

Evaluationsbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	LMU Klinikum München
Förderkennzeichen:	01NVF18012
Akronym:	FLS-CARE
Projekttitel:	Fracture Liaison Service (FLS) zur Implementierung einer integrierten Versorgungsstruktur zur Vermeidung von Osteoporose-bedingten Folgefrakturen
Autorinnen und Autoren:	Marie Coors, Josefine Atzendorf, Tobias Bock, Leonie Sundmacher
Förderzeitraum:	01.01.2020 – 30.11.2024
Ansprechpartner:	Leonie Sundmacher E-Mail: leonie.sundmacher@tum.de Phone: +49 (0) 89 / 289 24464

Das dieser Veröffentlichung zugrundeliegende Projekt FLS-CARE wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01NVF18012 gefördert. Die Darstellungen im Evaluationsbericht sind das Ergebnis der unabhängigen Evaluation zur neuen Versorgungsform.

Zusammenfassung

Hintergrund: Osteoporose ist eine zunehmende gesundheitliche Herausforderung aufgrund der steigenden Lebenserwartung. In Deutschland sind rund 5,9 Millionen Menschen betroffen, insbesondere Frauen über 50 Jahren, die ein erhöhtes Risiko für Fragilitätsfrakturen aufweisen. Die Versorgungslücke in Diagnostik und Therapie, speziell nach einer ersten Fraktur, ist erheblich. Koordinierte Versorgungsmodelle wie Fracture Liaison Services (FLS) zeigen international positive Effekte zur Verbesserung der sekundären Frakturprävention, sind jedoch in Deutschland bisher nicht standardmäßig etabliert.

Methodik: Die FLS-CARE-Studie evaluierte ein koordiniertes Versorgungsprogramm (FLS-Modell) in einem cluster-randomisierten, kontrollierten Design an 24 Kliniken in Bayern. Die Interventionsgruppe erhielt systematische Diagnostik, Edukation, Therapie und Koordination durch speziell geschulte Pflegekräfte (FLS-CARE-Nurses). Die Kontrollgruppe erhielt die Regelversorgung. Die Evaluation untersuchte primär die Folgefrakturrate nach zwei Jahren. Sekundär wurden Stürze, Versorgungsrate, Therapietreue, Mortalität, Kosten und Lebensqualität erhoben. Die Datenerhebung erfolgte über Primär- und Routedaten sowie qualitative Interviews und Fragebögen.

Ergebnisse: Die Intervention zeigte keine signifikante Reduktion der Folgefrakturen gegenüber der Regelversorgung. Signifikante Verbesserungen gab es bei der Osteoporose-Diagnostik (DEXA-Messungen) und der medikamentösen Versorgung in der Interventionsgruppe. Es wurden jedoch keine nachhaltigen Effekte auf Sturzhäufigkeit oder vollständige Leitlinienadhärenz erzielt. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQoL) zeigte tendenziell eine Verbesserung. Die Intervention verursachte Mehrkosten und wurde aufgrund der fehlenden klinischen Effektivität nicht als kosteneffektiv bewertet.

Diskussion: Die Studie verdeutlichte die Herausforderungen bei der Implementierung von FLS-CARE, darunter organisatorische Barrieren, unzureichende intersektorale Zusammenarbeit sowie Schwierigkeiten bei älteren und multimorbiden Patienten. Trotz einer teilweisen Verbesserung der Versorgungsqualität, insbesondere bei diagnostischen Maßnahmen, gelang keine wesentliche Reduktion der Folgefrakturen oder Gesamtkosten. Die Prozessauswertung ergab notwendige Verbesserungen bei Personalkapazitäten, Einbindung ambulanter Ärzte und Patientenmotivation.

Schlagnote: Fracture Liaison Service, Sekundärfrakturprävention, Osteoporose

Inhaltsverzeichnis

I	Abkürzungsverzeichnis	5
II	Abbildungsverzeichnis	5
III	Tabellenverzeichnis	6
1	Ziele der Evaluation	7
1.1	Ziele und Darstellung der neuen Versorgungsform	8
2	Darstellung des Evaluationsdesigns	9
2.1	Zielpopulation inkl. Ein- und Ausschlusskriterien	9
2.2	Rekrutierung, Randomisierung und Verblindung	10
2.3	Endpunkte	13
2.4	Datengrundlage und Erhebungsinstrumente	14
2.4.1	Primärdaten	14
2.4.2	Sekundärdaten (Routinedaten)	18
2.4.3	Datenschutz	21
2.5	Fallzahlplanung	22
2.6	Auswertungsstrategie	23
2.6.1	Deskription der Studienpopulation	23
2.6.2	Wirksamkeitsanalyse inkl. sekundärer Endpunkte	24
2.6.3	Kostenanalyse	25
2.6.4	Kosten-Effektivitäts- und Kosten-Nutzwert-Analyse	26
2.6.5	Subgruppen- und Sensitivitätsanalyse	27
2.6.6	Prozessevaluation	28
3	Ergebnisse der Evaluation	28
3.1	Darstellung der Analysepopulation	28
3.2	Patientencharakteristika	31
3.3	Ergebnisse der Wirksamkeitsanalyse	32
3.3.1	Primärer Endpunkt: Refrakturnrate	32
3.3.2	Sekundärer Endpunkt: Mortalität	38
3.3.3	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQoL, QALYs)	40
3.3.4	Sekundärer Endpunkt: Stürze	42
3.3.5	Sekundärer Endpunkt: Leitlinienadhärenz	46
3.3.6	Sekundärer Endpunkt: Anzahl M8x-Diagnosen (nach ICD-10)	54
3.4	Ergebnisse der Kostenanalyse	58
3.4.1	Subgruppen: Ausschluss der Hochkostenfälle	60
3.4.2	Subgruppen: Per-Protokoll-Kliniken	60
3.4.3	Subgruppen: Nicht-verstorbene Patienten	61
3.5	Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Analyse	62

3.5.1	Kosten-Effektivitäts-Analyse	62
3.5.2	Kosten-Nutzwert-Analyse.....	62
3.6	Ergebnisse der Prozessevaluation	65
4	Diskussion der Projektergebnisse	67
4.1	Diskussion der Ergebnisse der Wirksamkeitsanalyse	67
4.2	Diskussion der Ergebnisse der Kostenanalyse und gesundheitsökonomische Evaluation	71
4.3	Diskussion der Ergebnisse der Prozessevaluation	72
4.4	Limitationen	73
4.4.1	Studienübergreifende Limitationen	73
4.4.2	Limitationen der Wirksamkeitsanalyse	74
4.4.3	Limitationen der Kostenanalyse und gesundheitsökonomische Evaluation....	75
4.4.4	Limitationen der Prozessevaluation	76
5	Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators	76
IV	Literaturverzeichnis	79
V	Anlagen.....	83

I Abkürzungsverzeichnis

AU	Arbeitsunfähigkeit
CCI	Charlson-Komorbiditätsindex (engl. Charlson Comorbidity Index)
DDD	Tagestherapie (engl. Defined daily dose)
DVO	Dachverband Osteologie e.V.
FLS	Fracture Liaison Services
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzlichen Krankenversicherung
GLMM	Generalized Linear Mixed-Effects Models
HRQoL	gesundheitsbezogene Lebensqualität (engl. health-related quality of life)
IA	Innovationsausschuss
IG	Interventionsgruppe
IOF	International Osteoporosis Foundation
IRR	Inzidenz-Rate-Ratio
ITT	Intention-to-treat-Analyse
KG	Kontrollgruppe
KIS	Krankenhausinformationssystem
MICE	Multivariate imputation by chained equations
OR	Odds Ratio
PROM	Patient Reported Outcome Measure
QALY	Quality-adjusted life year
TK	Techniker Krankenkasse

II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: CONSORT Flussdiagramm des FLS-CARE Projekts. n_k – Anzahl der Krankenhäuser, n_p – Anzahl der Patienten.....	12
Abbildung 2: Analysepopulation im Studienverlauf. n_k – Anzahl der Krankenhäuser, n_p – Anzahl der Patienten.....	30
Abbildung 3: Prozentualer Anteil mit mind. 1 Refraktur (N =815).....	33
Abbildung 4: Forest Plot mit Odds Ratios für Refrakturen nach Zeitpunkt (N = 815)	35
Abbildung 5: Durchschnittliche Anzahl an Arztbesuchen pro Zeitpunkt.....	36
Abbildung 6: Kaplan-Meier-Kurve der Mortalität: Gesamte Studienpopulation	39
Abbildung 7: Kaplan-Meier-Kurve der Mortalität: Subgruppe der per Protokoll Studienkliniken.....	40
Abbildung 8: HRQoL im zeitlichen Verlauf: Gesamte Studienpopulation	41
Abbildung 9: HRQoL im zeitlichen Verlauf: Subgruppe der nachbefragten Patienten	42
Abbildung 10: Durchschnittliche Anzahl an Stürzen nach Zeitpunkt (N = 815)	43
Abbildung 11: Verteilung der Sturzanzahl pro Gruppe und Zeitpunkt (N = 815)	44
Abbildung 12: Forest Plot mit Inzidenz-Rate-Ratios für Stürze nach Zeitpunkt (N = 815).....	45
Abbildung 13: Leitlinienadhärenz je Maßnahme und Gruppe (N = 815)	47
Abbildung 14: Forest Plot mit Odds-Ratios für Leitlinienadhärenz nach Zeitpunkt (N = 815).49	
Abbildung 15: Prozentualer Anteil der Durchführung von Sturzprophylaxe (12-24 Monate).50	
Abbildung 16: Leitlinienadhärenz für Heimbewohner (n = 72).....	51

Abbildung 17: Leitlinienadhärenz für Nicht-Heimbewohner (n = 735)	51
Abbildung 18: Leitlinienadhärenz nach Gruppe bei Nicht-Verstorbenen (n = 599)	52
Abbildung 19: Leitlinienadhärenz bei Per-Protokoll-Kliniken (n = 532)	53
Abbildung 20: Leitlinienadhärenz für Non-PP-Kliniken (n = 283).....	54
Abbildung 21: Anzahl der M8-Diagnosen (Osteoporose) im Zeitverlauf.....	56
Abbildung 22: Forest Plot mit Inzidenz-Rate-Ratios für Anzahl der M8-Diagnosen nach Zeitpunkt (N = 815)	57
Abbildung 23: Kosten-Effektivitäts-Ebene	63
Abbildung 24: Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurve.....	64

III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht der Erhebungszeitpunkte für die Prozessevaluation.....	13
Tabelle 2: Zusammenfassende Darstellung der evaluationsrelevanten Endpunkte, Erhebungsinstrumente und Erhebungszeitpunkte	21
Tabelle 3: Demografische, klinische und ökonomische Charakteristika der Studienpopulation	31
Tabelle 4: Binäre logistische Regression: Refrakturen nach Zeitpunkt (N = 815).....	34
Tabelle 5: Mortalitätsraten im zeitlichen Verlauf: Gesamte Studienpopulation.....	38
Tabelle 6: Mortalitätsraten im zeitlichen Verlauf: Subgruppe der per Protokoll Studienkliniken.....	39
Tabelle 7: HRQoL und QALYs: Gesamte Studienpopulation.....	41
Tabelle 8: HRQoL und QALYs: Subgruppe der nachbefragten Patienten	42
Tabelle 9: Primärdaten: Anzahl der Stürze (N = 815).....	43
Tabelle 10: Anzahl Stürze für Heim- und Nicht-Heimbewohner (n = 807)	45
Tabelle 11: Anzahl der Stürze basierend auf vollständigen Sturzangaben (n = 64).....	46
Tabelle 12: Anzahl Stürze für Per-Protokoll und Non-PP-Kliniken (N = 815).....	46
Tabelle 13: Leitlinienadhärenz nach Gruppe (N = 815).....	47
Tabelle 14: M8-Diagnosen (Osteoporose) im Zeitverlauf	55
Tabelle 15: Anzahl M8*-Diagnosen (Osteoporose) nach Wohnsituation (n = 807)	57
Tabelle 16: Anzahl M8*-Diagnosen (Osteoporose) bei Nicht-Verstorbenen (n = 599)	58
Tabelle 17: Anzahl M8*-Diagnosen (Osteoporose) für Per-Protokoll und Non-PP-Kliniken (N = 815)	58
Tabelle 18: Gesamtkosten aus GKV-Perspektive (€)	59
Tabelle 19: Gesamtkosten aus GKV-Perspektive (€): Subgruppe Hochkostenfälle ausgeschlossen.....	60
Tabelle 20: Gesamtkosten aus GKV-Perspektive (€): Subgruppe der per-Protokoll Kliniken ..	61
Tabelle 21: Gesamtkosten aus GKV-Perspektive (€): Subgruppe der überlebenden Patienten	61
Tabelle 22: Übersicht der Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Analysen	64

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher, weiblicher und diverser Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

1 Ziele der Evaluation

Mit der steigenden Lebenserwartung in Deutschland nimmt auch die Zahl der Menschen zu, die an einer altersbedingt fortschreitenden Knochenstoffwechselerkrankung, der Osteoporose, erkranken. Eine Osteoporose-Erkrankung birgt für die Betroffenen ein enormes Risiko, aufgrund der verminderten Knochendichte Knochenbrüche zu erleiden. Nach Prävalenzschätzungen von Hadji et al. (2024) sind in Deutschland rund 5,9 Millionen Menschen an Osteoporose erkrankt und die Anzahl der inzidenten Fragilitätsfrakturen wird auf 831.000 pro Jahr geschätzt [1, 2]. Frauen über 50 Jahre sind besonders gefährdet, an Osteoporose zu erkranken und haben daher im Vergleich zu Männern ein deutlich erhöhtes Risiko für eine schwere osteoporotische Fraktur (z. B. Arm, Hüfte, Wirbelsäule) [1, 2].

In Deutschland beliefen sich die Osteoporose-bedingten Gesundheitskosten im Jahr 2009 auf 4,5 Milliarden Euro [3]. Ein Jahrzehnt später verursachten Osteoporose-bedingte Frakturen jährlich bereits Kosten in Höhe von 14 Milliarden Euro, rund 3,7 % der Gesundheitskosten in Deutschland [2]. Obwohl Hüftfrakturen ein Fünftel aller Fragilitätsfrakturen ausmachen, sind sie für die Hälfte der gesamten frakturbedingten Gesundheitskosten verantwortlich [4].

Hüftfrakturen gelten als die am besten untersuchten Osteoporose-bedingten Frakturen, da sie nicht nur hohe Kosten verursachen, sondern auch erhebliche Auswirkungen auf die Überlebensrate und die Lebensqualität der Patienten haben. So wird beispielsweise die Wahrscheinlichkeit, nach einer Osteoporose-bedingten Hüftfraktur pflegebedürftig zu werden, auf das Vierfache geschätzt [5, 6]. Darüber hinaus ist das Gesamtrisiko einer Person, nach einer ersten Fraktur eine Folgefraktur zu erleiden, deutlich erhöht [4].

Die wahrscheinlichste Ursache für sekundäre Frakturen ist eine zugrundeliegende, unbehandelte Osteoporose. Um die wirtschaftliche und gesundheitliche Belastung durch Fragilitätsfrakturen zu verringern, sind daher geeignete diagnostische Tests (z. B. zur Bestimmung der Knochenmineraldichte) unerlässlich, um festzustellen, ob Osteoporose die zugrunde liegende Ursache ist, und um anschließend eine geeignete Behandlung zur Verhinderung zukünftiger Fragilitätsfrakturen einzuleiten. Die International Osteoporosis Foundation (IOF) [4] berichtet jedoch, dass weder eine adäquate Diagnostik der vermuteten Osteoporose noch eine Therapie, wie z.B. Maßnahmen zur Sturzprophylaxe und/oder medikamentöse Behandlung, routinemäßig in deutschen Krankenhäusern oder anschließend im ambulanten Bereich eingeleitet werden. So wurde festgestellt, dass nur 40 % aller Patienten mit einer Fragilitätsfraktur in der Hochrisikogruppe (Frauen über 50 Jahre) eine adäquate Osteoporose-Diagnostik erhielten [7]. In der 2021 veröffentlichten SCOPE-Studie wird diese Behandlungslücke („treatment gap“) bei Frauen sogar auf 76 % geschätzt [2]. Darüber hinaus wurde festgestellt, dass bei Frauen, die über einen Zeitraum von 2 Jahren behandelt wurden, sich die Medikamententreue auf 40 % oder weniger reduzierte [8]. Im Jahr 2018 berichteten nur 20 % der Patienten mit Hüftfraktur (> 70 Jahre, Niedrig-Energie-Trauma), die in deutschen Krankenhäusern mit zertifiziertem orthogeriatrischem Co-Management (AltersTraumaZentrum DGU®) behandelt wurden, über eine Osteoporose-Therapie vor der Fraktur; von diesen erhielten 22 % eine spezifische Medikation [9]. Eine effektive Primär- und Sekundärprävention mittels evidenzbasierter Diagnostik und leitliniengerechter Therapie ist daher essenziell, um die Krankheitslast zu verringern und die langfristige Nachhaltigkeit der Gesundheitsversorgung zu sichern.

Internationale Studien haben gezeigt, dass koordinierte Versorgungsmodelle, die speziell auf die Prävention von Sekundärfrakturen ausgerichtet sind, sogenannte Fracture Liaison Services (FLS), die adäquate Ursachenabklärung und Leitlinienadhärenz in der Therapie von Fragilitätsfrakturen signifikant verbessern und damit die Zahl der Sekundärfrakturen deutlich reduzieren können [10]. Auch aus Kanada, Japan, den USA und dem Vereinigten Königreich wurde berichtet, dass FLS eine kosteneffiziente Behandlungsoption für Hüftfrakturen darstellt. Die Ausgestaltung von FLS variiert jedoch erheblich zwischen den Ländern [5].

1.1 Ziele und Darstellung der neuen Versorgungsform

FLS wurde bisher nicht als Standardbehandlung in deutschen Krankenhäusern eingeführt. Aufgrund der hohen Belastung durch osteoporotische Hüftfrakturen bei gleichzeitig geringer präventiver Versorgung könnten die Patienten von der Einführung des FLS-Modells, in Anlehnung an die nachgewiesenen positiven Effekte dieses Versorgungskonzepts in internationalen Studien, ebenfalls profitieren. Das übergeordnete Ziel der FLS-CARE-Studie war es daher zu prüfen, ob das koordinierte Versorgungsprogramm die Versorgungslücke zwischen stationärem und ambulantem Sektor für Patienten mit fragiler Hüftfraktur durch die Implementierung einer systematischen Diagnostik und leitliniengerechter Interventionen auf Basis des FLS-Modells schließen kann.

Das Studienprogramm beinhaltete ein leitliniengestütztes Versorgungskonzept (FLS) in einem Netzwerk verschiedener Berufsgruppen (Ärzte, Pflegekräfte und Physiotherapeuten) aus dem stationären und ambulanten Sektor. Eine zentrale Rolle in FLS-CARE spielten speziell geschulte FLS-CARE-Nurses als Liaison-Partner für die sektorenübergreifende Versorgung. Sie waren verantwortlich für die Steuerung zwischen stationärer und ambulanter Versorgung und für die Weiterentwicklung der Gesundheitskompetenz der Patienten. Sie überwachten die Adhärenz der Patienten und stellten die Umsetzung von Interventionsmaßnahmen sicher. Die FLS-CARE-Nurses in den Studienzentren und die teilnehmenden Haus- und Fachärzte wurden in den FLS-Prinzipien und in der Parametererhebung für die Studie geschult. Das FLS-Modell für die Patienten der FLS-CARE-Gruppe bestand aus vier Hauptmodulen:

- (1) Diagnostik: Alle Patienten erhielten während ihres stationären Aufenthaltes aufgrund der Osteoporose-bedingten Fraktur eine evidenzbasierte diagnostische Abklärung gemäß den DVO-Leitlinien [11] und dem IOF Best Practice Framework [12].
- (2) Edukation: Die FLS-CARE-Nurses wiesen die Patienten auf die Bedeutung z.B. der Sturzprophylaxe und anderer physiotherapeutischer Übungen hin und motivierten sie, ihre Therapieziele zu verfolgen, und ihre Gesundheitskompetenz und ihr Gesundheitsverhalten zur Vermeidung von Sekundärfrakturen zu verbessern. Nach der Entlassung führten die FLS-CARE-Nurses Hausbesuche und/oder Konsultationen durch, um das individuelle Sturzrisiko der Patienten einzuschätzen und sie darüber zu informieren. Sie wiesen auch auf die nächstgelegenen Selbsthilfegruppen für Osteoporose-Patienten hin, die als zusätzliche Ressourcen dienten.
- (3) Therapie: Alle Patienten erhielten je nach Indikation medizinische und physikalische Therapie, auch hier nach den Richtlinien der DVO und der IOF. Die Behandlungspläne und deren Einhaltung wurden regelmäßig von den FLS-CARE-Nurses überprüft.

- (4) Koordination: Die FLS-CARE-Nurses halfen bei der Koordination von Physiotherapiesitzungen und Nachsorgeterminen (drei, zwölf und 24 Monate nach der Fraktur) im ambulanten Bereich mit zugelassenen Haus- und/oder Fachärzten, um die Kontinuität der spezifischen Versorgung zu gewährleisten. Die FLS-CARE-Nurses versuchten durch regelmäßige Telefonkontakte die langfristige Therapietreue zu verbessern.

