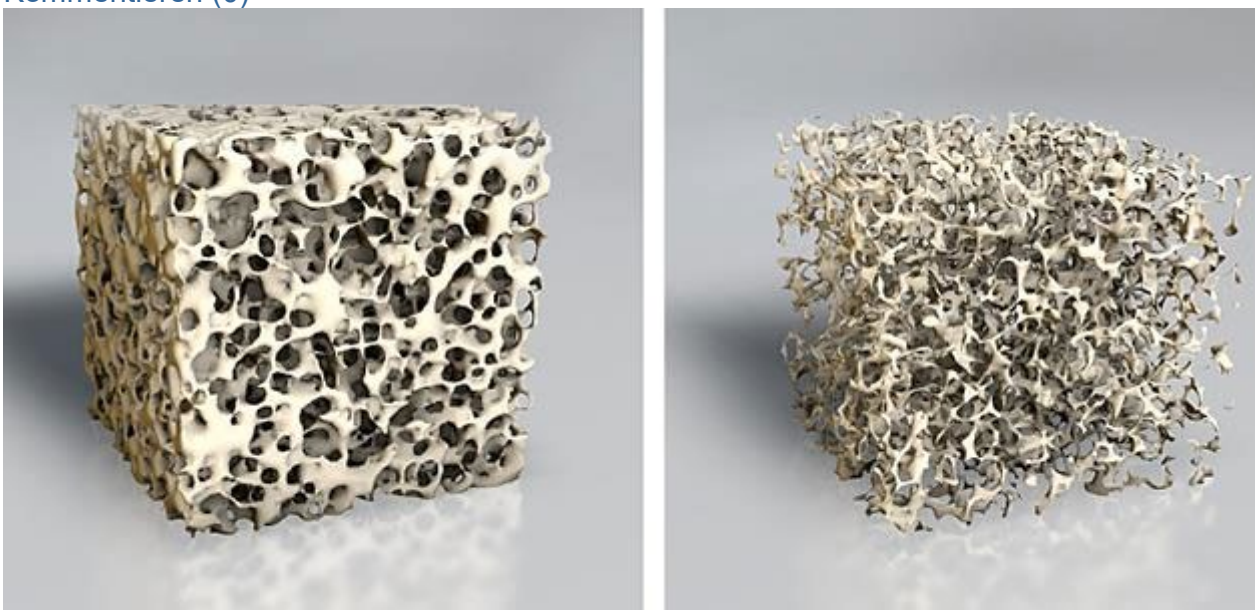
-
-

Projekt „FLS-CARE“

3,2 Millionen für bessere Versorgung von Osteoporose-Patienten

Im Projekt „FLS-CARE“ sind Ärzte, Pflegekräfte und Physiotherapeuten aktiv. Sie stellen sicher, dass die im Krankenhaus begonnene Abklärung und Therapie bei Osteoporose ambulant fortgesetzt wird.

Kommentieren (0)



Knochenstruktur bei Osteoporose (rechts)

© Axel Kock / stock.adobe.com

MÜNCHEN. Um Versorgungslücken bei Osteoporose-Patienten zu schließen, wird ein Projekt von Medizinern am LMU-Klinikum München vom Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) mit 3,2 Millionen Euro gefördert.

Ein Konsortium unter der Leitung von Professor Wolfgang Böcker und Privatdozent Dr. Christian Kammerlander von der Klinik für Allgemeine, Unfall- und Wiederherstellungschirurgie hatte einen Antrag zum Aufbau eines Sektor übergreifenden Versorgungssystems beim Innovationsfonds des GBA gestellt, wie die LMU mitteilt.

In dem Projekt „FLS-CARE“ – FLS steht für Fracture Liaison Services – stelle ein Netzwerk aus Ärzten, Pflegekräften und Physiotherapeuten sicher, dass die im Krankenhaus begonnene Abklärung und Therapie bei Osteoporose in der ambulanten Struktur weiter durchgeführt wird.

Pflegekraft übernimmt die Koordination

Die Koordination der Überleitung der Patienten übernimmt dabei eine Pflegekraft, heißt es in der Mitteilung. Zur Osteoporosetherapie werde auch ein Sturzpräventionsprogramm inklusive Hausbesuch durchgeführt. Eine Sektor übergreifende IT-Plattform unterstütze das Projekt.

Insgesamt sollen 1200 Patienten nach Hüftfraktur an 18 Zentren in Bayern eingeschlossen werden. Im Erfolgsfall könne „FLS-CARE“ die Häufigkeit von Folgebrüchen und Stürzen verringern und somit sowohl zu einer geringeren Sterblichkeit und höheren Lebensqualität der Patienten führen als auch die Behandlungskosten senken, erklärt die LMU München in ihrer Mitteilung.

Therapie verhindert Folgefrakturen

Jährlich gibt es in Deutschland mehr als 700.000 Osteoporose-assoziierte Frakturen. Die Behandlungs- und Folgekosten belaufen sich auf über neun Milliarden Euro. Ein hoher Prozentsatz der Patienten mit osteoporotischen Frakturen erleide in den Folgemonaten und -jahren weitere Brüche – zumeist in Folge banaler Stürze, so die LMU München zu den Hintergründen des Projektes.

Die Teilnahme an einer Osteoporose-Therapie könne 30 bis 80 Prozent der Folgefrakturen verhindern. Leider sei die standardisierte Abklärung und Therapie der Grunderkrankung Osteoporose bei Patienten in Deutschland derzeit aber noch sehr wenig verbreitet. Weniger als zehn Prozent der betroffenen Patienten erhielten eine derartige Therapie.

Die Gründe dafür sind ja vielfältig. Ein häufiges Problem ist die Überleitung des Patienten vom stationären in den ambulanten Sektor. Aber auch fehlendes Wissen über die Grunderkrankung sowie mangelnde Krankheitseinsicht der Patienten sind nicht selten Gründe für die ausbleibende Therapie. *(eb)*

www.aerztezeitung.de/medizin/krankheiten/skelett_und_weichteilkrankheiten/osteoporose/article/978906/millionen-fuer-bessere-versorgung-von-osteoporose-patienten.html

Hintergrund: Osteoporose-assoziierte Fragilitätsfrakturen stellen in Deutschland eine erhebliche gesundheitliche und volkswirtschaftliche Belastung dar. Ziel der FLS-CARE-Studie ist es, diese Versorgungslücke durch ein koordiniertes Versorgungsprogramm zu schließen. Das Programm basiert auf dem Modell des Fracture Liaison Service (FLS) und integriert strukturierte Diagnostik, Sturzprävention und leitliniengerechte Therapie in den Behandlungsablauf. Speziell geschulte FLS-CARE-Nurses übernahmen dabei eine zentrale Schnittstellenfunktion zwischen stationärer und ambulanter Versorgung.

Zielsetzung: Überprüfung der Wirksamkeit und gesundheitsökonomischen Nachhaltigkeit eines integrierten Versorgungsprogramms zur Reduktion von Sekundärfrakturen der Hüfte sowie zur Verbesserung der Leitlinienadhärenz und Patientenversorgung. Die Evaluation basiert auf Primärdaten und Routinedaten von Krankenkassen (AOK Bayer, BARMER, DAK-Gesundheit, IKK Classic, BKK Mobile-Oil und Techniker Krankenkasse) in Bayern.

Methode: Die Studie wurde als nicht-verblindete, cluster-randomisierte, kontrollierte Studie durchgeführt (2021 + 24 Monate). Die 24 Traumazentren wurden randomisiert der Interventionsgruppe (FLS-CARE) oder der Kontrollgruppe (Regelversorgung) zugeordnet. Insgesamt nahmen 814 Patienten teil (400 Interventionsgruppe, 414 Kontrollgruppe) mit Datenerhebungen nach 3, 12 und 24 Monaten. Der primäre Endpunkt ist die Rate an Sekundärfrakturen 24 Monate nach der initialen hüftnahen Fragilitätsfraktur. Sekundäre Endpunkte umfassen die Anzahl von Stürzen, Mortalität, Veränderungen in gesundheitsbezogener Lebensqualität (QALY, EQ-5D-5L), Alltagsaktivitäten (Barthel-Index) und Mobilität (Parker Mobility Score). Weitere Zielgrößen sind die Leitlinienadhärenz sowie gesundheits-ökonomische Parameter (z. B. Implementierungs- und Behandlungskosten). Risikofaktoren und potenzielle Confounder werden u. a. mittels Charlson-Index und Elixhauser-Index ermittelt. Kontextfaktoren und Wirkmechanismen werden zusätzlich über qualitative Methoden erfasst. Zusätzlich werden Routinedaten als Back-up für die Primärdatenanalyse herangezogen, um die Validität der Ergebnisse weiter zu unterstützen.

Ergebnisse: Die ersten Ergebnisse der Studie werden zeigen, inwieweit das Programm die Versorgungslücke schließen und die Leitlinienadhärenz verbessern kann. Die Ergebnisse liefern wertvolle Erkenntnisse zur gesundheitsökonomischen Nachhaltigkeit und zur Tragfähigkeit einer flächendeckenden Implementierung unter realen Versorgungsbedingungen.