Die Evaluation beantwortete vorrangig die Fragestellung nach der Wirksamkeit von FLS-CARE als integrierte Versorgungsstruktur, welche eine leitliniengerechte Diagnostik und Behandlung der Osteoporose sowie eine Sturzprophylaxe sicherstellen sollte. Die sich daraus ableitende primäre Arbeitshypothese (H1) war, dass unter den gegebenen Bedingungen des deutschen Gesundheitssystems mit der Implementierung des FLS-CARE-Programms die Rate an Folgefrakturen nach stattgehabter Hüftfraktur innerhalb von 2 Jahren signifikant gesenkt werden kann. Sekundäre Hypothesen waren, dass die Implementierung von FLS-CARE die Anzahl von Stürzen vermindert (H2), die Versorgungsrate erhöht (H3), die Therapietreue verbessert (H4), die Mortalität reduziert (H5), Gesamtkosten einspart (H6) und somit eine kosteneffektive Alternative zur Regelversorgung darstellt (H7). Weiterhin wurde angenommen, dass die Implementierung von FLS-CARE zu einer höheren Patientenzufriedenheit führt (H8), die gesundheitsbezogene Lebensqualität (engl.: health-related quality of life, HRQoL) der Patienten verbessert (H9) und die Intervention von den beteiligten FLS-CARE-Nurses und Ärzten positiv wahrgenommen wird (H10).

2 Darstellung des Evaluationsdesigns

Die Studie war als unverblindete, cluster-randomisierte, kontrollierte Studie mit ungleichen Clustergrößen konzipiert. Die Zuteilung zur Interventionsgruppe (IG, FLS-CARE) und zur Kontrollgruppe (KG, Regelversorgung) erfolgte im Verhältnis 1:1 mit den Krankenhäusern (Traumazentren) als Zuteilungseinheiten; die Analyse erfolgte auf Patientenebene. Das cluster-randomisierte Studiendesign wurde gewählt, um Verzerrungen durch Klinikpersonal und andere Patienten innerhalb eines Zentrums zu vermeiden. Für die Zwecke dieser Studie wurden Traumazentren in einem Bundesland (Bayern) berücksichtigt.

Insgesamt wurden 24 Studienzentren in ganz Bayern für die Studie rekrutiert. Die Rekrutierung der Patienten erfolgte im Zeitraum vom 01.06.2021 bis 30.06.2022. Im Rahmen der Evaluation wurde eine Wirksamkeitsanalyse, eine Kostenanalyse, eine gesundheitsökonomische Analyse in Form einer Kosten-Effektivitäts- und Kosten-Nutzwert-Analyse sowie eine Prozessevaluation durchgeführt.

Die Studie wurde durch die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der LMU München positiv votiert (Zeichen: 19-216) und im Deutschen Register Klinischer Studien registriert (DRKS-ID: DRKS00022237). Das Studiendesign und die Methodik der Evaluation wurden prospektiv in einem Studienprotokoll veröffentlicht [13].

2.1 Zielpopulation inkl. Ein- und Ausschlusskriterien

Die zu untersuchende Zielpopulation umfasste alle Versicherten der AOK Bayern, BARMER, Techniker Krankenkasse (TK), IKK Classic, DAK-Gesundheit und Mobil Krankenkasse, die infolge eines Niedrig-Energie-Traumas mit einer hüftgelenknahen 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. Aus der Studie ausgeschlossen wurden aufgrund der niedrigen Prävalenz von Osteoporose Frauen unter 50 sowie Männer unter 60 Jahren. Des Weiteren wurden keine Patienten eingeschlossen, welche eine bestehende Tumorerkrankung hatten, dialysepflichtig waren, eine vorbestehende Immobilität aufwiesen, bereits spezifische Osteoporose-Therapie erhielten oder ein Hochrasanztrauma erlitten hatten, um mögliche Verzerrungen der Ergebnisse zu vermeiden. Die Kriterien für die Aufnahme von Patienten in die Studie lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Einschlusskriterien:

- 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)
- Hüftgelenksnahe Oberschenkelfraktur (Trochanterfraktur (AO Typ 31 A1-A3) oder Schenkelhalsfraktur im Rahmen eines Niedrig-Energie-Traumas (AO Typ 31 B1-B3, nicht C1-C3))
- Alter ≥ 50 Jahre bei Frauen und ≥ 60 Jahre bei Männern
- Schriftliche Einwilligung nach Aufklärung

Ausschlusskriterien:

- Jede Krebsdiagnose
- Dialysepatienten
- Bevorstehende Immobilität
- Patienten, die während des Rekrutierungszeitraums eine spezifische Osteoporose-Therapie erhielten
- Hochenergetisches Trauma

2.2 Rekrutierung, Randomisierung und Verblindung

Von 49 potentiell geeigneten Krankenhäusern in Bayern wurden ursprünglich insgesamt 18 Krankenhäuser für die Studie rekrutiert. Ausgeschlossen wurden Krankenhäuser, bei denen kürzlich ein Wechsel in der Leitung stattgefunden hatte, der die Durchführung der Studie beeinflussen könnte, die keine Absichtserklärung abgegeben hatten oder die eine Teilnahme an der Studie ablehnten. Aufgrund von Rückständen bei der Patientenrekrutierung wurden im weiteren Projektverlauf sechs zusätzliche Krankenhäuser in die Studie aufgenommen. Die Ein- und Ausschlusskriterien, die Allokation und Randomisierung sowie der organisatorische Ablauf wurden analog zur ursprünglichen Rekrutierung umgesetzt. Insgesamt waren somit 24 Krankenhäuser an der Studie beteiligt.

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 pseudonymisiert durch die evaluierende Institution, um einen

Selektionsbias auszuschließen. Die Randomisierung wurde unter Verwendung von R 3.3.2 durchgeführt.

Auf Patientenebene identifizierte die FLS-CARE-Nurse in den Interventionskliniken und eine Studienschwester in den Kontrollkliniken potenzielle Patienten gemäß der Ein- und Ausschlusskriterien über das Krankenhausinformationssystem (KIS) oder über ein standardisiertes, krankenhausspezifisches Kommunikationsprotokoll. Fiel das erste Screening positiv aus, wurde der behandelnde Arzt über den potenziellen Studienteilnehmer informiert. Anschließend wurde der Patient während seines Krankenhausaufenthaltes je nach Studienort entweder über FLS-CARE oder über die mögliche Teilnahme an einer KG informiert. Den Patienten wurde mindestens 24 Stunden Bedenkzeit eingeräumt. Unterschrieb der Patient die Einwilligungserklärung, wurde er als Fall im FLS-CARE-Dokumentationsmodul registriert, unabhängig davon, ob er der KG oder der IG zugeordnet wurde. Nach der Einschreibung in die Studie konnte der Teilnehmer innerhalb von zwei Wochen ohne Angabe von durch eine Willenserklärung zurücktreten [14]. Alle Teilnehmer erhielten bei der Einschreibung klare Richtlinien zum Rücktrittsverfahren.

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 01.06.2021 bis 30.06.2022. Um eine disproportionale Verteilung auf eine oder mehrere Kliniken zu vermeiden, wurde eine Obergrenze von 104 Patienten pro Cluster vorgesehen, was einer durchschnittlichen Rekrutierungsfrequenz von zwei Teilnehmern pro Woche entsprach.

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 in Abbildung 1 als CONSORT Flussdiagramm dargestellt.

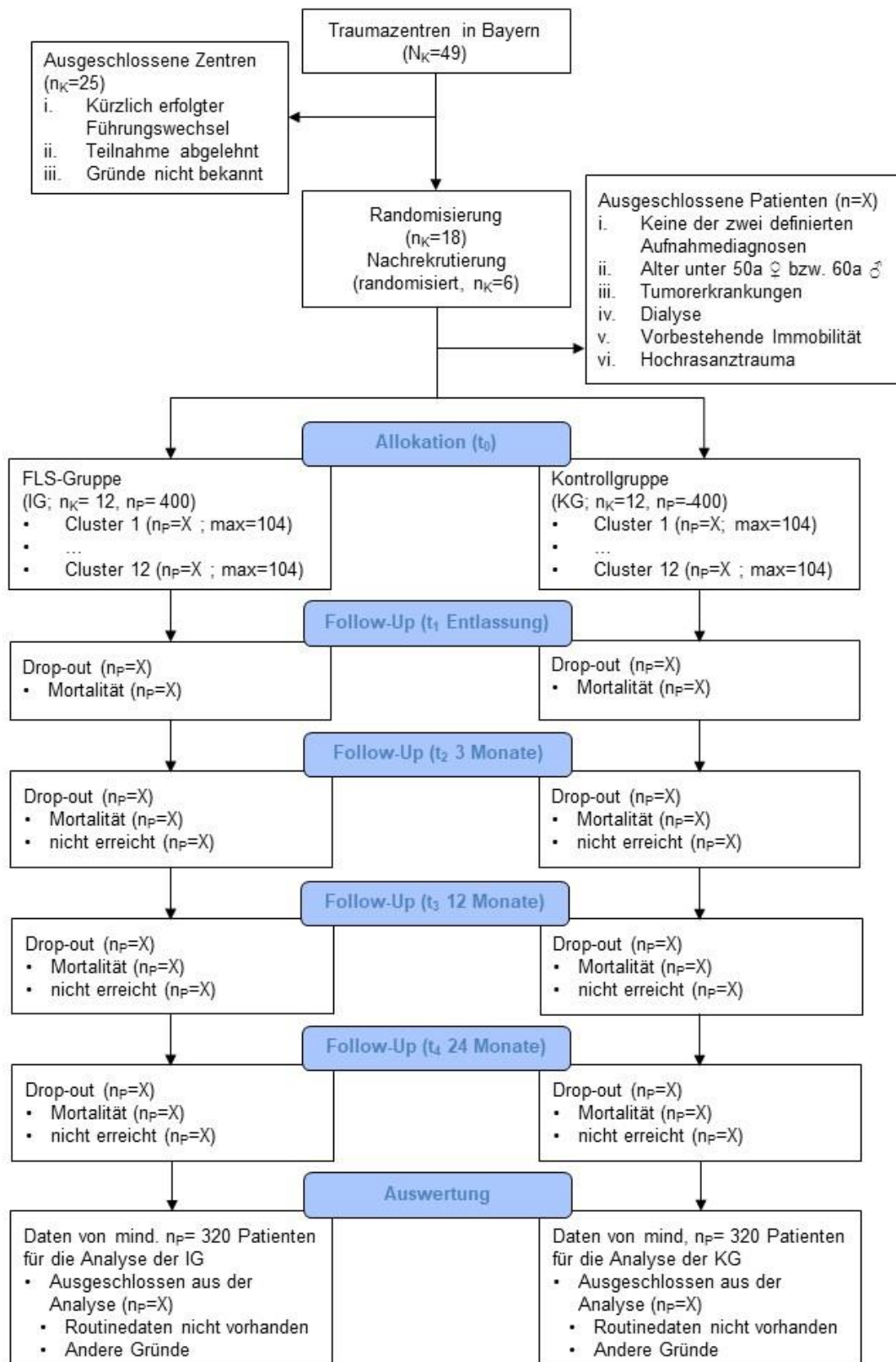


Abbildung 1: CONSORT Flussdiagramm des FLS-CARE Projekts. n_k – Anzahl der Krankenhäuser, n_p – Anzahl der Patienten

Der Stichprobenumfang für die qualitativen Interviews im Rahmen der Prozessevaluation wurde a priori mit einer ungefähren Anzahl von 10 Probanden pro Zwischenevaluation (drei

Monate, zwölf Monate nach Beginn der Intervention) angesetzt, um eine theoretische Sättigung (d.h. zusätzliche Interviews bringen keine neuen inhaltlichen Erkenntnisse oder Konzepte mehr hervor) zu erhalten [15]. Um ein möglichst vollständiges Bild über die Intervention zu erhalten, wurde bei der Distribution der Fragebögen (24 Monate nach Beginn der Intervention) angestrebt, die jeweils gesamte Zielgruppe einzubeziehen (vgl. Tabelle 1).

Tabelle 1: Übersicht der Erhebungszeitpunkte für die Prozessevaluation

Erhebungsinstrument	Studienverlauf				
	Baseline		Follow-up		
	t ₀ Einschluss	t ₁ Entlassung	t ₂ 3 Monate	t ₃ 12 Monate	t ₄ 24 Monate
Leitfadengestützte Interviews: FLS-CARE-Nurses			x	x	
Leitfadengestützte Interviews: Klinikärzte			x	x	
Fragebogen: FLS-CARE-Nurses					x
Fragebogen: ambulante Ärzte					x

2.3 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 Patientenzufriedenheit und die gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQoL) der Patienten betrachtet. Zudem wurden die Anzahl an Diagnosestellungen von Osteoporose zwischen der IG und KG verglichen (Versorgungsrate).

Prozessindikatoren

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

Weiterhin wurde in einer begleitenden Prozessevaluation untersucht, ob und welche organisatorischen oder patientenindividuellen 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.

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.

2.4 Datengrundlage und Erhebungsinstrumente

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 Patientenebene durch die Vertrauensstelle der TUM verknüpft.

2.4.1 Primärdaten

Alle in die Studie eingeschriebenen Patienten wurden zu fünf Zeitpunkten befragt: direkt nach der Einwilligungserklärung (t0), bei der Entlassung (t1), 3 Monate (t2), 12 Monate (t3) und 24 Monate (t4) nach der Fraktur (vgl. Abbildung 1).

In der IG wurden die Patientendaten entweder von einem ambulanten Arzt oder von den FLS-CARE-Nurses bei den Nachsorgeterminen (t1-t4) erhoben. In der IG waren die Studienschwestern für die Datenerhebung zu den festgelegten Zeitpunkten verantwortlich. Sowohl die niedergelassenen Ärzte als auch die FLS-CARE-Nurses und die Studienschwestern wurden vorab für die Datenerhebung geschult.

Die Erfassung und Dokumentation der primären Studiendaten erfolgte vollständig IT-gestützt. FLS-CARE nutzte eine SAP-Business-ByDesign©-Plattform auf einer cloudbasierten IT-Architektur in Kombination mit einer klinischen Studiensoftware der Softwarepartner Arvato Systems und ID. Diese Plattformlösung ermöglichte einen sicheren VPN-Online-Zugang für alle beteiligten Studienzentren. Die Datenbanken wurden in Rechenzentren in Deutschland betrieben, die Level-2-zertifiziert waren. Der Zugriff auf die FLS-CARE-Anwendung unterlag strengen Datensicherheitsstandards, die sowohl für die Studienzentren als auch für das Studienteam galten. Alle Erhebungsbögen folgten den Nachbeobachtungszeitpunkten und verwendeten kontextspezifische Dokumentationsbögen für die verschiedenen Zeitpunkte der Datenerhebung und die verschiedenen Nutzergruppen. In den Dokumentationsbögen war eine breite Palette softwarebasierter Plausibilitätsmechanismen implementiert, um Datenwerte zu definieren und Varianten der Dateneingabe für jedes einzelne Datenfeld zu ermöglichen.

Die FLS-CARE-Nurses und Studienschwestern hatten über die Studienplattform Zugriff auf Diagnose-, Therapie- und Prozessdaten. Sie konnten überwachen, ob die Teilnehmer die Nachsorgetermine einhielten. Erschien ein Patient nicht zu einem Termin, erhielt die FLS-CARE-Nurse oder Studienschwester eine Benachrichtigung und konnte telefonisch Kontakt aufnehmen. Konnte oder wollte der Patient den Nachsorgetermin nicht wahrnehmen,

versuchte die FLS-CARE-Nurse oder Studienschwester die Studienparameter telefonisch zu erheben.

Die Erhebungsinstrumente und Operationalisierung der durch die Primärdaten erhobenen Endpunkte sind in den folgenden Abschnitten erläutert:

Folgefrakturrate (primärer Endpunkt)

Für die Erhebung der Folgefrakturrate wurden Patienten zu den Nacherhebungszeitpunkten t_2 , t_3 und t_4 befragt, ob seit der letzten Befragung eine weitere Fraktur aufgetreten ist oder ein aktuelles Frakturereignis vorliegt. Zudem wurde die Art (AO-Klassifikation) und der Typ der Fraktur erhoben und weiterhin dokumentiert, ob die Folgefraktur in relevantem Zusammenhang mit der zugrunde liegenden Osteoporose stand. Aufgrund von eingeschränkter Dokumentation und Verfügbarkeit klinischer Daten wurde für die Hauptanalyse auf Routinedaten zurückgegriffen, um das Auftreten von Frakturen zuverlässig zu erfassen (vgl. Kapitel 2.4.2).

Anzahl an Stürzen

Die Anzahl der Stürze wurde zu den Befragungszeitpunkten t_1 bis t_4 dokumentiert. Zunächst wurde erfragt, ob seit der letzten Befragung ein Sturzereignis stattgefunden hat. Bei Bejahung wurde zudem die Anzahl der Stürze notiert.

Versorgungsrate

Für die Darstellung der Versorgungsrate wurde zunächst bei Einschreibung in die Studie (t_0) festgehalten, ob bereits eine Osteoporose-Erkrankung bekannt war. Zu den weiteren Erhebungszeitpunkten wurde dokumentiert, ob ein Basislabor erhoben wurde und ob eine Osteoporose diagnostiziert wurde. Aufgrund der eingeschränkten klinischen Datenlage wurde auch für die Darstellung der Versorgungsrate ergänzend auf Routinedaten zurückgegriffen (vgl. Kapitel 2.4.2).

Patientenzufriedenheit

Im ursprünglichen Evaluationskonzept sollte die Zufriedenheit mit der Behandlung der Fragilitätsfraktur bei allen Teilnehmern bei Entlassung und 24 Monate nach der initialen Fraktur mit einer übersetzten Form des standardisierten Short Assessment of Patient Satisfaction (SAPS) [16] erhoben werden. Da die Nachbefragungen entweder durch die behandelnden ambulanten Ärzte oder die FLS-CARE-Nurses und Studienschwestern vorgenommen wurden, konnte nicht ausgeschlossen werden, dass die Einschätzungen der Patienten dadurch beeinflusst worden wären. Um eine Verzerrung der Ergebnisse durch ein systematisches Responder-Bias vorzubeugen, wurde die Abfrage der Patientenzufriedenheit aus dem Erhebungsfragebogen entfernt. Das Stimmungsbild der durch FLS-CARE versorgten Patienten wurde alternativ indirekt in den Befragungen der in der Prozessevaluation adressierten Stakeholder aufgegriffen.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQoL, QALYs)

Die HRQoL und die daraus errechneten QALYs wurden anhand des standardisierten EQ-5D-5L-Fragebogens der EuroQol-Gruppe berechnet [17]. Mittels fünf Fragen wurde die präferenzbasierte Lebensqualität der Patienten in fünf verschiedenen Dimensionen (Mobilität, Selbstversorgung, alltägliche Tätigkeiten, körperliche Beschwerden,

Niedergeschlagenheit) sowie jeweils fünf Levels (keine, leichte, mäßige, starke und extreme Probleme) als Patient Reported Outcome Measure (PROM) erhoben. Basierend auf den Antworten wurde anschließend ein EQ-5D-5L-Profil erstellt, das mit Hilfe des länderspezifischen Value Sets in einen Indexwert transformiert wurde, welcher den selbst eingeschätzten Gesundheitszustand des Patienten zum Zeitpunkt der Befragung abbildete [18]. Die Skala des errechneten Indexwerts der HRQoL bewegte sich zwischen 1 (Maximum) und -0,661 (Minimum). Für Patienten, die zum jeweiligen Erhebungszeitpunkt bereits verstorben waren, wurde per Definition ein Indexwert von 0 angenommen. Die mittels des EQ-5D-5L bei Entlassung und nach drei, zwölf und 24 Monaten ermittelten Nutzwerte wurden abschließend zur Berechnung der QALYs anhand der "area-under-the-curve" Methode herangezogen [19].

Leitlinienadhärenz

Zur Abbildung der Leitlinienadhärenz wurde von den Patienten erhoben, ob seit der Indexfraktur eine Sturzprophylaxe verordnet und durchgeführt wurde und ob eigenständig Übungen zur Sturzprophylaxe stattfanden. Darüber hinaus wurde dokumentiert, ob Vitamin D sowie eine spezifische Osteoporose-Medikation verschrieben und ob eine DEXA-Untersuchung (Knochendichtemessung) durchgeführt wurde. Eine jährliche Wiederholung der DEXA-Untersuchung konnte nicht differenziert abgebildet werden, weshalb im Studienverlauf lediglich erfasst wurde, ob mindestens eine DEXA-Messung durchgeführt wurde.

Als leitliniengerechte Behandlung galt das Vorliegen aller drei Komponenten: eine durchgeführte DEXA-Untersuchung, eine spezifische Osteoporose-Medikation sowie die ergänzende Gabe von Vitamin D. Da die klinischen Daten hierfür nur eingeschränkt vorlagen, wurde zur Erfassung der medikamentösen Versorgung ergänzend auf Routinedaten zurückgegriffen (vgl. Kapitel 2.4.2).

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 Ärzte, der FLS-CARE-Nurses, den IT-Support, Overheadkosten (u.a. Porto und Reisekosten) sowie die Bereitstellung des Infomaterials für die Patienten. Die Interventionsphase umfasste den Zeitraum der aktiven Intervention, in der Personalkosten für die Ärzte, die FLS-CARE-Nurses und die ambulanten Ärzte 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.

Weitere Erhebungsparameter

Die Erhebung weiterer Parameter (u.a. demografische und klinische Merkmale der Patienten), 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.

Prozessevaluation

Für die Prozessevaluation wurden sowohl leitfadengestützte Interviews als auch Fragebögen als Erhebungsinstrumente genutzt:

- **Leitfadengestützte Interviews: FLS-CARE-Nurses**
Im Rahmen von zwei Interview-Runden wurden insgesamt neun semistrukturierte Interviews mit acht FLS-CARE-Nurses geführt. In der ersten Runde (November 2021) wurden fünf FLS-CARE-Nurses befragt, in der zweiten Runde (Januar–Februar 2023) wurden vier FLS-CARE-Nurses befragt. Eine FLS-CARE-Nurse nahm an beiden Interview-Runden teil. Ziel der Interviews war es, zusätzliche Einblicke in die Umsetzung von FLS-CARE aus Sicht der FLS-CARE-Nurses zu gewinnen. Der Interviewleitfaden der ersten Runde konzentrierte sich auf ihre Erfahrungen und Tätigkeiten im Rahmen von FLS-CARE, die Bewertung dieser neuen Versorgungsform sowie die Zusammenarbeit mit dem involvierten medizinischen Personal und den Projektinitiatoren. In der zweiten Interview-Runde wurden diese Aspekte erneut thematisiert, um Entwicklungen im Studienverlauf nachvollziehen zu können. Alle Interviews wurden von einem Mitglied des Forschungsteams durchgeführt, telefonisch aufgezeichnet und mit Zustimmung der FLS-CARE-Nurses auf Tonband festgehalten.
- **Leitfadengestützte Interviews: Klinikärzte**
Im Rahmen von zwei Interview-Runden wurden insgesamt neun semistrukturierte Interviews mit sieben Klinikärzten geführt. In der ersten Runde (Oktober 2021) wurden fünf Klinikärzte befragt, in der zweiten Runde (Oktober–Dezember 2022) wurden vier Klinikärzte befragt. Zwei Klinikärzte nahmen an beiden Interview-Runden teil. Ziel der Interviews war es, weiterführende Informationen zur Umsetzung von FLS-CARE aus Sicht der Klinikärzte zu gewinnen. Der Interviewleitfaden der ersten Runde fokussierte sich auf ihre Erfahrungen und Tätigkeiten im Rahmen des Projekts FLS-CARE, die Bewertung dieser neuen Versorgungsform sowie die Zusammenarbeit mit den FLS-CARE-Nurses. In der zweiten Interview-Runde wurden diese Aspekte erneut thematisiert, um mögliche Entwicklungen im Studienverlauf nachvollziehen zu können. Die Interviews wurden von einem Mitglied des Forschungsteams durchgeführt, telefonisch aufgezeichnet und mit Zustimmung der Klinikärzte auf Tonband festgehalten.
- **Fragebogen: FLS-CARE-Nurses**
Der Fragebogen adressierte die folgenden Themenbereiche: allgemeine Berufsausbildung und -erfahrung; Kooperation mit ambulanten Ärzten; Tätigkeitsbereich als FLS-CARE-Nurse; Patientenbetreuung; Potenziale und Herausforderungen der Intervention. Hierfür wurde ein Fragebogen mit insgesamt 23 Fragen konzipiert. 12 Fragen waren als geschlossene Fragen mit Antwortmöglichkeiten auf einer fünfstufigen Likert-Skala formuliert, 11 Fragen waren als Freitextfragen konzipiert. Zwei Jahre nach Projektbeginn wurden jeder FLS-CARE-Nurse versiegelte Umschläge mit den Fragebögen in Papierform und ein frankierter Rückumschlag für die Rücksendung der ausgefüllten Fragebögen direkt an die auswertende Einrichtung zugesandt. Der Fragebogen wurde ebenfalls in einer Online-Version zur Verfügung gestellt. Zusätzlich erhielten die FLS-CARE-Nurses eine E-Mail mit einem Weblink zur Online-Version des Fragebogens. Insgesamt wurden sieben Fragebögen von FLS-CARE-Nurses an die auswertende Einrichtung zurückgesandt.

- Fragebogen: ambulante Ärzte
Der Fragebogen adressierte die folgenden Themenbereiche: allgemeine Berufsausbildung und -erfahrung; Verständnis zu Ziel und Vorgehen der Intervention; Kooperation mit FLS-CARE-Nurses; Integration in FLS-CARE; Potenziale und Herausforderungen der Intervention. Hierfür wurde ein Fragebogen mit insgesamt 18 Fragen konzipiert. 13 Fragen waren als geschlossene Fragen mit Antwortmöglichkeiten auf einer fünfstufigen Likert-Skala formuliert, fünf Fragen waren als Freitextfragen konzipiert. Zwei Jahre nach Projektbeginn wurden den involvierten ambulanten Ärzten versiegelte Umschläge mit den Fragebögen in Papierform und ein frankierter Rückumschlag für die Rücksendung der ausgefüllten Fragebögen direkt an die auswertende Einrichtung zugesandt. Der Fragebogen wurde ebenfalls in einer Online-Version zur Verfügung gestellt. Zusätzlich erhielten die ambulanten Ärzte eine E-Mail mit einem Weblink zur Online-Version des Fragebogens. Insgesamt wurden 19 Fragebögen von ambulanten Ärzten an die auswertende Einrichtung zurückgesandt.

Die für die Erhebung der Primärdaten genutzten Fragebögen und Erhebungsinstrumente sind als Anlage 1 beigelegt.

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. Die Operationalisierung dieser Endpunkte wird im folgenden Kapitel 2.4.2 erläutert.

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 [20]. Zur Vervollständigung des Datensatzes der HRQoL wurde die multivariate Imputation durch verkettete Gleichungen (engl. multivariate imputation by chained equations, MICE) verwendet. Die technische Umsetzung erfolgte mithilfe des Pakets "mice" in der Software R (Version 4.3.2) [21]. 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.

2.4.2 Sekundärdaten (Routinedaten)

Zusätzlich zu den Primärdaten wurden die Routinedaten der in die FLS-CARE-Studie eingeschlossenen Patienten bei den beteiligten Krankenkassen angefordert. Um vorbestehende Patientencharakteristika (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).

Die zur Verfügung stehenden Routinedaten wurden sowohl zur Auswertung als auch zur Validierung der definierten Endpunkte herangezogen:

Folgefrakturrate (primärer Endpunkt)

Zur Bestimmung des Auftretens von Refrakturen im Studienverlauf wurden Krankenhausdaten (stationäre und ambulante Versorgung) sowie ambulante Versorgungsdaten systematisch ausgewertet. Dabei wurden Frakturen mithilfe von Diagnoseschlüsseln nach ICD-10 identifiziert. Es wurden insbesondere Verletzungen wie Thorax- (S22), Becken- (S32), Schulter- und Oberarmfrakturen (S42), Unterarm- (S52), Hand- (S62), Hüft- und Oberschenkel- (S72), Unterschenkel- (S82) und Fußfrakturen (S92) berücksichtigt, wobei einzelne spezifische Diagnosen bewusst ausgeschlossen wurden, um irrelevante oder nachbehandlungsbezogene Diagnosen nicht in die Analyse einzubeziehen (Ausgeschlossen: S320, S625-S627, S720, S924-S925). Darüber hinaus wurde ermittelt, wie viele Frakturen bereits in den letzten 6 Monaten (und speziell innerhalb der letzten 90 Tage) vor dem Studieneinschluss dokumentiert waren, um diese Vorerkrankungen später nicht doppelt mitzuzählen.

Im nächsten Schritt wurden die Frakturen, die nach dem Studieneinschluss auftraten, separat erfasst und dabei in verschiedene Zeitintervalle unterteilt, nämlich innerhalb der ersten drei Monate (t1-t2), von drei bis zwölf Monaten (t2 bis t3) und von zwölf bis 24 Monaten (t3 bis t4) nach Studieneinschluss. Dabei wurden bei mehrfach codierten Frakturen innerhalb desselben stationären Aufenthalts alle Diagnosen zusammengefasst, um eine doppelte Zählung von Frakturereignissen zu verhindern. Zusätzlich zu den stationären Daten wurden auch ambulante Krankenhausdaten nach dem gleichen Verfahren untersucht, wobei wiederum vorbestehende Frakturen ausgeschlossen wurden. Die Frakturen wurden ebenfalls entsprechend der genannten Zeitintervalle nach Studienbeginn erfasst.

Neben den Krankenhausdaten wurden allgemeine ambulante Versorgungsdaten analysiert, um insbesondere jene Frakturen zu erfassen, die primär ambulant behandelt wurden. Dabei wurden gezielt nur solche Frakturarten ausgewählt, die typischerweise ambulant behandelt werden. Eingeschlossen wurden folgende ICS-10-Diagnosen: Rippenfrakturen (S223, S224), Frakturen des Beckens (S320), Schulter- und Oberarmfrakturen (S420, S421, S423), Unterarmfrakturen (S522, S525, S526), Hand- und Handwurzelfrakturen (S620 - S624) und Fußfrakturen (S920 - S923). Explizit ausgeschlossen wurden andere Frakturdiagnosen, welche üblicherweise stationäre Behandlungen erfordern, oder deren ambulante Erfassung auf Nachbehandlungen hindeutet, wie zum Beispiel Frakturen am Oberschenkel (S72) oder spezialisierte Fußfrakturen (wie S924, S925). Durch diese gezielte Auswahl sollte gewährleistet werden, dass ausschließlich für den ambulanten Bereich relevante Frakturen in die Analyse eingingen. Diese Daten wurden quartalsweise betrachtet (zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses sowie jeweils nach einem Quartal, einem Jahr und zwei Jahren). Frakturen, die unmittelbar vor Studienbeginn (im vorherigen Quartal) diagnostiziert wurden, wurden dabei ausgeschlossen, um eine Verzerrung der Ergebnisse zu vermeiden.

Abschließend wurden die Frakturereignisse pro Patienten und pro Gruppe zusammengefasst, um eine übersichtliche Darstellung der Ergebnisse zu gewährleisten.

Versorgungsrate

Die Versorgungsrate hinsichtlich der Osteoporose-Diagnostik und -Behandlung wurde anhand der verfügbaren Routinedaten aus stationären Krankenhausdaten, ambulante Krankenhausdaten sowie allgemeine ambulante Versorgungsdaten ermittelt. Dazu wurden Diagnosen der Kategorien M80 bis M85 (ICD-10), herangezogen.

Es wurden drei Zeiträume definiert, in denen die Versorgungsaktivität untersucht wurde: von Studienbeginn bis drei Monate (t1 bis t2), zwischen drei Monaten und einem Jahr (t2 bis t3) sowie zwischen einem und zwei Jahren (t3 bis t4) nach Einschluss in die Studie.

In jedem der genannten Zeiträume wurde zunächst die Gesamtzahl der dokumentierten Diagnosen (ICD-10-Codes aus M80 bis M85) gezählt. Dabei wurden fehlende Werte als Null interpretiert. So ergab sich schließlich die Gesamtzahl der erfassten Diagnosen für jeden Patienten pro Zeitintervall. Durch dieses Vorgehen konnte eine umfassende Darstellung der Versorgungsrate für Osteoporose in den definierten Zeitintervallen erreicht werden.

Mortalität

Für die Abbildung der Mortalität der in die Studie eingeschlossenen Patienten wurde das in den Stammdaten hinterlegte Todesdatum herangezogen. Eine Todesursache ließ sich den Daten nicht entnehmen.

Leitlinienadhärenz

Zur Erfassung der Leitlinienadhärenz wurde überprüft, ob die Patienten gemäß den Empfehlungen mit Osteoporose-spezifischen Medikamenten und Vitamin D versorgt wurden. Diese Überprüfung basierte auf Routinedaten zu Arzneimittelverordnungen, die mittels ATC-Codes identifiziert wurden. Als Osteoporose-spezifische Medikamente galten hierbei Arzneimittel der ATC-Gruppen M05BA04, G03XC02, M05BX04, M05BA06, G03CA, G03XC01, M05BA07, M05BX06, H05AA02 und M05BA08. Vitamin-D-Präparate wurden anhand des ATC-Codes A11CC identifiziert.

Zunächst wurde anhand der Rezeptdaten bestimmt, in welchen Zeiträumen (von Studienbeginn bis drei Monate (t1 bis t2), zwischen drei Monaten und einem Jahr (t2 bis t3) sowie zwischen einem und zwei Jahren (t3 bis t4) nach Studieneinschluss) die Patienten eine ausreichende Versorgung mit den genannten Präparaten aufwiesen. Hierfür wurde geprüft, ob eine Verordnung innerhalb des jeweiligen Zeitraums begonnen hatte und bis zum Ende dieses Zeitintervalls reichte. Die Menge der verordneten Tagesdosen (Defined Daily Doses, DDD) wurde dabei korrigiert, insbesondere bei Vitamin-D-Präparaten mit ungewöhnlich hohen Dosisangaben.

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, Rehakosten, 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.

Eine Zusammenfassung der Endpunkte, Erhebungsinstrumente, Erhebungszeitpunkte sowie Stichprobengröße ist in Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 2: 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
Patienten- zufriedenheit	Befragungen/ Fragebögen			(x)	(x)	(x)
Prozessindikatoren						
Leitlinienadhärenz	Studiendokumentation (+ Routinedaten)			x	x	x
Kostenparameter						
Gesamtkosten	Routinedaten					x
Kosten- Effektivität/ Kosten-Nutzwert	Studiendokumentation + Routinedaten					x

Zudem ist in Anlage 2 eine Übersicht für die Analyse relevanten Parameter sowie die Operationalisierung der Endpunkte aufgeführt.

2.4.3 Datenschutz

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 Ärzte (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 Fachärzte oder wenn der Gesetzgeber die Weitergabe unter definierten Bedingungen erlaubte. Die Erfassung, Verknüpfung und Auswertung von Patienten- und Routedaten 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 Patienten 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 die Genehmigung nach § 75 SGB X.

2.5 Fallzahlplanung

Die Berechnung der Stichprobengröße basierte auf dem Vergleich des primären Endpunkts (Folgefrakturrate nach 2 Jahren) der FLS-CARE-Gruppe mit der KG bei Patienten mit hüftgelenknahen 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 % [22]. Der genaue Nachbeobachtungszeitraum, in dem die Sekundärfrakturen auftraten, war jedoch unklar. In einer schwedischen Studie von Johnell et al. (2004) wurde bei Patienten (Durchschnittsalter 80 Jahre) Initialfrakturen im Bereich der Hüfte eine Folgefrakturrate von 10 % zwei Jahre nach der Initialfraktur beobachtet [23]. Diese Rate wurde daher als Näherungswert für die vorliegende KG angenommen. In Anlehnung an die Methode von Hemming et al. (2011) [24] für cluster-randomisierte Studien mit ungleicher Clustergröße konnte die benötigte Fallzahl pro Gruppe bei gegebener Clusteranzahl wie folgt bestimmt werden:

$$n_c = \frac{n_i k [1 - p]}{[k - n_i (cv^2 + 1) p]}$$

Hierbei entsprach n_i der individuell-randomisierten Fallzahl, k der Anzahl an Clustern pro Gruppe, cv dem Variationskoeffizienten eines Clusters und p der Intra-Cluster-Korrelation.

Die teilnehmenden Krankenhäuser wurden als Clustereinheiten betrachtet. Für die initiale Berechnung der für die Analyse erforderlichen Patientenzahl wurden zunächst 9 Krankenhäuser pro Gruppe, eine Intra-Cluster-Korrelation von 1 % und ein Cluster-Variationskoeffizient von 1,37 angenommen. Basierend auf diesen Werten wurden 507 Patienten pro Gruppe benötigt, um einen signifikanten Unterschied von 7 % in der Folgefrakturrate zwei Jahre nach Initialfraktur (IG = 3 % und KG = 10 %) mit einer Power von 80 % und einem Signifikanzniveau von 5 % zu finden.

Die Nachrekrutierung der 6 weiteren Kliniken im Projektverlauf wirkte sich durch mehrere Parameter auf die benötigte Fallzahl aus. Basierend auf der bereits dargestellten Methode zur Bestimmung der Fallzahl für cluster-randomisierte Studien bei ungleichen Clustergrößen von Hemming et al. verringerte sich durch die Erhöhung der Clusteranzahl von 9 auf 12 Kliniken pro Arm und unter sonst gleichbleibenden Annahmen die benötigte Fallzahl auf 360 Patienten pro Gruppe.

In der FAITH-Studie aus 2014 wurden zwei Operationsmethoden und deren Outcome nach 2 Jahren bei Patienten mit Niedrig-Energie-Schenkelhalsfrakturen untersucht [25]. Bei der Berechnung der Stichprobengröße wurde eine Mortalitätsrate von 10 % nach 2 Jahren und eine Lost-to-Follow-up-Rate von 5 % berücksichtigt. Aufgrund des sehr ähnlichen Patientenkollektives betreffend Alter und Verletzungen wurde für die FLS-CARE-Studie von einer ähnlichen Drop-Out Rate ausgegangen. Allerdings wurde davon erwartet, dass das Lost-to-Follow-Up insbesondere in der KG bei 10 % liegen würde, sodass sich eine gesamte Drop-Out Rate von 20 % ergab. Dies führte zu einer benötigten initialen Gesamtfallzahl von 1.216 Patienten (608 Patienten verteilt auf 9 FLS-Cluster und 608 Patienten verteilt auf 9 Kontroll-Cluster). Durch die Nachrekrutierung weiterer 6 Krankenhäuser konnte die benötigte Fallzahl gemäß den beschriebenen Annahmen auf insgesamt 900 Patienten (450 Patienten verteilt auf 12 FLS-Cluster und 450 Patienten verteilt auf 12 Kontroll-Cluster) reduziert werden.

Die Stichprobengröße wurde mit GPower 3.1 und R (Version 3.3.2) berechnet.

2.6 Auswertungsstrategie

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

2.6.1 Deskription der Studienpopulation

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. Diese wurden zunächst deskriptiv dargestellt und anschließend mittels statistischer Tests unter Berücksichtigung des zugrundeliegenden Skalenniveaus und der Verteilung hinsichtlich signifikanter Unterschiede zwischen der IG und der KG untersucht. Für nominal skalierte Variablen wurden der Chi-Quadrat respektive der exakte Fisher-Test verwendet. Für ordinal skalierte Variablen wurde der Wilcoxon-Rangsummentest (Mann-Whitney-U-Test) und für metrisch skalierte Variablen der Welch's t-test herangezogen. Als demografische Charakteristika wurden das Alter und das Geschlecht der Patienten aus den vorliegenden Routinedaten sowie die Wohnsituation aus den Primärdaten verglichen. Abbildbare klinische Charakteristika waren eine bestehende Osteoporose-Diagnose, der Pflegegrad bei Einschluss, eine vorangegangene Fraktur und die Komorbiditäten der Patienten. Letztere wurden anhand des Charlson-Komorbiditäts-Index (CCI) [26] und des Elixhauser-Komorbiditäts-Scores (ECS) [27] abgebildet. Die durchschnittlichen Kosten für GKV-Leistungen im Vorbeobachtungszeitraum wurden als ökonomische Charakteristik berücksichtigt.

2.6.2 Wirksamkeitsanalyse inkl. sekundärer Endpunkte

2.6.2.1 Primärer Endpunkt

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 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 Patienten mindestens eine Refraktur aufgetreten war (ja/nein).

Die Entscheidung, Refrakturen als binären Endpunkt zu analysieren (dichotomisierte Auswertung: mind. eine Refraktur vs. keine Refraktur), erfolgte aufgrund der Schwierigkeit, eindeutige Mehrfachereignisse zu bestimmen. Die parallele Nutzung stationärer und ambulanter Routinedaten hätte sonst zu einer Überschätzung der tatsächlichen Anzahl an Refrakturen führen können, da dieselbe Fraktur in beiden Datenquellen dokumentiert hätte sein könnte.

Zusätzlich zur Gruppenzugehörigkeit wurden in den Modellen das Geschlecht, das standardisierte Geburtsjahr (Alter) sowie der standardisierte CCI (bezogen auf den einjährigen Vorbeobachtungszeitraum vor Studieneinschluss) als Kovariaten berücksichtigt, um potenzielle Einflussfaktoren zu kontrollieren. Die Standardisierung verbesserte die numerische Stabilität, erleichterte die Interpretation der Regressionskoeffizienten und minimierte Kollinearitätsprobleme. Die Ergebnisse der Modelle wurden als Odds Ratios (OR) inklusive 95 %-Konfidenzintervallen dargestellt.

Zur adäquaten Berücksichtigung der hierarchischen Struktur der Daten – Patienten (Ebene 1) innerhalb randomisiert ausgewählter Kliniken (Ebene 2) – wurden in allen Modellen zufällige Effekte auf Klinikebene integriert (Random Intercepts). Dadurch konnten klinikspezifische Abhängigkeiten und mögliche klinikbezogene Effekte berücksichtigt und somit die Randomisierung auf Klinikebene methodisch angemessen abgebildet werden.

Zur ergänzenden Darstellung der Ergebnisse wurde zusätzlich der prozentuale Anteil der Patienten mit mindestens einer Refraktur grafisch visualisiert. Die grafische Darstellung erfolgte differenziert nach Gruppenzugehörigkeit (IG vs. KG) sowie Zeitintervallen nach Studieneinschluss. Abschließend wurden die Odds Ratios aus den Regressionsmodellen in einem Forest-Plot übersichtlich dargestellt.

2.6.2.2 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. Die

Regressionsanalysen wurden sowohl univariat als auch multivariat ausgewertet. Der Einsatz multivariater Modelle zielte darauf ab, potenzielle Unterschiede in den Charakteristika der Studiengruppen zu erfassen und die Präzision der Effektschätzer zu erhöhen. Dafür wurden die verfügbaren Kovariaten zunächst expertenbasiert hinsichtlich ihrer klinischen und ökonomischen Relevanz bewertet und anschließend dasjenige Modell selektiert, welches über die betrachteten Endpunkte hinweg die höchste Modelleffizienz bzw. die beste Modellanpassung generierte. Für die linearen OLS Regressionsmodelle wurde das korrigierte R^2 (engl. adjusted R^2) als Gütemaß betraut. Für die OLR- und GLM-Modelle wurde die Modellspezifikation anhand des Akaike-Informationskriteriums (AIC) und des Bayes'schen Informationskriteriums (BIC) als relative Maßstäbe für die Anpassungsgüte festgelegt [28].