Implikation für Forschung und/oder (Versorgungs-)Praxis: Die Analyse der Effektivität und der Kosten wird Aufschluss über die gesundheitsökonomische Machbarkeit geben und wichtige Hinweise für die Implementierung ähnlicher Programme in anderen Versorgungs-settings liefern.

BVOU
Berufsverband für Orthopädie und Unfallchirurgie

infobrief

Ausgabe 3/2019

Unter folgendem Link abrufbar:
https://www.bvou.net/wp-content/uploads/2016/02/BVOU_Infobrief_3_2019_small.pdf

DGOU
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie

News vom 29.01.2019

Projekt „FLS-Care“
Studie zur Verbesserung der Osteoporose-Therapie

Unter folgendem Link abrufbar:
https://dgou.de/aktuelles/detail/studie-zur-verbesserung-der-osteoporose-therapie

Gesundheitsökonomische Evaluation des Fracture Liason Service (FLS-CARE)

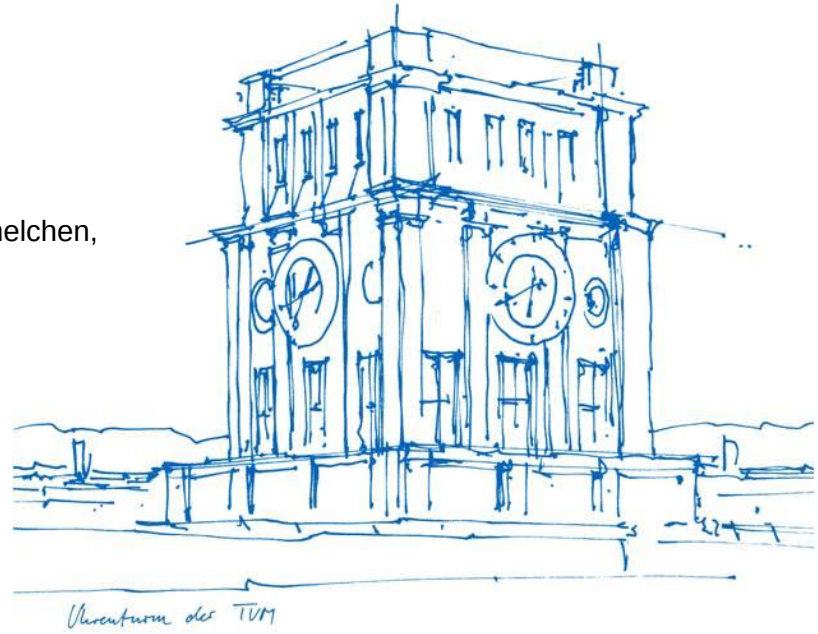
Herausforderungen bei der Umsetzung eines integrierten Versorgungsprogramms zur Vermeidung von Fragilitätsfrakturen der Hüfte in Bayern

Referentin: Dr. Josefine Atzendorf

Ko-Autor:innen: Kammerlander, Coors, Böcker, Höfer, Trinemeier, Henschelchen, Friess, FLS-CARE study group, Böcker, & Sundmacher

Fachgebiet für Gesundheitsökonomie
TUM School of Medicine and Health
Technische Universität München

Paderborn, 24. März 2025



FLS – Kurze Studienbeschreibung

Projektkontext:

- Versorgungsdefizite nach Fragilitätsfrakturen bei Osteoporose
- Hohes Risiko erneuter Frakturen, erhebliche Kosten für Gesundheitssystem