Für die Analyse von Zählvariablen (Anzahl der Stürze, Anzahl der M8*-Diagnosen) wurden zunächst deskriptive Statistiken sowie t-Tests für unabhängige Stichproben durchgeführt, um Mittelwertunterschiede zwischen der IG und KG in den jeweiligen Zeitfenstern zu vergleichen. Zur modellbasierten Analyse wurden anschließend gemischte Poisson- und Negative-Binomial-Modelle als Sensitivitätsanalysen geschätzt. Bei den Angaben zu Stürzen lag ein hoher Anteil an fehlenden Werten („Missings“) in den klinischen Daten vor. Es konnte keine Imputation vorgenommen werden, da nicht eindeutig zwischen „keine Angabe“ und „kein Sturzereignis“ unterschieden werden konnte. Für die Intention-to-Treat-Analysen wurden fehlende Werte auf null gesetzt.

Zur Auswertung der Leitlinienadhärenz (z. B. ob eine Vitamin-D-Substitution, Osteoporose-Medikation und/ oder eine DEXA-Messung erfolgt sind) wurde ein χ^2 -Test verwendet. Die Durchführung einzelner Maßnahmen sowie der kombinierte Indikator (Triple-Kombination aus Vitamin D, Osteoporose-Medikation und DEXA) wurden gruppenweise als Häufigkeit (n/N) und Prozentanteil ausgewertet. Zur ergänzenden Darstellung der Ergebnisse wurde auch der prozentuale Anteil der Patienten visualisiert, bei denen zwischen zwölf und 24 Monaten nach Indexfraktur eine Maßnahme zur Sturzprophylaxe verordnet, durchgeführt oder eigenständig umgesetzt wurde. Die grafische Darstellung erfolgte differenziert nach Gruppenzugehörigkeit (IG vs. KG). Regressionsanalysen zur Leitlinienadhärenz wurden ergänzend im Rahmen von Sensitivitätsanalysen durchgeführt. Für die Intention-to-Treat-Analysen wurden fehlende Werte auf null gesetzt.

2.6.3 Kostenanalyse

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.

Analog zur Analyse der Effektivitätsparameter wurden die Gesamtkosten zunächst deskriptiv und anschließend mittels unadjustierten und adjustierten Regressionsmodellen analysiert. Um vorab einen Überblick über die Verteilung der Gesamtkosten und die Inanspruchnahme zu gewinnen, wurden sowohl Boxplots betraut. Zudem wurde der prozentuale Anteil differenziert nach Leistungsbereich und nach Studiengruppe dargestellt. Aufgrund der rechtsschiefen Verteilung wurde für die Analyse der Kostendaten ein generalisiertes lineares Modell (GLM) der Gamma-Familie mit robusten Standardfehlern genutzt.

In Vorbereitung auf die CEA und CUA wurden darüber hinaus die inkrementellen Kosten ermittelt, indem die durchschnittlichen Kosten der beiden Studiengruppen miteinander verglichen wurden. Kosten, die in direktem Zusammenhang mit der Durchführung der Studie standen und somit ausschließlich Forschungszwecken dienten, wurden von der Analyse ausgeschlossen. Aufgrund des zur Verfügung stehenden Datenzeitraums von fünf aufeinanderfolgenden Jahren (2020–2024) erfolgte die Inflationsbereinigung der Kosten auf der Grundlage des Harmonisierten Verbraucherpreisindex des Statistischen Bundesamtes mit dem Jahr 2024 als Bezugsjahr.

2.6.4 Kosten-Effektivitäts- und Kosten-Nutzwert-Analyse

Mithilfe einer ökonomischen Bewertung der Intervention wurden die Kosteneffektivität und der Kosten-Nutzen-Faktor von FLS-CARE im Vergleich zur Standardversorgung ermittelt. Die Grundlage für die Analyse der Kosteneffektivität und des Kostennutzwerts bildete die in Abschnitt 2.6.2 beschriebene Analyse des primären Endpunkts und der sekundären Endpunkte sowie die in Abschnitt 2.6.3 erläuterte Kostenanalyse.

Die Ergebnisse wurden in Form von inkrementellen Kosten-Effektivitäts- bzw. Kosten-Nutzwert-Relationen dargestellt. Diese zeigen die zusätzlichen Kosten im Verhältnis zur zusätzlichen Effektivität bzw. zu den Nutzwerten von FLS-CARE im Vergleich zur Regelversorgung.

Die gesundheitsökonomische Analyse erfolgte mit Hilfe einer CEA und CUA aus Sicht der GKV sowie über einen Zeitraum von 24 Monaten nach der initialen Hüftfraktur, mit Daten aus den Jahren von 2020 bis 2024. Die Analyse beinhaltete Gesamtkosten und Effekte, die über die Intervention und das Follow-up kumuliert betrachtet wurden. Final wurden für die in der Analyse betrachtete Patientenpopulation die inkrementellen Kosten pro verhinderter Folgefraktur (ICER) und die inkrementellen Kosten pro gewonnenes, qualitätsadjustiertes Lebensjahr (ICUR) wie folgt berechnet.

$$ICER = \frac{Kosten^{IG} - Kosten^{KG}}{Folgefrakturrate^{IG} - Folgefrakturrate^{IG^{KG}}}$$

$$ICUR = \frac{Kosten^{IG} - Kosten^{KG}}{QALY^{IG} - QALY^{KG}}$$

Basierend auf der Annahme, dass eine Korrelation zwischen dem Effektivitätsmaß (Folgefrakturrate) bzw. dem Nutzwert (QALYs) und den Kosten besteht, wurde für die CEA und CUA ein Mehrgleichungsmodell (engl. Seemingly unrelated regression models, SUR) herangezogen.

2.6.5 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 Patienten und der Wohnsituation (Heimbewohner vs. keine Heimbewohner) auf die Effektschätzer abzubilden. 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.

Weiterhin wurde aufgrund der Erfahrungen im Projektverlauf und den Ergebnissen der Befragungen im Rahmen der Prozessevaluation die Hypothese aufgestellt, dass die FLS-CARE-Intervention nicht in allen Studienkliniken im gleichen Umfang und mit gleicher Intensität umgesetzt wurde. Um dieser Heterogenität systematisch Rechnung zu tragen, wurde eine Subgruppe an Studienkliniken identifiziert, in denen von einer sogenannten „per Protokoll“-Umsetzung ausgegangen werden konnte. Die Einteilung der Kliniken in „Per-Protokoll“ (PP) und „Non-PP“ erfolgte auf Grundlage drei zentraler Kriterien: Erstens wurde beurteilt, ob die Betreuung durch die FLS-CARE-Nurse kontinuierlich stattfand. Kliniken, in denen die Nurse durchgängig für die Patientenversorgung zuständig war, wurden dabei günstiger bewertet als Kliniken mit Unterbrechungen oder ohne klar zuständige FLS-CARE-Nurse im Verlauf. Zweitens floss eine subjektive Einschätzung der Datenqualität durch drei Projektmitarbeitende in die Bewertung ein. Hierbei wurden Kliniken mit guter und valider Dokumentation als qualitativ hochwertig eingestuft. Drittens wurde die berufliche Qualifikation der eingesetzten FLS-CARE-Nurse berücksichtigt, wobei ein akademischer Abschluss (z. B. Bachelor) als Indikator für eine besonders qualitätsgesicherte Umsetzung galt. Jedem dieser drei Aspekte wurde ein Punktwert zugewiesen (1 = günstigste Ausprägung, 3 = ungünstigste Ausprägung), sodass pro Klinik ein Summenwert berechnet werden konnte. Kliniken mit insgesamt niedrigen Punktwerten wurden als Per-Protokoll-Kliniken klassifiziert, da hier von einer besonders konzeptnahen und konsistenten Umsetzung der FLS-CARE-Intervention auszugehen war. Kliniken mit höheren Summenwerten wurden hingegen als Non-PP-Kliniken eingestuft. Diese Einteilung diene als Grundlage für weiterführende Sensitivitätsanalysen.

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 Klinikenebene 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.

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.

2.6.6 Prozessevaluation

Für die Befragungen wurden alle relevanten Akteurinnen und Akteure der sektorenübergreifenden Versorgung adressiert. Für die Fragebogenerhebung wurden sämtliche im Projekt beteiligten ambulanten Ärztinnen und Ärzte sowie alle FLS-CARE Study Nurses kontaktiert.

Die Auswertung der Interviews erfolgte nach der Methodik der qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring [29]. Basierend auf dem Interviewleitfaden und ersten Intervieweindrücken wurde ein Kategoriensystem mittels induktiver Kategorienbildung entwickelt. In einem iterativen Prozess wurden thematische Schwerpunkte aus den Interview-Transkripten identifiziert, die bestehenden Kategorien weiter verfeinert und das Kategoriensystem finalisiert. Anschließend wurden die Interview-Transkripte auf Grundlage des finalen Kategoriensystems rekodiert. Im Rahmen einer zusammenfassenden Inhaltsanalyse wurde eine kompakte Zusammenfassung der zentralen Inhalte erstellt.

Daten, die aus den erhobenen Fragebögen gewonnen werden konnten, wurden deskriptiv ausgewertet. Die Analysen wurden nur mit pseudonymisierten Daten durchgeführt. Die Anonymität aller Befragten konnte zu jedem Zeitpunkt der Auswertung gewährleistet werden. Alle Auswertungen der Prozessevaluation wurden mit gängiger statistischer Analysesoftware (Excel) durchgeführt.

Detaillierte Informationen zur Durchführung und zu den Ergebnissen der Prozessevaluation sind in Anlage 3 aufgeführt.

3 Ergebnisse der Evaluation

3.1 Darstellung der Analysepopulation

Für die Definition der Analysepopulation erfolgte zunächst eine gezielte Überprüfung der rekrutierten Studienteilnehmer anhand der a priori definierten Einschlussdiagnosen. Eingeschlossen wurden hierbei ausschließlich Patienten, die eine der relevanten Diagnosen (ICD-10-Codes beginnend mit „S72“ oder „M80“) aufwiesen und die in einer der teilnehmenden Kliniken behandelt wurden. Weiterhin wurde berücksichtigt, dass die

Diagnose zeitlich nah zum Zeitpunkt des in den Primärdaten festgehaltenem Studieneinschlusses lag (bis zu 28 Tage vor oder nach dem Studienbeginn). Pro Patienten wurde jeweils der Krankenhausaufenthalt gewählt, dessen Aufnahme- bzw. Entlassungsdatum den geringsten zeitlichen Abstand zum Studienbeginn hatte. Nach Anwendung dieser Auswahlkriterien resultierte ein finaler Datensatz mit insgesamt $n = 815$ Patienten. Abbildung 2 stellt die zur Verfügung stehende Analysepopulation im Studienverlauf grafisch dar.

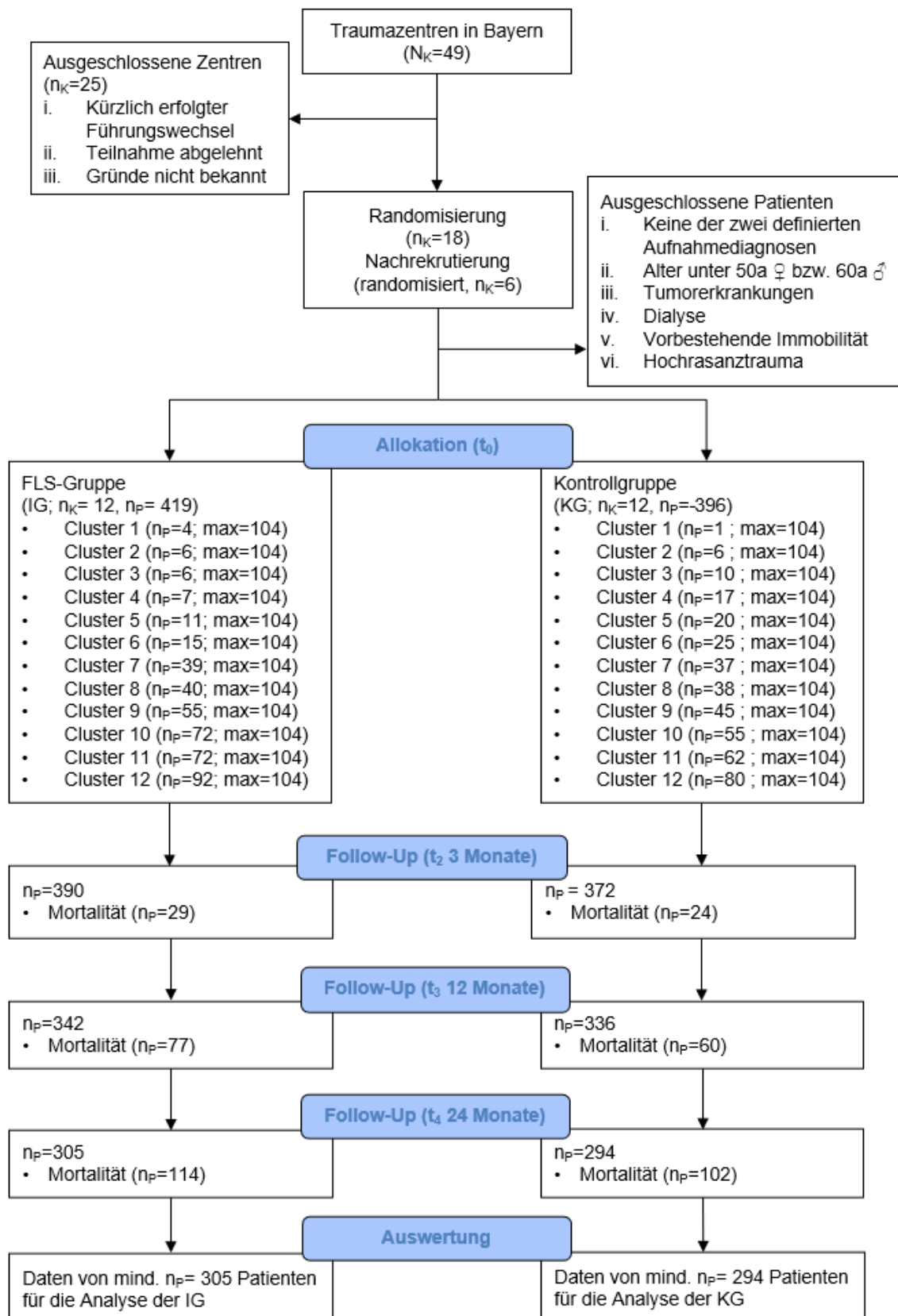


Abbildung 2: Analysepopulation im Studienverlauf. n_K – Anzahl der Krankenhäuser, n_P – Anzahl der Patienten

3.2 Patientencharakteristika

Im Anschluss an die Identifizierung der Analysepopulation wurden die beiden Studiengruppen hinsichtlich der beobachteten demografischen, klinischen und ökonomischen Charakteristika verglichen:

Das durchschnittliche Alter der Patienten betrug etwa 81 Jahre. In der IG war der Anteil weiblicher Studienteilnehmerinnen 72 %, in der KG lag der Anteil bei 77 %. In der IG gaben knapp 90 % der Patienten an, vor Studieneinschluss zu Hause gelebt zu haben. In der KG lag der Anteil bei 85 %. Rund ein Fünftel der Patienten wurden vor Studieneinschluss bereits betreut, vornehmlich durch die Unterbringung in einem Pflegeheim.

Bei der Betrachtung der klinischen Charakteristika fiel auf, dass eine signifikant höhere Anzahl an Patienten der KG angab, bei Einschluss bereits einen Pflegegrad erhalten zu haben (IG: 29 %, KG: 37 %, $p = 0,024$). Dies spiegelte sich auch in einer tendenziell höheren Komorbidität wider, die anhand des CCI gemessen wurde. Das alternative Komorbiditätsmaß des ECI sowie die GKV-Versorgungskosten im Vorbeobachtungszeitraum bestätigten diesen Trend jedoch nicht. Die krankheitsspezifische Frage, ob zum Zeitpunkt des Einschlusses bereits eine Osteoporose-Diagnose vorlag, wurde von ca. 15 % der Patienten bejaht. Des Weiteren gaben etwas mehr als ein Viertel der Patienten an, innerhalb der letzten 10 Jahren bereits von einer Fraktur betroffen gewesen zu sein.

Aufgrund der überwiegend nicht signifikanten Unterschiede in den beobachteten Patientencharakteristika konnte von einer Vergleichbarkeit der Studiengruppen ausgegangen werden. Um die Effektschätzer zu präzisieren und die beobachtete Tendenz der höheren Komorbidität und Pflegebedürftigkeit in der KG abzubilden wurden das Alter, das Geschlecht und der CCI als Kovariate für die multivariaten Regressionsanalysen gewählt. Eine Übersicht der betrachteten demografischen, klinischen und ökonomischen Charakteristika wurde in Tabelle 3 zusammengefasst.

Tabelle 3: Demografische, klinische und ökonomische Charakteristika der Studienpopulation

	IG, N = 419	KG, N = 396	p-Wert ^a
Demografische Charakteristika			
Geschlecht ^{o1}			0,092
männlich	119/419 (28 %)	92/396 (23 %)	
weiblich	300/419 (72 %)	304/396 (77 %)	
Alter ^{o2}	81,58 (8,60)	80,94 (9,04)	0,3
Wohnsituation vor Einschluss ^{o1}			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 ^{o2} (im Vorbeobachtungszeitraum)	2,68 (2,45)	2,87 (2,54)	0,3
Elixhauser-Komorbiditäts-Score ^{o2}	10,40 (10,03)	10,31 (10,19)	0,9

(im Vorbeobachtungszeitraum)			
Pflegegrad bei Einschluss ⁺¹			0,024*
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

Datengrundlage: ⁺Primärdaten; [°]Routinedaten; ¹ n/N (%); ² Mittelwert (Standardabweichung); ^a Pearson's Chi-squared test; Wilcoxon rank sum test; Fisher's exact test; Welch Two Sample t-test; *** p < 0,001, ** p < 0,01, * p < 0,05

3.3 Ergebnisse der Wirksamkeitsanalyse

3.3.1 Primärer Endpunkt: Refrakturrate

Als primärer Endpunkt wurde die Refrakturrate nach drei, zwölf und 24 Monaten in der IG und KG betrachtet (vgl. Abbildung 3). In den ersten drei Monaten erlitten in der KG 11 % mindestens eine erneute Fraktur, während 89 % refrakturfrei blieben. Demgegenüber lag der Refrakturananteil in der IG bei 22 % und 78 % blieben ohne weitere Fraktur. Im anschließenden Intervall vom dritten bis zum zwölften Monat traten in der KG bei 11 % Refrakturen auf (89 % ohne Refraktur), in der IG bei 15 % (85 % ohne Refraktur). Im letzten Beobachtungsabschnitt zwischen dem zwölften und 24. Monat glichen sich die Gruppen deskriptiv nahezu an: 10 % der KG und 11 % der IG erfuhr mindestens eine Refraktur, sodass 90 % bzw. 89 % refrakturfrei blieben. Insgesamt zeigte sich damit deskriptiv ein anfänglich höherer Refrakturananteil in der IG, der sich jedoch im weiteren Studienverlauf zunehmend angleich, bis nach zwei Jahren kaum noch Unterschiede zwischen den beiden Gruppen bestanden.

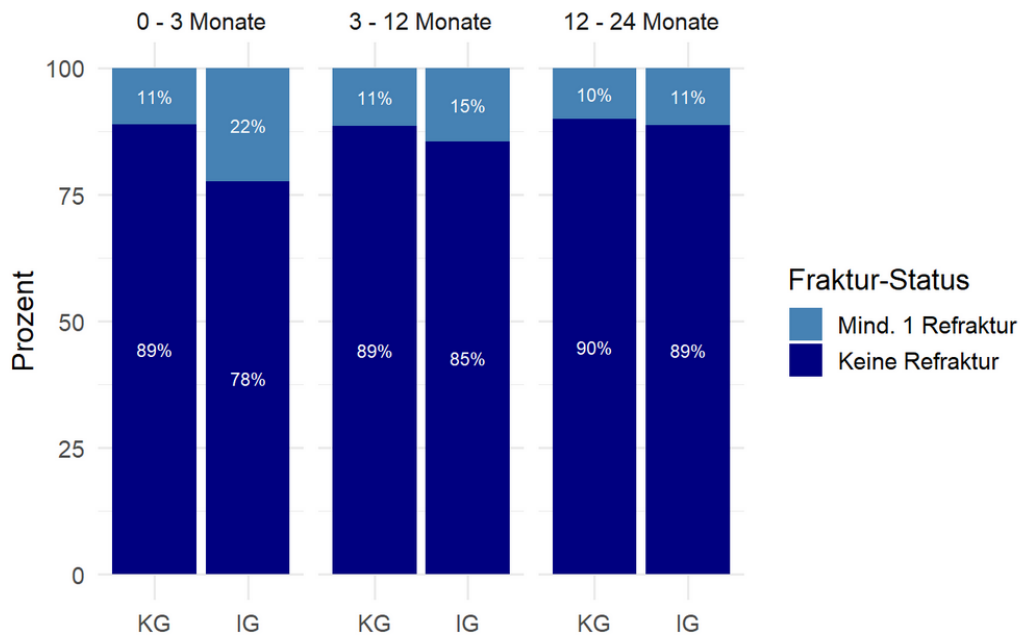


Abbildung 3: Prozentualer Anteil mit mind. 1 Refraktur (N =815)

Die binär-logistischen Regressionsanalysen (vgl. Tabelle 4) zeigten weiterhin keinen statistisch signifikanten Gruppeneffekt für das Risiko für Refrakturen. Unter Kontrolle der Kovariaten Geschlecht, Geburtsjahr (z-standardisiert) und Komorbidität (CCI, z-standardisiert) sowie eines randomisierten Intercepts für die Studienklinik, ergaben sich für die IG gegenüber der KG folgende Koeffizienten: In den ersten drei Monaten betrug das OR = 1,41 (95 %-KI 0,61 – 3,29; p = 0,424). Zwischen Monat drei und zwölf ergab sich ein OR = 1,37 (95 %-KI 0,86 – 2,19; p = 0,188). Im Zeitfenster zwölf bis 24 Monate zeigte sich ein OR = 1,17 (95 %-KI 0,75 – 1,84; p = 0,493). Damit unterstrichen die Regressionsergebnisse, dass die in der deskriptiven Statistik sichtbaren Unterschiede zwischen IG und KG statistisch nicht signifikant waren.

Für keine der untersuchten Kovariaten ergab sich in den Modellen ein konsistenter signifikanter Zusammenhang mit dem Auftreten von Refrakturen (alle p > 0,05): Im Intervall bis drei Monate zeigte das weibliche Geschlecht kein signifikant erhöhtes Refrakturnisiko (OR = 1,19; 95 %-KI 0,74–1,91; p = 0,471). Auch Geburtsjahr (OR = 1,00; 95 %-KI 0,82–1,24; p = 0,967) und CCI (OR = 0,92; 95 %-KI 0,74–1,14; p = 0,448) wiesen keinen bedeutsamen Zusammenhang auf. Im Zeitraum drei bis zwölf Monate ergab sich für das Geschlecht lediglich eine nicht signifikante Tendenz (OR = 1,61; 95 %-KI 0,96–2,70; p = 0,072), und auch Geburtsjahr (OR = 1,10; 95 %-KI 0,89–1,36; p = 0,379) und CCI (OR = 1,13; 95 %-KI 0,92–1,40; p = 0,238) blieben weiterhin ohne statistisch bedeutsamen Einfluss. Auch im Intervall zwölf bis 24 Monate zeigten sich keine signifikanten Effekte: Geschlecht (OR = 1,59; 95 %-KI 0,90–2,80; p = 0,110), Geburtsjahr (OR = 1,21; 95 %-KI 0,97–1,52; p = 0,096) und CCI (OR = 0,99; 95 %-KI 0,78–1,25; p = 0,923) blieben statistisch unauffällig.

Die geschätzten Standardabweichungen der randomisierten Klinik-Intercepts lagen bei 0,79 (Refrakturnrate 0 – 3 Monate) und 0,21 (Refrakturnrate 3 – 12 Monate) und nahezu 0 (Refrakturnrate 12 – 24 Monate) in den drei Zeitfenstern; damit waren auch zwischen den beteiligten Kliniken keine statistisch bedeutsamen Varianzunterschiede bezüglich der Refrakturnrate zu beobachten.

Tabelle 4: Binäre logistische Regression: Refrakturen nach Zeitpunkt (N = 815)

Zeitfenster	Prädiktor	OR ^a	95 % KI	p-Wert	Signifikanz
0 – 3 Monate	Gruppe	1,41	[0,61; 3,29]	0,424	
	SEX	1,19	[0,74; 1,91]	0,471	
	Geburtsjahr	1,00	[0,82; 1,24]	0,967	
	Charlson-Index	0,92	[0,74; 1,14]	0,448	
3 – 12 Monate	Gruppe	1,37	[0,86; 2,19]	0,188	
	SEX	1,61	[0,96; 2,70]	0,072	
	Geburtsjahr	1,10	[0,89; 1,36]	0,379	
	Charlson-Index	1,13	[0,92; 1,40]	0,238	
12 – 24 Monate	Gruppe	1,17	[0,75; 1,84]	0,493	
	SEX	1,59	[0,90; 2,80]	0,110	
	Geburtsjahr	1,21	[0,97; 1,52]	0,096	
	Charlson-Index	0,99	[0,78; 1,25]	0,923	

Datengrundlage: Routinedaten; Abkürzungen: KI = Konfidenzintervall; OR = Odds Ratio; ^a Binäres logistisches Regressionsmodell mit Studienklinik als randomisierter Effekt; ***p < 0,001 **p < 0,01 *p < 0,05

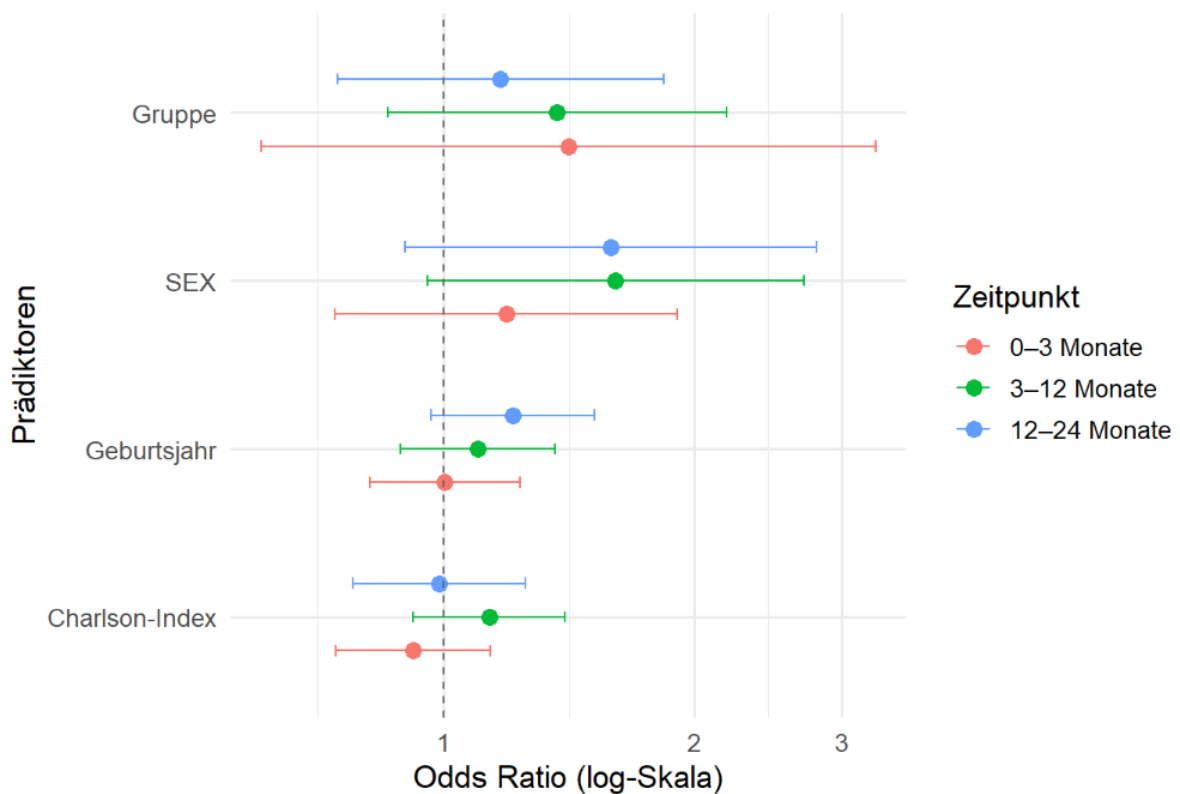


Abbildung 4: Forest Plot mit Odds Ratios für Refrakturen nach Zeitpunkt (N = 815)

3.3.1.1 Sensitivitätsanalyse: Refrakturenrate nach Anzahl ärztlicher Kontakte

Eine ergänzende Darstellung der durchschnittlichen Anzahl an Arztbesuchen (vgl. Abbildung 5) zeigte, dass hausärztliche Kontakte über alle Zeiträume hinweg deutlich häufiger waren als fachärztliche Kontakte. Im Zeitraum bis drei Monate lag der Mittelwert der Hausarztbesuche bei 5,2, während im selben Zeitraum lediglich 0,4 Facharztbesuche im Mittel dokumentiert wurden. In den folgenden Zeiträumen stieg die durchschnittliche Zahl der Hausarztbesuche weiter an: 12,7 im Zeitraum von drei bis zwölf Monate und auf 14,5 im Zeitraum von zwölf bis 24 Monate. Facharztkontakte nahmen hingegen nur geringfügig zu (1,2 bzw. 1,1). Dies verdeutlicht die große Rolle hausärztlicher Versorgung in der Nachsorgephase.

Diese Analyse wurde explorativ durchgeführt, da die FLS-Intervention unter anderem darauf abzielte, die sektorenübergreifende Versorgung zu stärken, insbesondere durch eine gezielte Überleitung zu fachärztlicher Diagnostik und Therapie. Der beobachtete Anstieg der Hausarztkontakte, bei gleichzeitig nur geringfügig zunehmenden Facharztbesuchen, weicht von der ursprünglich intendierten Versorgungslogik ab.

Eine kausale Interpretation ist nicht möglich, da es sich nicht um eine kontrollierte Prüfung dieses Zusammenhangs handelt. Allerdings könnte das Ergebnis darauf hindeuten, dass hausärztliche Versorgungsstrukturen eine zentrale Rolle in der Koordination und ggf. auch Substitution fachärztlicher Leistungen einnehmen. Alternativ ist denkbar, dass Barrieren beim Zugang zur fachärztlichen Versorgung (z. B. lange Wartezeiten) dazu führen, dass Patienten sich primär an Hausärzte wenden. Weitere Analysen wären notwendig, um die zugrunde liegenden Mechanismen besser zu verstehen.

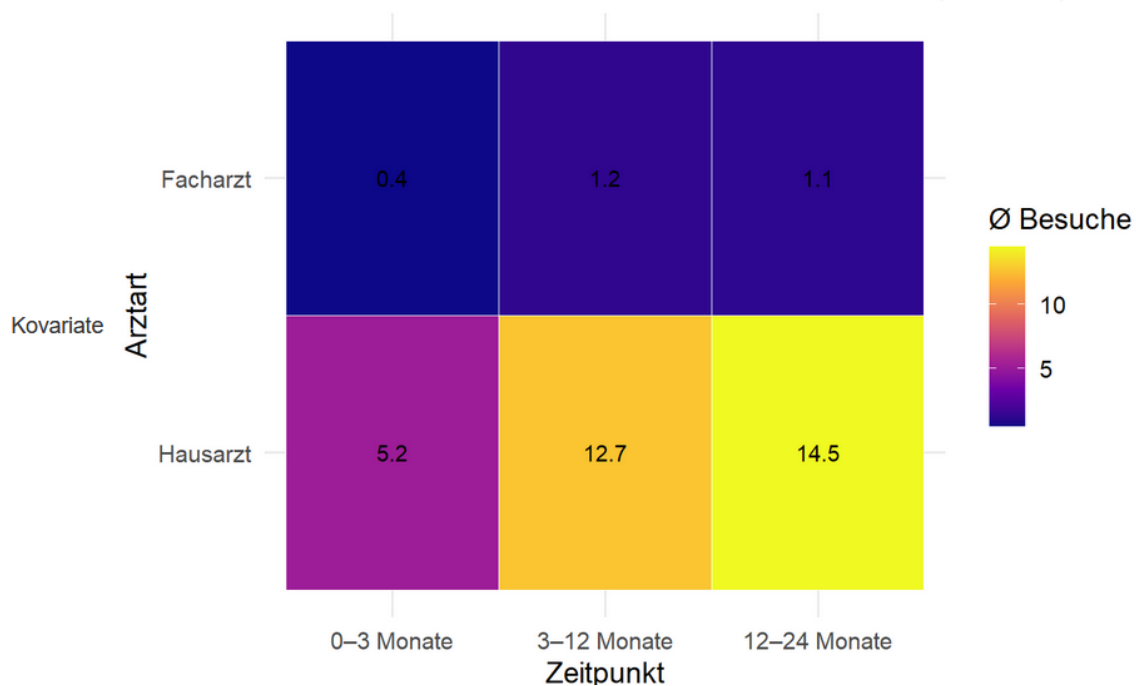


Abbildung 5: Durchschnittliche Anzahl an Arztbesuchen pro Zeitpunkt

Im Interaktionsmodell (vgl. Anlage 4) wurden gezielt die Interaktionseffekte zwischen Gruppenzugehörigkeit (IG vs. KG) und der Häufigkeit ärztlicher Kontakte analysiert, um Hinweise auf einen FLS-spezifischen Zusammenhang mit dem Refrakturrisiko zu identifizieren.

Für das Zeitfenster bis drei Monate zeigten sich keine signifikanten Interaktionseffekte zwischen Gruppenzugehörigkeit und der Anzahl an Hausarztkontakten (OR = 0,80; 95 %-KI: 0,55–1,15; $p = 0,229$) oder Facharztkontakten (OR = 0,93; 95 %-KI: 0,64–1,35; $p = 0,691$).

Im Zeitraum von drei bis zwölf Monaten zeigte sich dagegen ein signifikanter negativer Interaktionseffekt zwischen Gruppenzugehörigkeit und hausärztlichen Kontakten (OR = 0,56; 95 %-KI: 0,38–0,82; $p = 0,003$). Dieser weist darauf hin, dass in der Interventionsgruppe ein erhöhter hausärztlicher Kontakt mit einer reduzierten Refrakturrisikowahrscheinlichkeit assoziiert war – im Vergleich zur Kontrollgruppe. Die entsprechende Interaktion mit fachärztlichen Kontakten zeigte eine ähnliche Tendenz, erreichte jedoch keine statistische Signifikanz (OR = 0,83; 95 %-KI: 0,58–1,18; $p = 0,287$).

Auch im Zeitraum von zwölf bis 24 Monaten zeigte die Interaktion zwischen Gruppenzugehörigkeit und hausärztlichen Kontakten eine negative Assoziation mit dem Refrakturrisiko, diese war jedoch nur knapp nicht signifikant (OR = 0,69; 95 %-KI: 0,47–1,02; $p = 0,066$). Weitere Interaktionen mit fachärztlichen Kontakten sowie andere Kovariablen zeigten keine signifikanten Effekte.

Auf die Haupteffekte (z. B. zwischen Kontakthäufigkeit und Refraktur) wurde in der Interpretation bewusst verzichtet, da sie nicht kausal interpretierbar sind und potenziell durch Reverse Causality verzerrt werden (mehr Arztbesuche als Folge, nicht als Ursache, der Fraktur). Die Analyse konzentriert sich daher auf die Interaktionsterme, die den FLS-spezifischen Einfluss auf die Beziehung zwischen Versorgungskontakten und Refrakturreignissen abbilden.

3.3.1.2 Sensitivitätsanalyse: Refrakturenrate nach Anzahl Frakturen vor Studieneinschluss

Die Anzahl der Refrakturen vor Studieneinschluss (vgl. Anlage 4) zeigte im Zeitfenster bis drei Monate einen signifikanten Effekt auf das Auftreten weiterer Refrakturen (OR = 1,52; 95 %-KI: 1,18–1,96; $p = 0,001$). In den späteren Zeitfenstern (3–12 Monate und 12–24 Monate) waren die Effekte nicht signifikant (OR = 1,29; 95 %-KI: 0,99–1,66; $p = 0,055$ bzw. OR = 1,18; 95 %-KI: 0,89–1,57; $p = 0,239$). Die Interaktion zwischen Gruppenzugehörigkeit und Anzahl der vorherigen Frakturen zeigte in keinem der analysierten Zeitfenster einen signifikanten Einfluss: 0–3 Monate (OR = 0,80; 95 %-KI: 0,56–1,14; $p = 0,215$), 3–12 Monate (OR = 0,99; 95 %-KI: 0,69–1,40; $p = 0,944$), 12–24 Monate (OR = 0,95; 95 %-KI: 0,64–1,41; $p = 0,809$). Die übrigen Kovariaten erwiesen sich ebenfalls als nicht signifikant.

3.3.1.3 Subgruppen: Refrakturenrate nach Wohnsituation

Die Ergebnisse der binären logistischen Regression zur Vorhersage von Refrakturen wurden getrennt für die Wohnsituationen „Heim“ und „Nicht-Heim“ analysiert (vgl. Anlage 4).

In der Wohnsituation „Heim“ zeigte die Gruppenzugehörigkeit (IG vs. KG) in keinem der untersuchten Zeitfenster einen signifikanten Effekt auf das Auftreten von Refrakturen: bis 3 Monate (OR = 2,57; 95 %-KI: 0,59–11,24; $p = 0,209$), zwischen drei und zwölf Monate (OR = 0,19; 95 %-KI: 0,02–1,78; $p = 0,145$), zwischen zwölf und 24 Monate (OR = 1,51; 95 %-KI: 0,31–7,37; $p = 0,608$). Auch die übrigen Kovariaten (Geschlecht, Geburtsjahr und gewichteter CCI) zeigten für diese Wohnsituation keine signifikanten Effekte.

In der Wohnsituation „Nicht-Heim“ erwies sich die Gruppe ebenfalls in keinem der analysierten Zeitfenster als signifikant: bis drei Monate (OR = 1,37; 95 %-KI: 0,57–3,25; $p = 0,479$), zwischen drei und zwölf Monate (OR = 1,49; 95 %-KI: 0,94–2,36; $p = 0,091$) und zwischen zwölf und 24 Monate (OR = 1,12; 95 %-KI: 0,70–1,80; $p = 0,636$). Die übrigen Kovariaten (Geschlecht, Geburtsjahr, gewichteter CCI) waren nicht signifikant mit dem Auftreten von Refrakturen assoziiert.

3.3.1.4 Subgruppen: Refrakturenrate bei Nicht-Verstorbenen

Im Zeitfenster zwischen zwölf und 24 Monaten (vgl. Anlage 4) zeigte die Gruppenzugehörigkeit keinen signifikanten Effekt auf das Auftreten von Refrakturen (OR = 1,19; 95 %-KI: 0,75–1,89; $p = 0,450$), was darauf hindeutet, dass sich die Wahrscheinlichkeit einer Refraktur nach Implementierung von FLS-CARE im Vergleich zur KG nicht unterscheidet. Die übrigen Kovariaten Geschlecht (OR = 1,36; 95 %-KI: 0,76–2,44; $p = 0,297$), standardisiertes Geburtsjahr (OR = 1,07; 95 %-KI: 0,85–1,36; $p = 0,563$) und standardisierter CCI (OR = 1,10; 95 %-KI: 0,86–1,40; $p = 0,435$) zeigten ebenfalls keine signifikanten Effekte.

3.3.1.5 Subgruppen: Refrakturenrate bei Per-Protokoll-Kliniken

In den Per-Protokoll-Kliniken ($n = 532$) war der Effekt von Gruppe auf Refrakturen im Zeitfenster zwischen zwölf und 24 Monate nicht signifikant (OR = 1,11; 95 %-KI: 0,63–1,96; $p = 0,713$). Gleiches galt für die Kovariaten Geschlecht (SEX; OR = 1,40; 95 %-KI: 0,70–2,77; $p = 0,339$), standardisiertes Geburtsjahr (Geburtsjahr; OR = 1,15; 95 %-KI: 0,86–1,53; $p = 0,347$) und standardisierter CCI (OR = 0,99; 95 %-KI: 0,74–1,33; $p = 0,943$).

Die Gruppenzugehörigkeit zeigte in den Non-PP-Kliniken (n = 283) im Zeitfenster von zwölf bis 24 Monaten ebenfalls keinen signifikanten Effekt auf das Auftreten von Refrakturen (OR = 1,24; 95 %-KI: 0,57–2,71; p = 0,592). Auch die Kovariaten Geschlecht (SEX; OR = 2,00; 95 %-KI: 0,72–5,60; p = 0,185), standardisiertes Geburtsjahr (Geburtsjahr; OR = 1,32; 95 %-KI: 0,91–1,90; p = 0,143) und standardisierter CCI (OR = 1,00; 95 %-KI: 0,66–1,50; p = 0,990) wiesen ebenfalls keine signifikanten Zusammenhänge mit dem Refrakturrisiko auf.

Detailergebnisse der Analyse des primären Endpunktes, insbesondere der Sensitivitäts- und Subgruppenanalysen sind in Anlage 4 dokumentiert.

3.3.2 Sekundärer Endpunkt: Mortalität

Innerhalb des zweijährigen Nachbeobachtungszeitraums verstarben 27 % der IG und 26 % der KG. Ein Viertel der Todesfälle wurde bereits in den ersten drei Monaten nach Studieneinschluss beobachtet. Statistisch signifikante Unterschiede in der Mortalitätsrate zwischen der IG und KG waren zu keinem Zeitpunkt festzustellen (vgl. Tabelle 5). Bei näherer Betrachtung der adjustierten Regressionsmodelle wurde ersichtlich, dass insbesondere das fortgeschrittene Alter in Kombination mit der Geschlechtszugehörigkeit und dem Ausmaß der Komorbiditäten mit einer höheren Mortalitätswahrscheinlichkeit assoziiert waren. Die Zugehörigkeit zu der Studiengruppe fungierte demgegenüber nicht als erklärendes Merkmal.