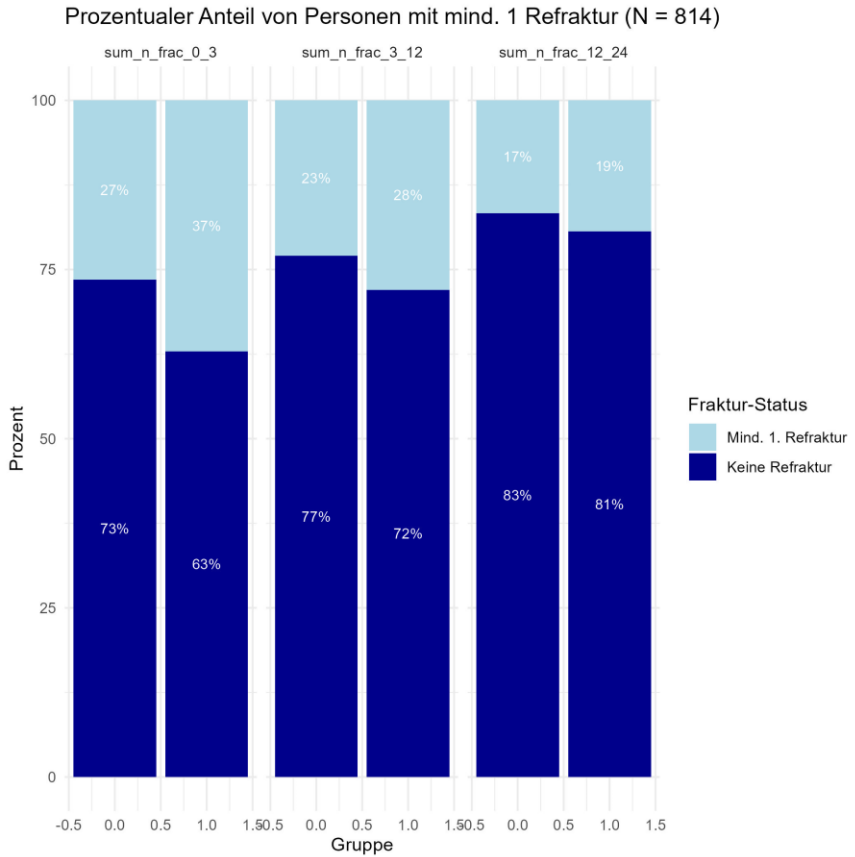
FLS-CARE-Projekt:

- Implementierung eines Fracture Liaison Service (FLS) in Bayern
- Zielgruppe: Ältere Patient:innen nach Hüftfraktur (n=814)
- Cluster-randomisierte kontrollierte Studie (Intervention vs. Standardversorgung)
- Evaluation basiert auf Primär- und Routinedaten von Krankenkassen in Bayern *(AOK Bayern, BARMER, DAK-Gesundheit, IKK Classic, Mobil Krankenkasse und Techniker Krankenkasse)*

Ziele der gesundheitsökonomischen Evaluation:

- Analyse langfristiger Effektivität und Kosten-Nutzen-Verhältnis
- Bewertung der Wirtschaftlichkeit der FLS-Implementierung
- Aufzeigen methodischer und organisatorischer Herausforderungen

Primärer Endpunkt – Folgefrakturrate nach 24 Monate



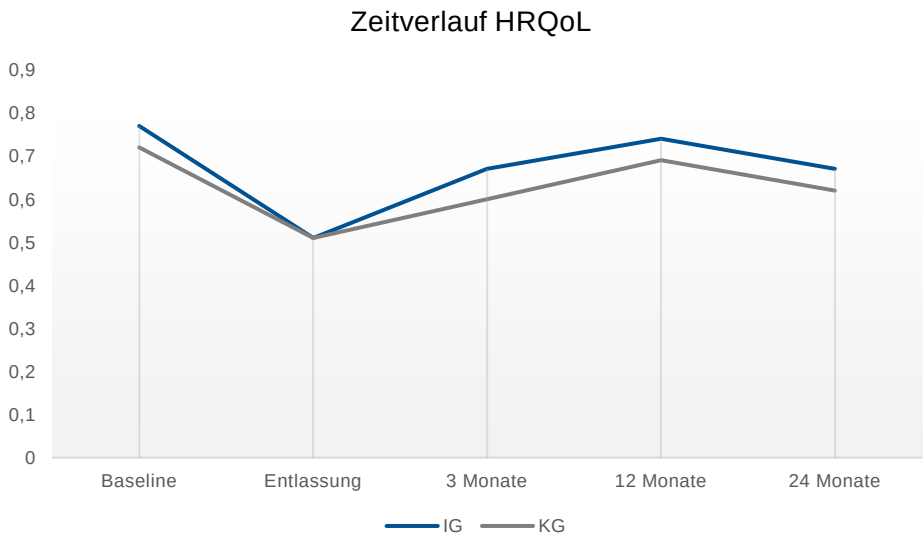
Refrakturen nach 24 Monaten (Routinedaten)

Variablen	IG, N=418[1]	KG, N=396[1]	p-value[2]
Frakturen nach 3 Monaten	155/418 (37)	105/396 (27)	0.2
Frakturen nach 12 Monaten	81/418 (19)	66/396 (17)	0.6
Frakturen nach 24 Monaten	117/418 (28)	91/396 (23)	0.3

Note: 1 n/N (%) 2 Binary logistic regression with random intercept for clinic

Sekundäre Endpunkte – QALYs (qualitätsadjustierte Lebensjahre)

Erhebungsinstrument: EQ-5D-5L (German Value Set)