Tabelle 5: Mortalitätsraten im zeitlichen Verlauf: Gesamte Studienpopulation

	IG, N = 419 ¹	KG, N = 396 ¹	OR ^a [95 % KI]	OR adjustiert ^b [95 % KI]
Mortalität^o				
3 Monate (t ₂)	29/419 (7 %)	24/396 (6 %)	1,16 [0,63; 2,11]	1,12 [0,59; 2,14]
12 Monate (t ₃)	77/419 (18 %)	60/396 (15 %)	1,26 [0,87; 1,84]	1,26 [0,88; 1,80]
24 Monate (t ₄)	114/419 (27 %)	102/396 (26 %)	1,08 [0,77; 1,53]	1,06 [0,75; 1,49]

Datengrundlage: ^oRoutinedaten; Abkürzungen: KI = Konfidenzintervall; OR = Odds Ratio; ¹ n/N (%); ^a Univariates binomial logistisches Regressionsmodell mit cluster-robusten Standardfehlern; ^b Binomial logistisches Regressionsmodell adjustiert für Alter, Geschlecht und CCI mit cluster-robusten Standardfehlern; *** p < 0,001, ** p < 0,01, * p < 0,05

Die beschriebenen Ergebnisse der Mortalitätsanalyse konnten durch weitere Überlebenszeitanalysen bestätigt werden. Die in Abbildung 6 dargestellte Kaplan-Meier-Kurve veranschaulicht die Überlebenszeitwahrscheinlichkeit in Abhängigkeit der Überlebenszeit in Tagen, differenziert nach Studiengruppe. Die beiden Kurven weisen eine nahezu identische Entwicklung auf und es konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen der IG und der KG ermittelt werden.

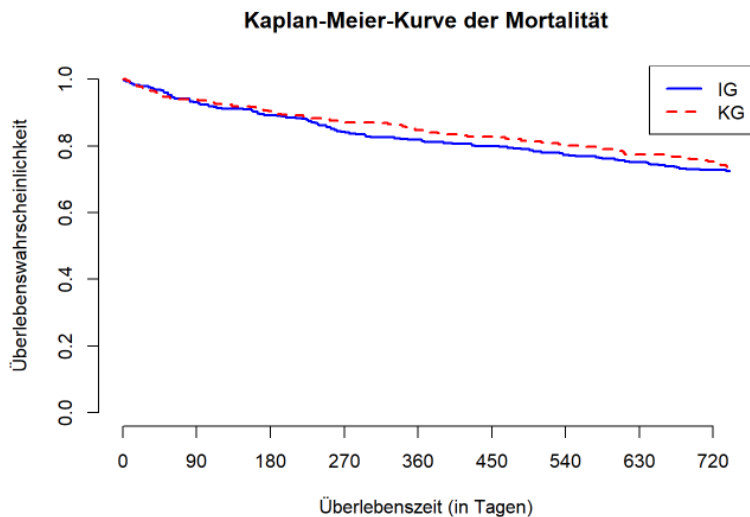


Abbildung 6: Kaplan-Meier-Kurve der Mortalität: Gesamte Studienpopulation

3.3.2.1 Subgruppen: Mortalität in per Protokoll Kliniken

Aufgrund der heterogenen Implementierung der Studienmaßnahmen in den Kliniken, die sich in Umfang und Intensität unterschieden, wurde die Hypothese aufgestellt, dass in Kliniken mit hoher Programmtreue, definiert als Kliniken, die sich strikt an das Protokoll hielten (per Protokoll Kliniken), womöglich bessere Ergebnisse erzielt wurden als in der Gesamtheit der Studienkliniken. Hinsichtlich der Mortalität konnte beobachtet werden, dass in den per Protokoll Kliniken der IG eine etwas geringere Mortalitätsrate erzielt wurde als in der Gesamtpopulation. Zudem wurde festgestellt, dass die IG drei und 24 Monate nach Einschluss tendenziell eine geringere Sterbewahrscheinlichkeit aufwies. Die Unterschiede zwischen der IG und KG waren jedoch weiterhin statistisch nicht signifikant (vgl. Tabelle 6) und die grafisch dargestellte Überlebenszeitanalyse (vgl. Abbildung 7) bestätigte erneut die zuvor beschriebenen Ergebnisse.

Tabelle 6: Mortalitätsraten im zeitlichen Verlauf: Subgruppe der per Protokoll Studienkliniken

	IG, N = 242 ¹	KG, N = 290 ¹	OR ^a [95 % KI]	OR adjustiert ^b [95 % KI]
Mortalität° (Subgruppe: per Protokoll Studienkliniken)				
3 Monate (t ₂)	11/242 (5 %)	16/290 (6 %)	0,82 [0,51; 1,30]	0,81 [0,44; 1,48]
12 Monate (t ₃)	42/242 (17 %)	46/290 (16 %)	1,11 [0,69; 1,79]	1,16 [0,79; 1,70]
24 Monate (t ₄)	64/242 (26 %)	78/290 (27 %)	0,98 [0,62; 1,55]	0,98 [0,66; 1,47]

Datengrundlage: °Routinedaten; Abkürzungen: KI = Konfidenzintervall; OR = Odds Ratio; ¹ n/N (%); ^a Univariates binomial logistisches Regressionsmodell mit cluster-robusten Standardfehlern; ^b Binomial logistisches Regressionsmodell adjustiert für Alter, Geschlecht und CCI mit cluster-robusten Standardfehlern; *** p < 0,001, ** p < 0,01, * p < 0,05

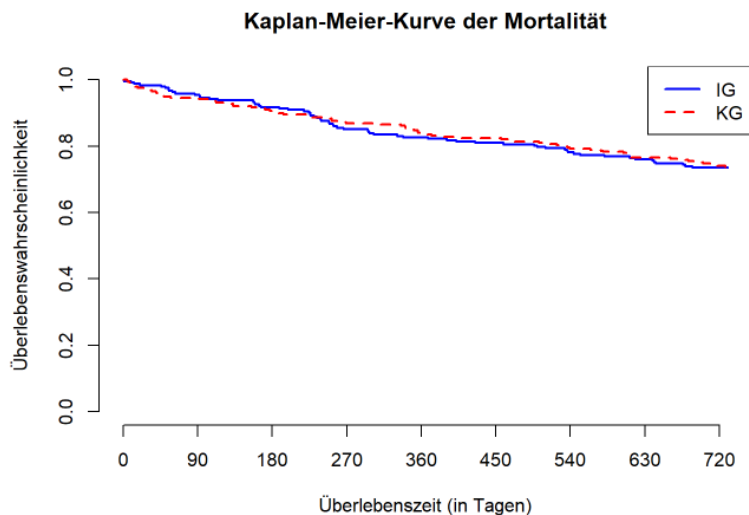


Abbildung 7: Kaplan-Meier-Kurve der Mortalität: Subgruppe der per Protokoll Studienkliniken

Detailergebnisse der Analyse der Mortalität sind in Anlage 5 dokumentiert.

3.3.3 Gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQoL, QALYs)

Für die Abbildung der HRQoL und die Berechnung der QALYs wurden die Patienten bei Einschreibung (t_0), bei Entlassung (t_1), nach drei Monaten (t_2), nach 12 Monaten (t_3) und nach 24 Monaten (t_4) mittels des EQ-5D-5L befragt. Bei Einschreibung in die Studie (t_0) bewerteten die Patienten der IG ihre HRQoL signifikant höher als Patienten der KG. Um daraus resultierende systematische Verzerrung vorzubeugen wurde die Baseline-HRQoL als erklärende Variable in die Analysen der weiteren Zeitpunkte ($t_1 - t_2$) aufgenommen. Während Patienten der IG und KG ihre HRQoL bei Entlassung und nach zwölf Monaten nahezu identisch einschätzten, konnten nach drei Monaten und 24 Monaten positive Tendenzen zugunsten der IG beobachtet werden (vgl. Abbildung 8), die jedoch das festgelegte Signifikanzniveau nicht erreichten (vgl. Tabelle 7). Dieses Bild manifestierte sich auch in den adjustierten Regressionsanalyse. Signifikant positiv beeinflusst wurde die HRQoL von einem niedrigeren Alter und einer geringeren Komorbiditätslast.

Die über die Zeit hinweg beobachteten positiven Tendenzen der HRQoL zu Gunsten der IG spiegeln sich auch in den berechneten QALYs wider. Im Vergleich zur KG gewann die IG durchschnittlich 0,02 QALYs pro Beobachtungsjahr. Der Unterschied war jedoch weiterhin statistisch nicht signifikant.

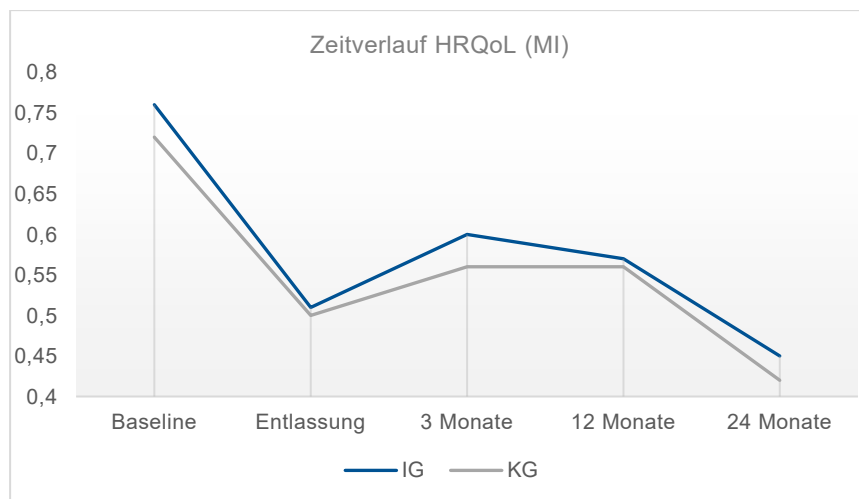


Abbildung 8: HRQoL im zeitlichen Verlauf: Gesamte Studienpopulation

Tabelle 7: HRQoL und QALYs: Gesamte Studienpopulation

	IG, N = 419 ¹	KG, N = 396 ¹	Beta ^a [95 % KI]	Beta adjustiert ^b [95 % KI]
Gesundheitsbezogene Lebensqualität (MI)⁺				
Baseline (t ₀)	0,76 (0,30)	0,72 (0,29)	0,05 [0,00; 0,09] *	0,05 [0,01; 0,09] *
Entlassung (t ₁)	0,51 (0,28)	0,50 (0,33)	0,00 [-0,04; 0,05]	-0,01 [-0,05; 0,03]
3 Monate (t ₂)	0,59 (0,30)	0,56 (0,39)	0,04 [-0,02; 0,10]	0,03 [-0,02; 0,10]
12 Monate (t ₃)	0,57 (0,34)	0,56 (0,40)	0,00 [-0,05; 0,06]	0,01 [-0,05; 0,06]
24 Monate (t ₄)	0,45 (0,38)	0,42 (0,44)	0,04 [-0,06; 0,14]	0,04 [-0,04; 0,11]
QALY (12 Monate)	0,47 (0,22)	0,45 (0,29)	0,02 [-0,03; 0,07]	0,02 [-0,03; 0,06]
QALY (24 Monate)	1,08 (0,56)	1,05 (0,68)	0,04 [-0,06; 0,14]	0,06 [-0,06; 0,14]

Datengrundlage: ^aPrimärdaten; Abkürzungen: KI = Konfidenzintervall; MI = Multiple Imputation; ¹ Mittelwert (Standardabweichung); ^a OLS-Regressionsmodell mit cluster-robusten Standardfehlern; ^b OLS-Regressionsmodell adjustiert für Alter, Geschlecht, CCI und Baseline HRQoL mit cluster-robusten Standardfehlern; *** p < 0,001, ** p < 0,01, * p < 0,05

3.3.3.1 Subgruppen: HRQoL und QALYs der nachbefragten Patienten

Während für die Hauptanalyse der HRQoL und QALYs fehlende Werte imputiert wurden und somit die gesamte Studienpopulation betrachtet werden konnte, wurde zusätzlich jene Subgruppe an Patienten analysiert, die tatsächlich nachbefragt werden konnten. Im Vergleich zur Gesamtpopulation war festzustellen, dass die Subgruppe der nachbeobachteten Patienten ihre HRQoL zu allen Zeitpunkten höher einschätzten. Dies könnte damit zu erklären sein, dass tendenziell Patienten mit weniger Krankheitslast und nicht verstorbene Patienten für eine Befragung zur Verfügung standen. Weiterhin wurde deutlich, dass die HRQoL in beiden Studiengruppen nach Entlassung zunächst deutlich anstieg und erst im zweiten Nachbeobachtungsjahr sich wieder etwas verringerte, wobei das Niveau weiterhin über dem bei Entlassung verblieb (vgl. Abbildung 9). Im Gruppenvergleich konnte die in der Hauptanalyse beobachtete positive Tendenz zugunsten der IG über den gesamten Nachbeobachtungszeitraum bestätigt werden, wobei der Unterschied nach drei Monaten die

statistische Signifikanzschwelle erreichte (vgl. Tabelle 8). Neben der Gruppenzugehörigkeit waren das Alter und die Komorbidität erneut signifikante Prädiktoren der HRQoL.

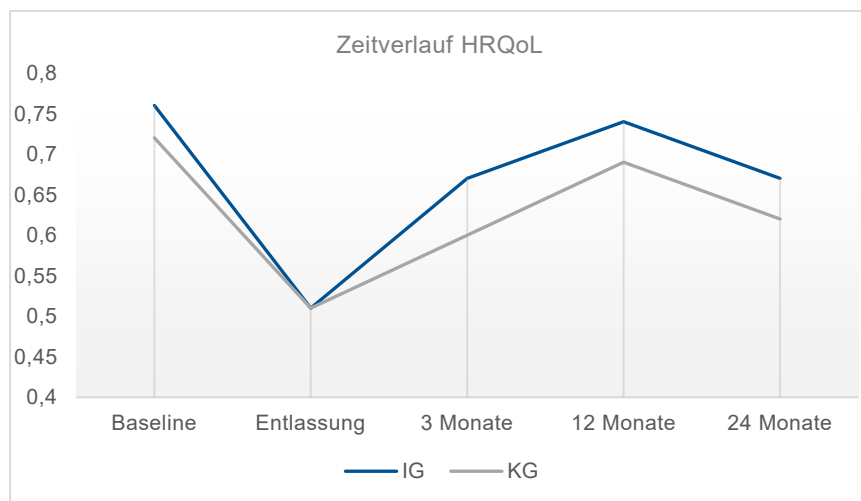


Abbildung 9: HRQoL im zeitlichen Verlauf: Subgruppe der nachbefragten Patienten

Tabelle 8: HRQoL und QALYs: Subgruppe der nachbefragten Patienten

	IG, N = 419 ¹	KG, N = 396 ¹	Beta ^a [95 % KI]	Beta adjustiert ^b [95 % KI]
Gesundheitsbezogene Lebensqualität (beantwortete Fragebögen)⁺				
Baseline (t ₀)	0,76 (0,30)	0,72 (0,30)	0,05 [0,01; 0,09] *	0,05 [-0,15; 0,24]
Fehlende Werte	13	27		
Entlassung (t ₁)	0,51 (0,28)	0,51 (0,33)	0,00 [-0,05; 0,04]	0,00 [-0,11; 0,11]
Fehlende Werte	35	69		
3 Monate (t ₂)	0,67 (0,24)	0,60 (0,38)	0,07 [0,02; 0,12] **	0,07 [-0,07; 0,21]
Fehlende Werte	163	104		
12 Monate (t ₃)	0,74 (0,22)	0,69 (0,35)	0,04 [-0,01; 0,10]	0,05 [-0,04; 0,13]
Fehlende Werte	220	156		
24 Monate (t ₄)	0,67 (0,30)	0,62 (0,42)	0,06 [-0,02; 0,13]	0,06 [-0,02; 0,13]
Fehlende Werte	249	196		
QALY (12 Monate)	0,69 (0,20)	0,68 (0,29)	0,02 [-0,03; 0,07]	0,02 [-0,06; 0,10]
Fehlende Werte	246	176		
QALY (24 Monate)	1,43 (0,41)	1,38 (0,58)	0,05 [-0,06; 0,16]	0,07 [-0,10; 0,23]
Fehlende Werte	249	224		

Datengrundlage: ^aPrimärdaten; Abkürzungen: KI = Konfidenzintervall; ¹ Mittelwert (Standardabweichung)

^a OLS-Regressionsmodell mit cluster-robusten Standardfehlern; ^b OLS-Regressionsmodell adjustiert für Alter, Geschlecht, CCI und Baseline HRQoL mit cluster-robusten Standardfehlern; *** p < 0,001, ** p < 0,01, * p < 0,05

Detailergebnisse der Analyse der HRQoL und QALYs sind Anlage 5 zu entnehmen.

3.3.4 Sekundärer Endpunkt: Stürze

Die Auswertung der Stürze (vgl. Tabelle 9, Abbildung 10) ergab über alle drei Beobachtungszeiträume hinweg mittels unabhängiger t-Tests keine statistisch signifikanten

Unterschiede zwischen der IG und KG. In den ersten drei Monaten lag die durchschnittliche Zahl der Stürze in der IG bei 0,11 (SD = 0,68) gegenüber 0,12 (SD = 0,51) in der KG; dieser minimale Unterschied war mit $p = 0,877$ nicht signifikant. Zwischen dem dritten und zwölften Monat stieg die Fallzahl leicht an, blieb aber weiterhin vergleichbar (IG: $M = 0,13$; $SD = 0,78$; KG: $M = 0,21$; $SD = 0,83$; $p = 0,130$). Auch im letzten Intervall von zwölf bis 24 Monaten zeigte sich mit $M = 0,11$ (SD = 0,45) in der IG und $M = 0,12$ (SD = 0,45) in der KG kein signifikanter Unterschied ($p = 0,723$). Insgesamt lag das durchschnittliche Sturzaufkommen in beiden Gruppen durchweg unter 0,25 Ereignissen pro Patienten, und wies zu keinem Zeitpunkt eine statistisch bedeutsame Abweichung zwischen den Studienarmen auf.

Tabelle 9: Primärdaten: Anzahl der Stürze (N = 815)

Variablen	IG, N=419 ¹	KG, N=396 ¹	p-Wert ²
Stürze nach 3 Monaten	0,11 (0,68)	0,12 (0,51)	0,877
Stürze nach 12 Monaten	0,13 (0,78)	0,21 (0,83)	0,130
Stürze nach 24 Monaten	0,11 (0,45)	0,12 (0,45)	0,723

1 M (SD) 2 t-Test für unabhängige Stichproben; Signifikanzniveau: * $p < 0,05$ ** $p < 0,01$ *** $p < 0,001$

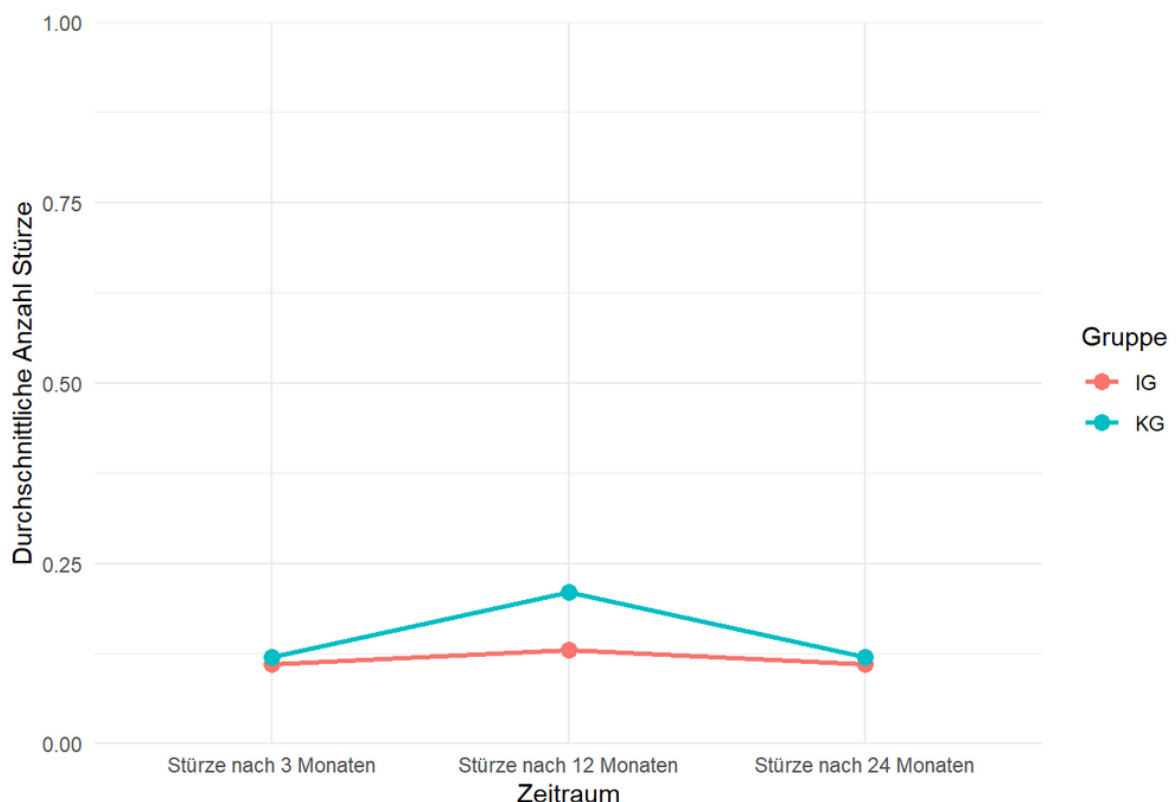


Abbildung 10: Durchschnitte Anzahl an Stürzen nach Zeitpunkt (N = 815)

Die Boxplots (vgl. Abbildung 11) zur Verteilung der Sturzanzahl zeigten über alle drei Beobachtungszeiträume hinweg ein stark rechtsschiefes Muster, das in IG und KG praktisch identisch ausfiel. Zu jedem Zeitpunkt lag der Median bei null Stürzen und auch das gesamte

Interquartilsintervall blieb am unteren Rand der Skala – mehr als drei Viertel aller Patientinnen und Patienten blieben somit sturzfrei. Die Whisker reichten nur selten über ein bis zwei Ereignisse hinaus, was verdeutlichte, dass höhere Sturzzahlen ein Ausnahmephänomen waren. Einzelne Ausreißer – in den ersten zwölf Monaten vereinzelt bis zu zehn Stürze, im letzten Jahr maximal sechs – traten zwar in beiden Gruppen auf, betrafen jedoch nur wenige Personen und beeinflussten die zentrale Tendenz kaum. Insgesamt unterstrichen die nahezu deckungsgleichen Boxplots, dass sich das Sturzgeschehen zwischen IG und KG zu keinem Messzeitpunkt relevant unterschied und in beiden Armen von einer großen Mehrheit sturzfreier Teilnehmer sowie wenigen extremen Einzelfällen geprägt war.