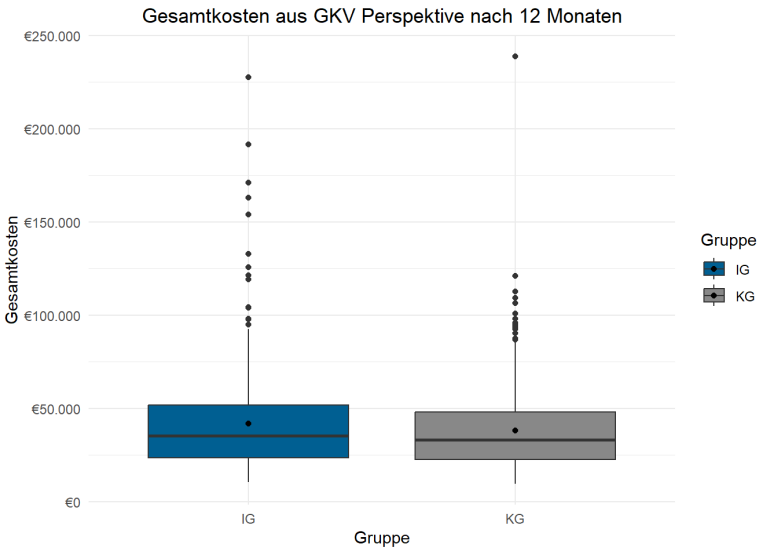


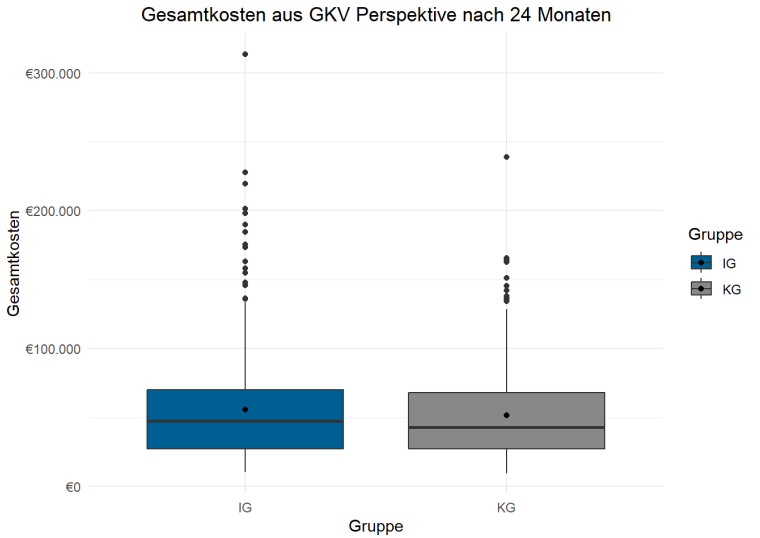
Charakteristik	IG, N = 418[1]	KG, N = 396[1]	Difference[2]	95% CI[2,3]	p-value[2]
HRQoL Utility (Baseline)	0.77 (0.30)	0.72 (0.30)	0.05	0.01, 0.09	0.019
Fehlende Werte	13	27			
HRQoL Utility (Entlassung)	0.51 (0.28)	0.51 (0.33)	0.00	-0.05, 0.04	>0.9
Fehlende Werte	35	69			
HRQoL Utility (3 Monate)	0.67 (0.24)	0.60 (0.38)	0.07	0.02, 0.12	0.008
Fehlende Werte	162	104			
HRQoL Utility (12 Monate)	0.74 (0.22)	0.69 (0.35)	0.04	-0.01, 0.10	0.11
Fehlende Werte	219	156			
HRQoL Utility (24 Monate)	0.67 (0.30)	0.62 (0.42)	0.06	-0.02, 0.13	0.14
Fehlende Werte	248	196			
QALY (12 Monate)	0.69 (0.20)	0.68 (0.29)	0.02	-0.03, 0.07	0.5
Fehlende Werte	245	176			
QALY (24 Monate)	1.43 (0.41)	1.38 (0.58)	0.05	-0.06, 0.16	0.4
Fehlende Werte	251	182			

[1] n/N (%) [2] 2-sample test for equality of proportions without continuity correction; Two sample test for equality of proportions
[3] CI = Confidence Interval

Ludwig K, Graf von der Schulenburg JM, Greiner W. German Value Set for the EQ-5D-5L. Pharmacoeconomics. 2018 Jun;36(6):663-674. doi: 10.1007/s40273-018-0615-8. PMID: 29460066; PMCID: PMC5954069.