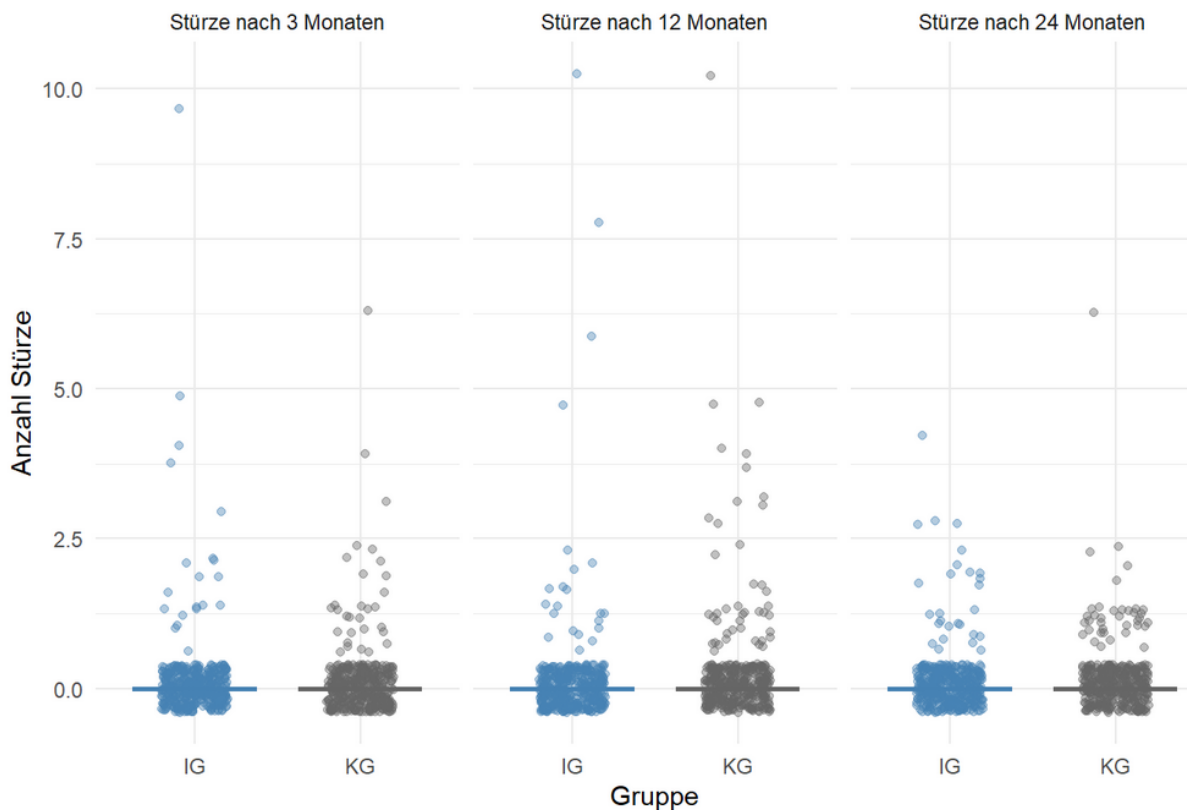


Abbildung 11: Verteilung der Sturzanahl pro Gruppe und Zeitpunkt (N = 815)

3.3.4.1 Sensitivitätsanalyse: Einflussfaktoren auf die Anzahl von Stürzen

Die negativen Binomialregressionen mit randomisiertem Klinik-Intercept (vgl. Abbildung 12, Anlage 5) ergaben über alle drei Beobachtungszeiträume hinweg keinen statistisch nachweisbaren Einfluss der Intervention auf das Sturzgeschehen. In den ersten drei Monaten verzeichnete die IG zwar eine numerisch geringere Sturzrate als die KG (IRR = 0,54; 95 %-KI 0,15–1,90; $p = 0,333$), doch erreichte dieser Unterschied keine statistische Signifikanz, ebenso wenig wie die Kovariaten Geschlecht (IRR = 1,01; 95 %-KI 0,43–2,35; $p = 0,981$), Geburtsjahr (IRR = 0,77; 95 %-KI 0,53–1,12; $p = 0,169$) und CCI (IRR = 1,29; 95 %-KI 0,92–1,80; $p = 0,138$).

Zwischen dem dritten und zwölften Monat blieb die Situation vergleichbar: Der Gruppeneffekt war weiterhin nicht signifikant (IRR = 0,65; 95 %-KI 0,27–1,59; $p = 0,347$), und auch Geschlecht (IRR = 1,34; 95 %-KI 0,63–2,83; $p = 0,450$), Geburtsjahr (IRR = 0,74; 95 %-KI 0,50–1,08; $p = 0,122$) sowie CCI (IRR = 1,20; 95 %-KI 0,85–1,71; $p = 0,305$) zeigten keine statistisch signifikanten Zusammenhänge.

Im letzten Beobachtungsabschnitt von zwölf bis 24 Monaten glichen sich die Gruppen schließlich nahezu vollständig an (IRR = 1,04; 95 %-KI 0,40–2,69; p = 0,933); auch hier blieben Geschlecht (IRR = 0,85; 95 %-KI 0,46–1,59; p = 0,619), Geburtsjahr (IRR = 0,95; 95 %-KI 0,70–1,28; p = 0,712) und CCI (IRR = 0,95; 95 %-KI 0,70–1,28; p = 0,725) ohne signifikanten Einfluss.

Zusammengefasst sprachen die IRRs somit dafür, dass weder die Implementierung des FLS-CARE-Programms noch die berücksichtigten Patientenmerkmale (Kovariaten) das Risiko für Stürze während des zweijährigen Beobachtungszeitraums messbar beeinflussten.

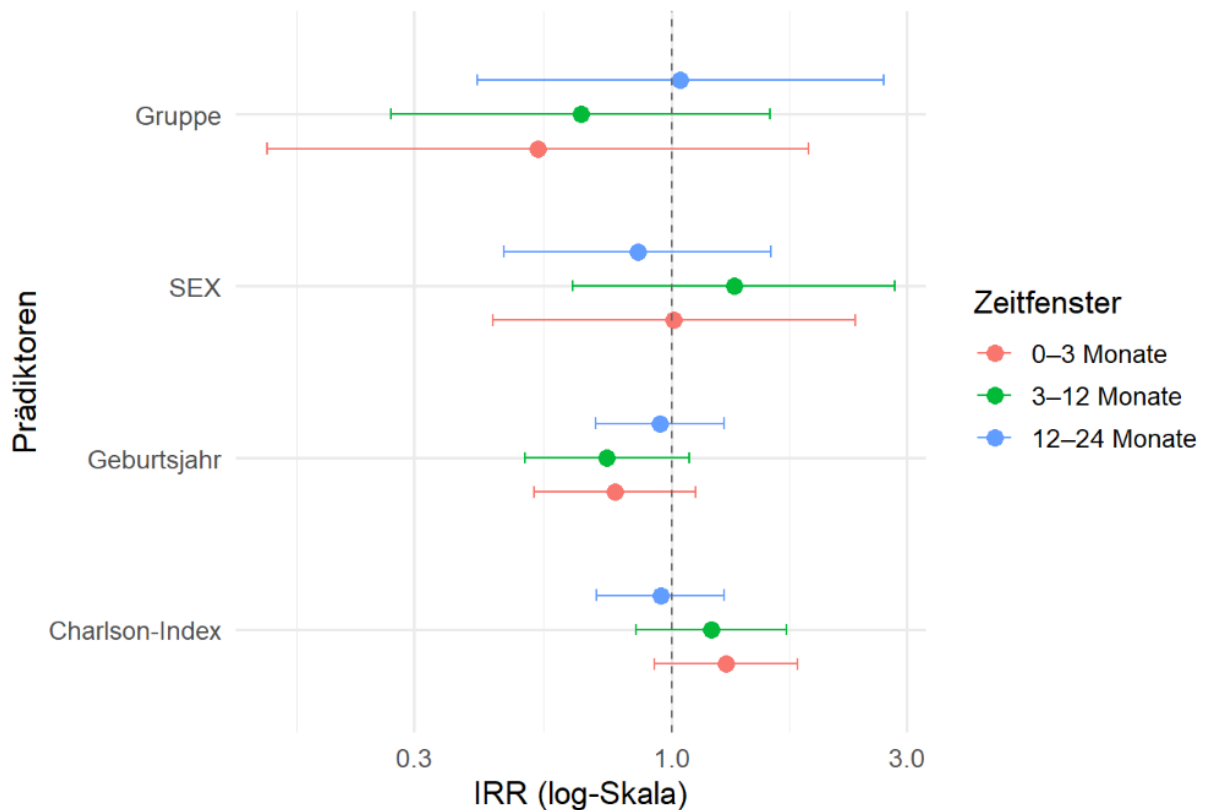


Abbildung 12: Forest Plot mit Inzidenz-Rate-Ratios für Stürze nach Zeitpunkt (N = 815)

3.3.4.2 Subgruppen: Stürze nach Wohnsituation

In Heimen (n = 72) wurde in der IG nach 24 Monaten im Mittel 0,10 Stürze (SD = 0,35) registriert, während die KG im Mittel 0,10 Stürze (SD = 0,30) aufwies (vgl. Tabelle 10). Der Unterschied war bei einem t-Test für unabhängige Stichproben nicht signifikant (p = 0,636).

Bei den Teilnehmern, die nicht in Heimen wohnten (n = 735), betrug die mittlere Sturzanzahl in der IG 0,11 (SD = 0,46) und in der KG 0,12 (SD = 0,46). Auch hier zeigte sich mittels eines t-Tests für unabhängige Stichproben kein signifikanter Unterschied (p = 0,841).

Tabelle 10: Anzahl Stürze für Heim- und Nicht-Heimbewohner (n = 807)

Variablen	IG ¹	KG ¹	p-Wert ²
Heim: Stürze nach 12-24 Monaten	0,1 (0,35)	0,1 (0,3)	0,636

Variablen	IG ¹	KG ¹	p-Wert ²
Nicht-Heim: Stürze nach 12-24 Monaten	0,11 (0,46)	0,12 (0,46)	0,841

1 M (SD) 2 t-Test für unabhängige Stichproben; Signifikanzniveau: *p < 0,05 **p < 0,01 ***p < 0,001

3.3.4.3 Subgruppen: Stürze basierend auf vollständigen Sturzangaben

In der Stichprobe mit ausschließlich vollständigen Sturzangaben (n = 64) betrug die mittlere Anzahl der Stürze nach 24 Monaten in der IG 1,63 (SD = 0,84) Stürze und in der KG 1,22 (SD = 0,89) Stürze (vgl. Tabelle 11). Die Unterschiede waren mittels t-Tests für unabhängige Stichproben nicht signifikant (p = 0,062).

Tabelle 11: Anzahl der Stürze basierend auf vollständigen Sturzangaben (n = 64)

Variablen	IG, n=27 ¹	KG, n = 37 ¹	p-Wert ²
Stürze nach 12-24 Monaten	1,63 (0,84)	1,22 (0,89)	0,062

1 M (SD) 2 t-Test für unabhängige Stichproben; Signifikanzniveau: *p < 0,05 **p < 0,01 ***p < 0,001

3.3.4.4 Subgruppen: Stürze bei Per-Protokoll-Kliniken

Nach 24 Monaten (vgl. Tabelle 12) lag die mittlere Sturzanzahl in den Per-Protokoll-Kliniken in der IG bei 0,12 (SD = 0,51) Stürzen und in der KG bei 0,15 (SD = 0,51) Stürzen. Der Unterschied war mit p = 0,418 nicht signifikant (unabhängiger t-Test). In den Non-Per-Protokoll-Kliniken betrug die mittlere Anzahl der Stürze nach 24 Monaten in der IG 0,09 (SD = 0,36) und in der KG 0,02 (SD = 0,14). Dieser Unterschied war statistisch signifikant (p = 0,018, unabhängiger t-Test), was darauf hinweist, dass die IG dort mehr Stürze verzeichnete als die KG.

Tabelle 12: Anzahl Stürze für Per-Protokoll und Non-PP-Kliniken (N = 815)

Variablen	IG, n=532 ¹	KG, n=283 ¹	p-Wert ²
Per-Protokoll: Stürze nach 12-24 Monaten	0,12 (0,51)	0,15 (0,51)	0,418
Non-PP: Stürze nach 12-24 Monaten	0,09 (0,36)	0,02 (0,14)	0,018

1 M (SD) 2 t-Test für unabhängige Stichproben; Signifikanzniveau: *p < 0,05 **p < 0,01 ***p < 0,001

3.3.5 Sekundärer Endpunkt: Leitlinienadhärenz

Bei der Leitlinienadhärenz zeigten sich deutliche Unterschiede zwischen IG und KG (vgl. Tabelle 13, Abbildung 13). Eine osteoporosespezifische Medikation erhielten 66 von 419 Patienten in der IG, entsprechend 15,8 %, gegenüber 41 von 396 Personen in der KG (10,4 %); dieser Unterschied war statistisch signifikant (Chi², p = 0,023). Die Verordnung von Vitamin-D-Präparaten war hingegen in beiden Gruppen nahezu gleich häufig: 18,1 % in der IG (76/419)

gegenüber 17,2 % in der KG (68/396), ohne signifikanten Unterschied ($p = 0,718$). Auffallend war die Inanspruchnahme von Knochendichtemessungen (DEXA): Hier erreichten 17,4 % der IG (73/419) eine Untersuchung, während lediglich 4,0 % der KG (16/396) untersucht wurden; der Unterschied war signifikant ($p < 0,001$). Eine vollständige Leitlinienadhärenz, definiert als gleichzeitige Verordnung von Vitamin D, Osteoporosemedikation und Durchführung einer DEXA-Messung, erreichten 1,4 % in der IG und 0,5 % in der KG, wobei der Unterschied statistisch nicht signifikant war ($p = 0,180$).

Tabelle 13: Leitlinienadhärenz nach Gruppe (N = 815)

Variablen	IG, N=419 ¹	KG, N=396 ¹	p-Wert ²	Signifikanz
Osteoporose-Medi	66/419 (15,8 %)	41/396 (10,4 %)	0,023	*
VitaminD-Medi	76/419 (18,1 %)	68/396 (17,2 %)	0,718	
DEXA	73/419 (17,4 %)	16/396 (4 %)	<0,001	***
VitD + Osteo + DEXA	6/419 (1,4 %)	2/396 (0,5 %)	0,180	

1 n/N (%) 2 Chi²-Test; Signifikanzniveau: * $p < 0,05$ ** $p < 0,01$ *** $p < 0,001$

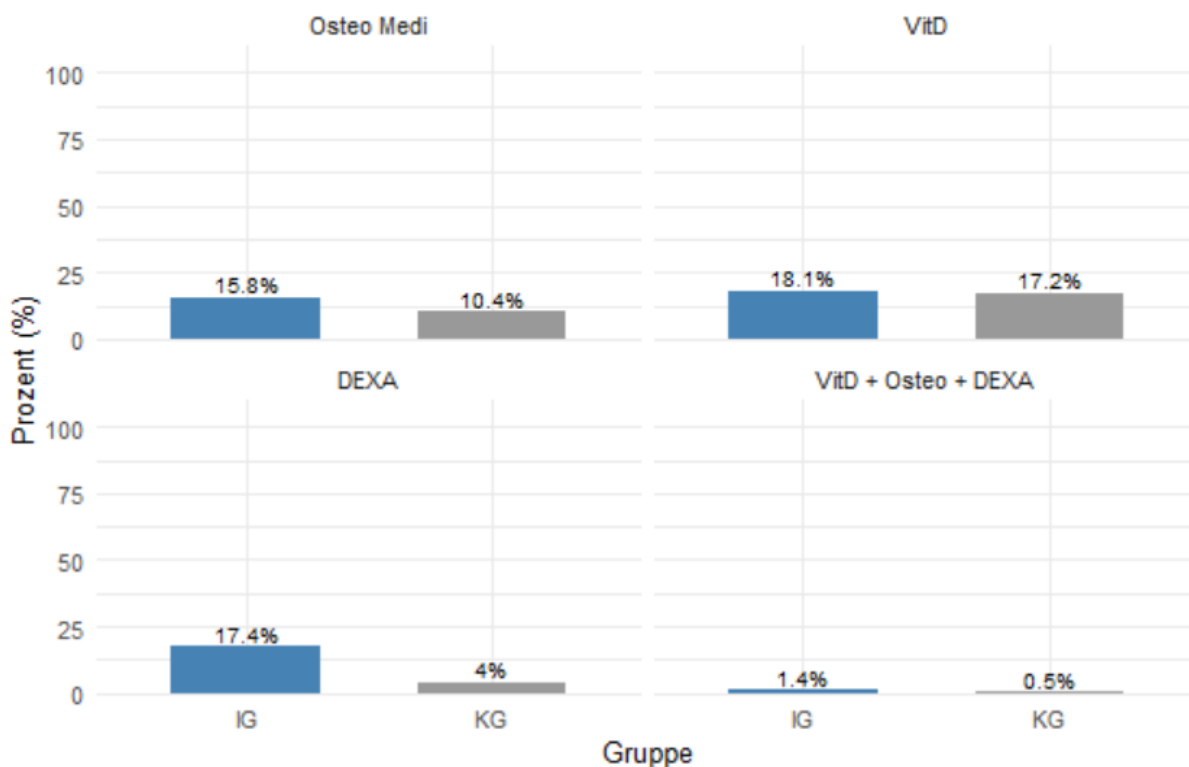


Abbildung 13: Leitlinienadhärenz je Maßnahme und Gruppe (N = 815)

3.3.5.1 Sensitivitätsanalyse: Einflussfaktoren auf DEXA-Messung und Medikation

Die binär-logistischen Regressionen mit randomisierten Klinik-Intercept zeigten ein heterogenes Bild (vgl. Abbildung 14, Anlage 5):

Für die Durchführung einer DEXA-Messung blieb das Geschlecht ohne Einfluss (OR = 0,98; 95 %-KI 0,56–1,71; $p = 0,930$), wohingegen das Geburtsjahr die Wahrscheinlichkeit einer Messung signifikant erhöhte (OR = 1,50; 95 %-KI 1,17–1,93; $p = 0,001$). Am deutlichsten wirkte die Gruppenzugehörigkeit: Patienten der IG hatten nahezu das Sechsfache der Chance, eine DEXA-Untersuchung zu erhalten (OR = 5,94; 95 %-KI 1,66–21,33; $p = 0,006$). Der CCI zeigte keinen signifikanten Zusammenhang (OR = 0,87; 95 %-KI 0,67–1,13; $p = 0,305$).

Bei der Verordnung einer spezifischen Osteoporosemedikation war die Gruppenzugehörigkeit in keinem Zeitfenster signifikant (0–3 Monate: OR = 1,49; 95 %-KI 0,55–4,04; $p = 0,432$; 12–24 Monate: OR = 1,05; 95 %-KI 0,53–2,07; $p = 0,894$), zeigte aber zwischen Monat drei und zwölf eine deskriptiv leicht erhöhte, nicht signifikante Tendenz (OR = 1,88; 95 %-KI 0,96–3,65; $p = 0,064$). Stattdessen erwies sich das weibliche Geschlecht konsistent als Prädiktor: In den ersten drei Monaten (OR = 2,61; 95 %-KI 1,13–6,05; $p = 0,025$), zwischen Monat drei und zwölf (OR = 1,99; 95 %-KI 1,05–3,78; $p = 0,034$) und von zwölf bis 24 Monaten (OR = 2,64; 95 %-KI 1,22–5,75; $p = 0,014$) erhielten Frauen deutlich häufiger eine Osteoporosetherapie. Das Geburtsjahr wirkte zusätzlich 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 $p > 0,10$).