Kostenanalyse aus GKV-Perspektive





Charakteristik	**IG**, N = 418[1]	**KG**, N = 396[1]	**Difference**[2]	**95% CI**[2,3]	**p-value**[2]
Gesamtkosten (12 Monate)	41,726.41 (26,589.20)	38,271.66 (22,540.17)	3,455	69, 6,840	0.045
Gesamtkosten (24 Monate)	55,824.95 (38,484.30)	51,309.85 (32,719.86)	4,515	-391, 9,421	0.071

[1] Mean (SD) [2] Welch Two Sample t-test [3] CI = Confidence Interval

Methodische und organisatorische Herausforderungen

Primärdaten

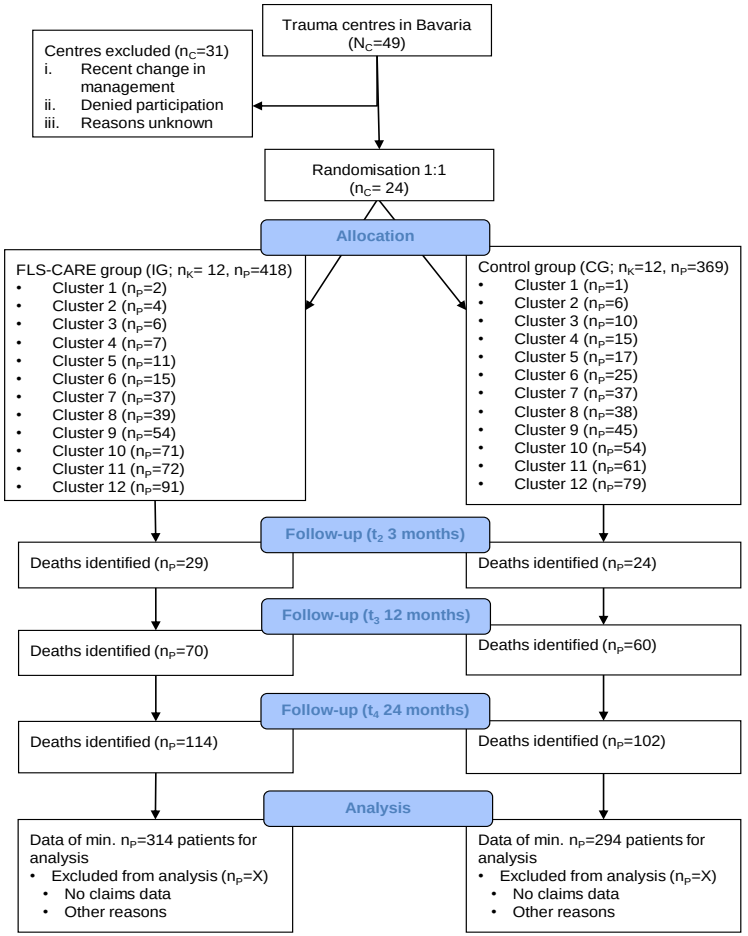
- Validität und Zuverlässigkeit bei selbstberichteten Ereignissen (Recall-Bias)
- Risiko hoher Drop-out-Raten durch:
  - hohes Alter der Patienten
  - hoher Anteil bettlägeriger Patient:innen (Anteil?)
  - viele Patient:innen in Pflegeheimen (Anteil Heimbewohner ?)
  - Auswirkungen der COVID-19-Pandemie (Erschwerter Zugang zu Pflegeheimen und Krankenhäusern, Besuchsverbote, Personalengpässe)

    -> Hausbesuche konnten nicht wie geplant durchgeführt werden; Patienten über Telefon versucht zu erreichen

    -> Ggf. Untererfassung von Endpunken

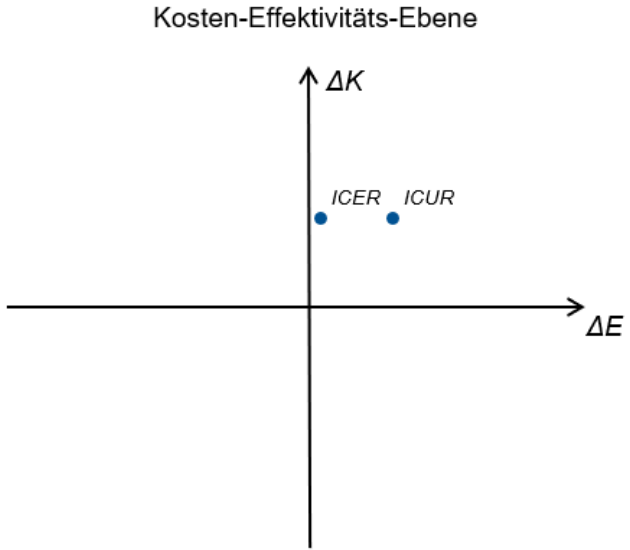
Methodische und organisatorische Herausforderungen

- Umsetzung des Studiendesigns führte zu Ungleichheit der Baseline-Charakteristika zwischen IG und KG



Methodische und organisatorische Herausforderungen

- Hochkostenfälle/ Ausreißer können zu Verzerrungen führen
- Aufstellung der Implementierungskosten noch ausstehend



Methodische und organisatorische Herausforderungen

Lösungsansätze

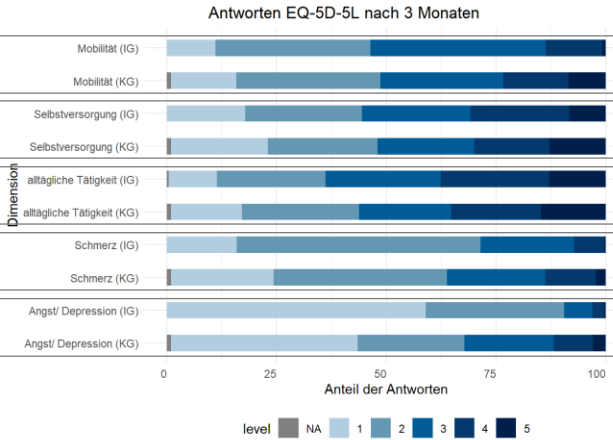
- Analysen über Routinedaten (mögliche Verzerrungen z.B. Auswahl ICD-10 Codes)
- Krankenkassen-Perspektive für die gesundheitsökonomische Analyse
- Analysen mit cluster-adjustieren Standardfehlern
- Sensitivitätsanalysen: Intention-To-Treat und Per-Protocol-Analysen

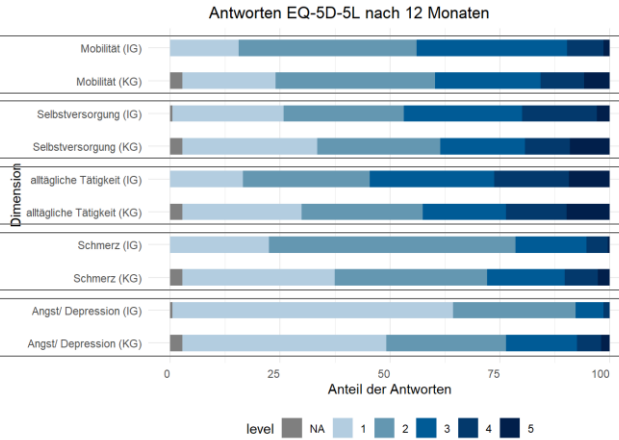
Diskussion: Welche anderen Möglichkeiten gibt es mit den Herausforderungen umzugehen? Gibt es Ideen oder Erfahrungen aus anderen Projekten, die hier hilfreich sein könnten?

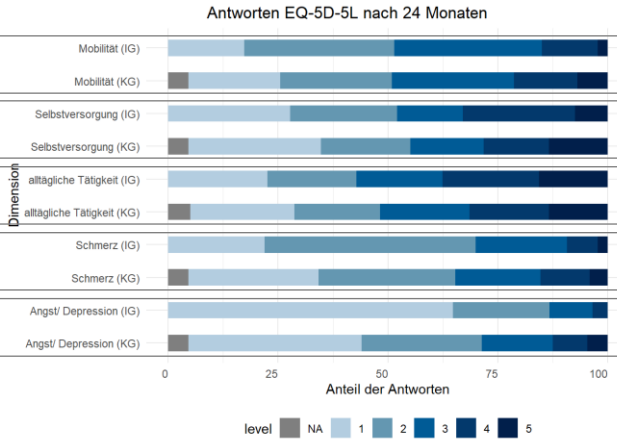
Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Fragen gern an:
josefine.atzendorf@tum.de

Sekundäre Endpunkte – QALYs (qualitätsadjustierte Lebensjahre)

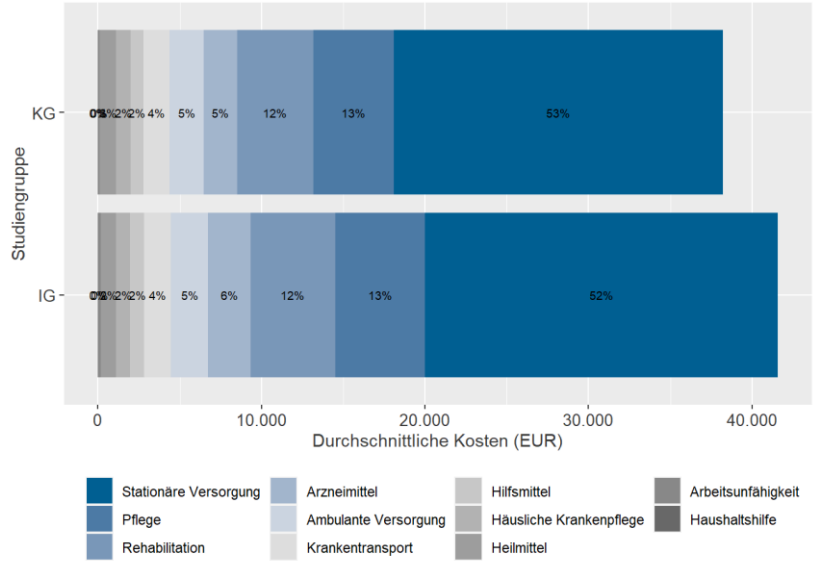




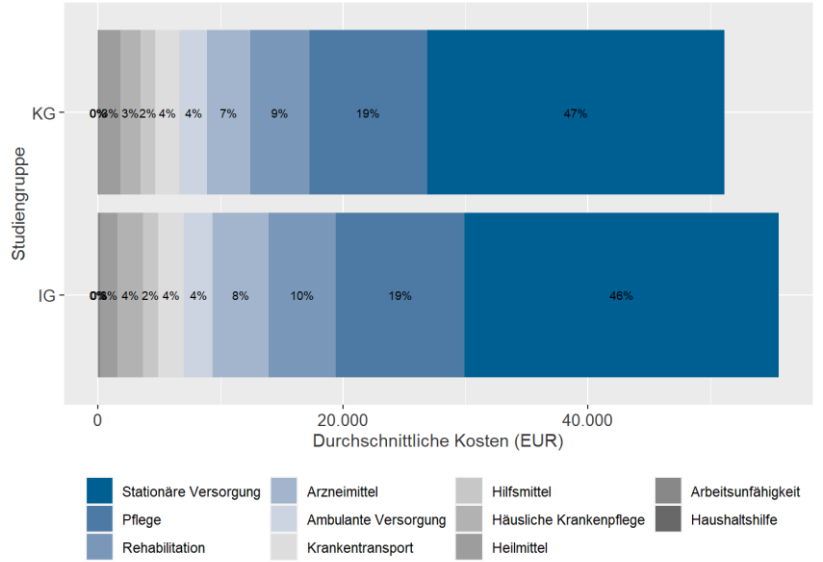


Kostenanalyse aus GKV-Perspektive

Nach 12 Monate



Nach 24 Monate



FLS-Care Erhebungszeitpunkte - Intervention

Baseline	KU 1	Hausbesuch	KU 2	KU 3	KU 4
während des stationären Aufenthalts, nach Studieneinschluss	bei stationärer Entlassung	2 Monate nach stationärer Entlassung	3 Monate nach Frakturdatum	12 Monate nach Frakturdatum	24 Monate nach Frakturdatum
		+/- 1 Woche Karenz	+/- 1 Woche Karenz	+/- 1 Monat Karenz	+/- 1 Monat Karenz
zu erhebende Scores: • Charlson • Barthel • Parker • EQ-5D • FRAX	zu erhebende Scores: • Barthel • EQ-5D	zu erhebende Scores: • Barthel • Parker • EQ-5D	zu erhebende Scores: • Barthel • Parker • EQ-5D	zu erhebende Scores: • Barthel • Parker • EQ-5D	zu erhebende Scores: • Barthel • Parker • EQ-5D
	+ Primär-Schulung durch FLS-Nurse	+ Nachschulung 1 durch FLS-Nurse	+ Nachschulung 2 durch FLS-Nurse	+ Nachschulung 3 durch FLS-Nurse	+ Nachschulung 4 durch FLS-Nurse

Version 1.0 - August 2021

FLS-Care Erhebungszeitpunkte - Kontrollgruppe

Baseline	KU 1	KU 2	KU 3	KU 4
während des stationären Aufenthalts, nach Studieneinschluss	bei stationärer Entlassung	3 Monate nach Frakturdatum	12 Monate nach Frakturdatum	24 Monate nach Frakturdatum
		+ / - 1 Woche Karenz	+ / - 1 Monat Karenz	+ / - 1 Monat Karenz
zu erhebende Scores: • Charlson • Barthel • Parker • EQ-5D • FRAX	zu erhebende Scores: • Barthel • EQ-5D	zu erhebende Scores: • Barthel • Parker • EQ-5D	zu erhebende Scores: • Barthel • Parker • EQ-5D	zu erhebende Scores: • Barthel • Parker • EQ-5D

Version 1.0 - August 2021