Für die Supplementierung mit Vitamin D zeigte sich insgesamt kein konsistenter signifikanter Effekt: Im Zeitraum zwölf bis 24 Monate erhielten Frauen deskriptiv häufiger Vitamin-D-Präparate als Männer (OR = 2,37; 95 %-KI 0,98–5,73; $p = 0,055$), dieser Unterschied war jedoch nicht signifikant. Weder das Geschlecht (OR = 1,35; 95 %-KI 0,80–2,30; $p = 0,262$), noch das Geburtsjahr (OR = 0,87; 95 %-KI 0,69–1,09; $p = 0,227$), noch die Gruppenzugehörigkeit (OR = 0,99; 95 %-KI 0,53–1,83; $p = 0,968$), noch die Komorbiditätslast (OR = 1,05; 95 %-KI 0,84–1,31; $p = 0,658$) waren im ersten Beobachtungsfenster (bis drei Monate) statistisch bedeutsam. Auch im zweiten Intervall zwischen drei und zwölf Monaten blieb die Supplementierung von Vitamin D unbeeinflusst: Für Geschlecht (OR = 1,78; 95 %-KI 0,91–3,50; $p = 0,094$), Geburtsjahr (OR = 1,00; 95 %-KI 0,76–1,30; $p = 0,985$), Interventionszugehörigkeit (OR = 1,03; 95 %-KI 0,52–2,02; $p = 0,942$) und CCI (OR = 0,93; 95 %-KI 0,71–1,23; $p = 0,623$) fanden sich weiterhin keine statistisch signifikanten Effekte. Geburtsjahr (OR = 0,94; 95 %-KI 0,69–1,28; $p = 0,691$), Gruppenzugehörigkeit (OR = 1,01; 95 %-KI 0,56–1,82; $p = 0,981$) und CCI (OR = 0,89; 95 %-KI 0,64–1,23; $p = 0,472$) blieben auch im letzten Beobachtungsabschnitt (zwölf bis 24 Monate) ohne statistisch bedeutsamen Einfluss.

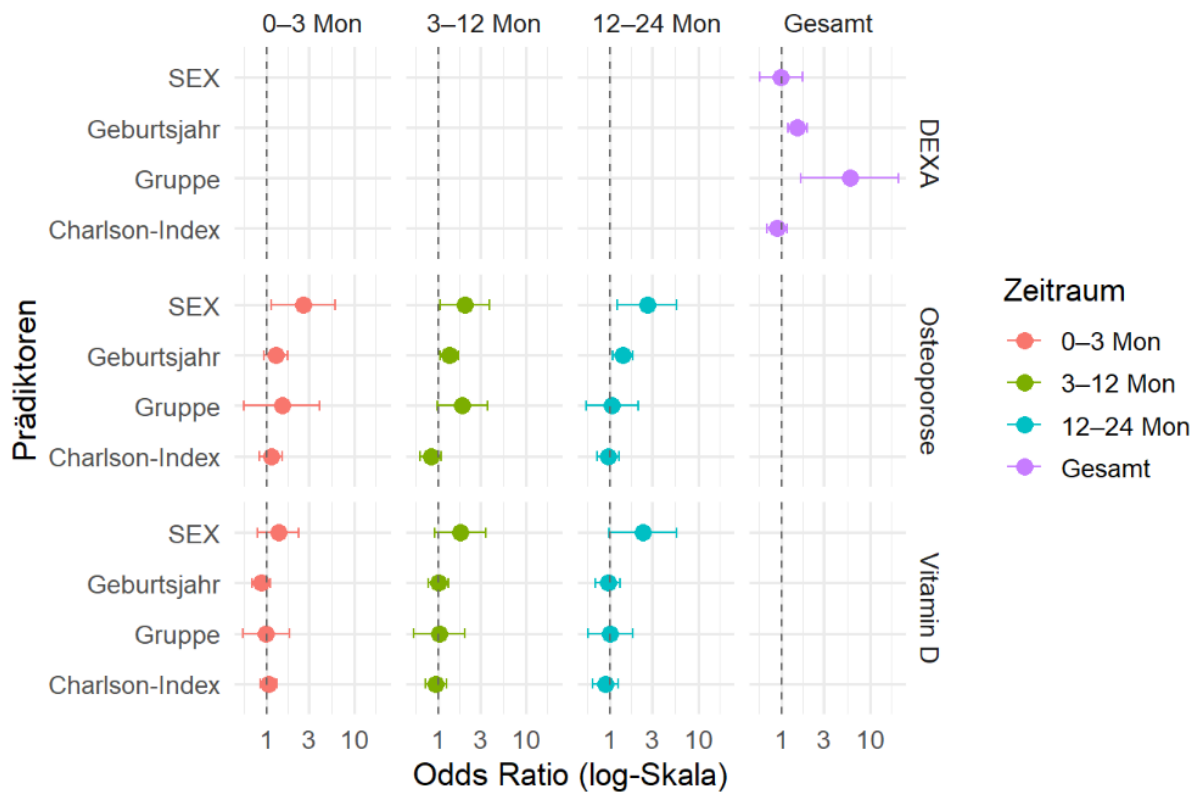


Abbildung 14: Forest Plot mit Odds-Ratios für Leitlinienadhärenz nach Zeitpunkt (N = 815)

3.3.5.2 Sensitivitätsanalyse: Verordnung und Durchführung von Sturzprophylaxe

Im Zeitraum von zwölf bis 24 Monaten nach Beginn der Studie zeigen sich signifikante Unterschiede zwischen IG und KG hinsichtlich der Durchführung von Maßnahmen zur Sturzprophylaxe (vgl. Abbildung 15). In der KG erhielten 8,1 % der Teilnehmenden eine Verordnung zur Sturzprophylaxe, während dies in der IG bei 14,3 % der Fall war ($p = 0,007$). Auch bei der tatsächlichen Durchführung der Sturzprophylaxe zeigte sich ein signifikanter Unterschied: In der IG berichteten 19,6 % der Teilnehmenden über die Durchführung, in der KG waren es lediglich 10,6 % ($p < 0,001$). Bezüglich des eigenständigen Übens gaben 23,9 % der Teilnehmenden in der IG an, regelmäßig zu üben, während der Anteil in der KG bei 16,4 % lag ($p = 0,011$). Insgesamt wurden in allen drei Bereichen in der IG signifikant höhere Anteile bei der Verordnung, der Durchführung und dem eigenständigen Üben von Sturzprophylaxe beobachtet als in der KG.

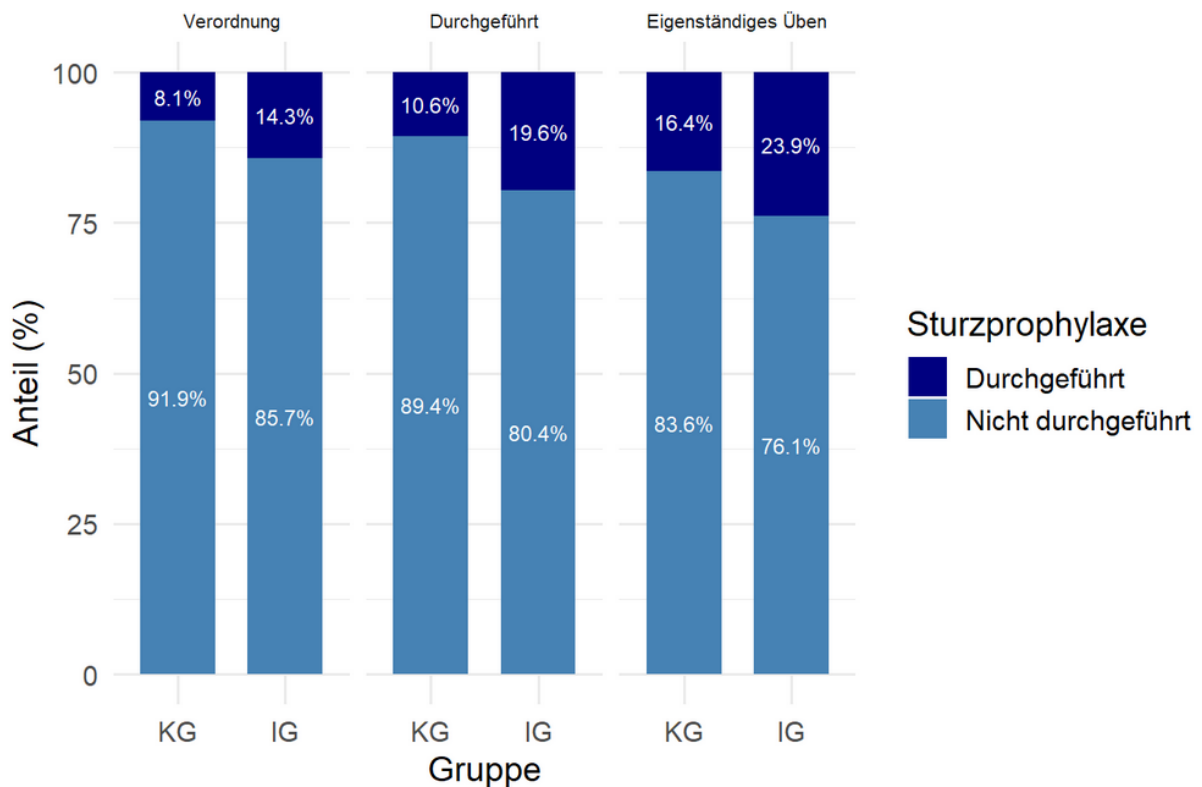


Abbildung 15: Prozentualer Anteil der Durchführung von Sturzprophylaxe (12-24 Monate)

3.3.5.3 Subgruppen: Leitlinienadhärenz nach Wohnsituation

In der Gruppe der Heim-Bewohner (vgl. Abbildung 16, Anlage 5) zeigte sich unter Intervention eine deskriptiv höhere Verschreibung von Osteoporose-Medikation (12,5 %) als in der KG (5,0 %; $p = 0,253$), wobei der Unterschied nicht signifikant war. Die Gabe von Vitamin D war in der IG mit 21,9 % nahezu identisch zur KG (22,5 %; $p = 0,950$). Hingegen wurde die Knochendichtemessung (DEXA) in der IG signifikant häufiger durchgeführt (15,6 % vs. 2,5 %; $p = 0,045$), während die vollständige Kombination aus Vitamin D, Osteoporose-Medikation und DEXA in beiden Gruppen nicht realisiert wurde.

Bei den Nicht-Heim-Bewohnern (vgl. Abbildung 17, Anlage 5) war die Verschreibung von Osteoporose-Medikation mit 15,9 % in der IG gegenüber 11,1 % in der KG ebenfalls nicht signifikant ($p = 0,056$), und die Vitamin-D-Gabe unterschied sich mit 18,0 % versus 16,8 % nur geringfügig ($p = 0,654$). Auch hier fiel der Anstieg der DEXA-Untersuchungen in der IG deutlich aus (17,8 %) im Vergleich zur KG (4,3 %; $p < 0,001$), wohingegen die kombinierte Anwendung aller drei Maßnahmen mit 1,6 % versus 0,6 % selten war und nicht signifikant variierte ($p = 0,193$).

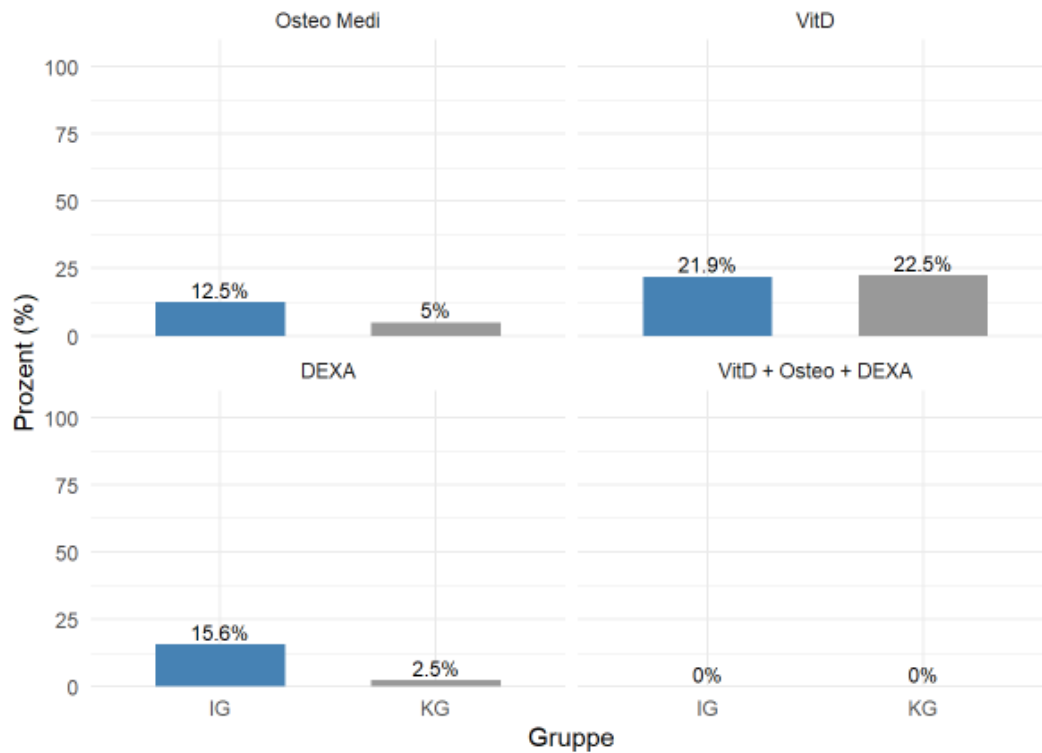


Abbildung 16: Leitlinienadhärenz für Heimbewohner (n = 72)

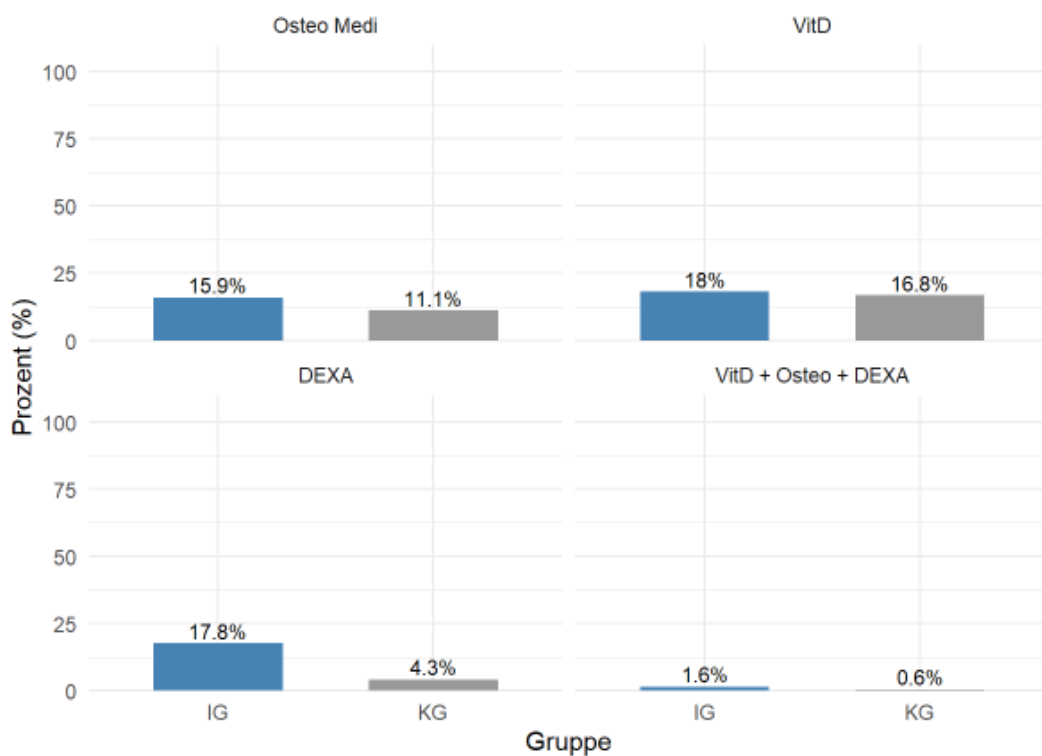


Abbildung 17: Leitlinienadhärenz für Nicht-Heimbewohner (n = 735)

3.3.5.4 Subgruppen: Leitlinienadhärenz bei Nicht-Verstorbenen

Bei den nicht-verstorbenen Patienten (vgl. Abbildung 18, Anlage 5) zeigte sich in der IG eine signifikant höhere Osteoporose-Medikation als in der KG (19,7 % vs. 12,9 %; $p = 0,026$). Die Gabe von Vitamin D unterschied sich mit 20,0 % vs. 19,0 % hingegen nicht signifikant ($p = 0,769$). Auffällig war der deutliche Anstieg der Knochendichtemessungen (DEXA) unter Intervention: 22,0 % erhielten eine DEXA-Untersuchung gegenüber nur 4,4 % in der KG ($p < 0,001$). Die kombinierte Anwendung von Vitamin D, Osteoporose-Medikation und DEXA war mit 1,6 % (IG) vs. 0,7 % (KG) selten und zeigte keinen signifikanten Unterschied ($p = 0,275$). Insgesamt zeigten diese Ergebnisse, dass die Intervention insbesondere die Umsetzung der Knochendichtemessung und, in geringerem Maße, die Verschreibung Osteoporose-spezifischer Medikation förderte.

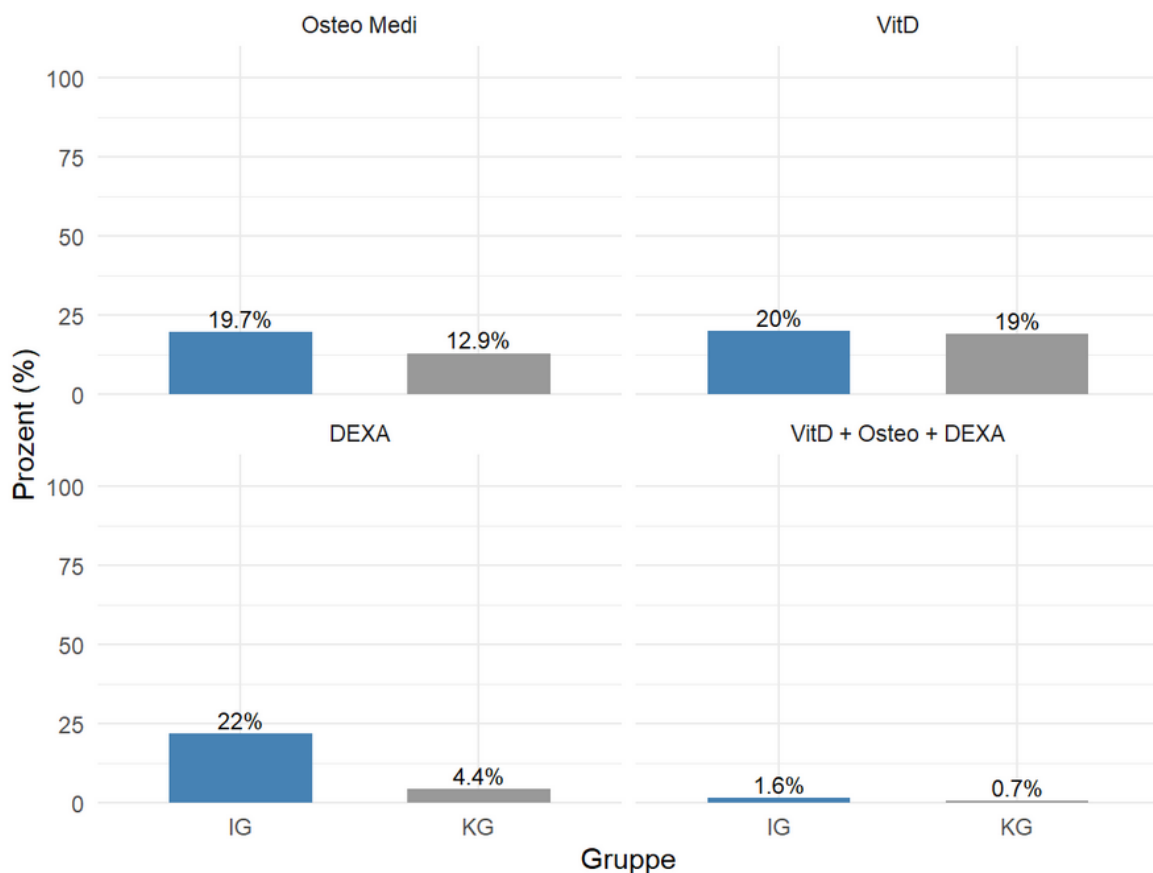


Abbildung 18: Leitlinienadhärenz nach Gruppe bei Nicht-Verstorbenen (n = 599)

3.3.5.5 Subgruppen: Leitlinienadhärenz bei Per-Protokoll-Kliniken

In den Per-Protokoll-Kliniken (vgl. Abbildung 19, Anlage 5) zeigte sich eine signifikant höhere Leitlinienadhärenz für die Osteoporose-Medikation: 16,1 % in der IG erhielten eine entsprechende Therapie gegenüber 8,6 % in der KG ($p = 0,008$). Auch der DEXA wurde in der IG deutlich häufiger durchgeführt: 19,4 % versus 3,4 % ($p < 0,001$) in der KG. Die Verschreibung von Vitamin-D-Medikation war mit 21,9 % in der IG gegenüber 16,2 % in der KG zwar deskriptiv erhöht, jedoch nicht signifikant ($p = 0,094$), und auch die kombinierte Anwendung aller drei Maßnahmen (VitD + Osteo + DEXA) zeigte mit 2,5 % (IG) versus (0,7 %) keinen signifikanten Unterschied ($p = 0,091$).

In den Non-Per-Protokoll-Kliniken (vgl. Abbildung 20, Anlage 5) wies die Knochendichtemessung (DEXA) ebenfalls einen signifikanten Anstieg in der IG auf (14,7 % vs. 5,7 %; $p = 0,020$), während sich für Osteoporose-Medikation (15,3 % vs. 15,1 %; $p = 0,971$) und Vitamin-D-Medikation (13,0 % vs. 19,8 %; $p = 0,126$) keine signifikanten Unterschiede ergaben. Eine kombinierte Leitlinien-Adhärenz (VitD + Osteo + DEXA) trat in den Non-PP-Kliniken nicht auf.

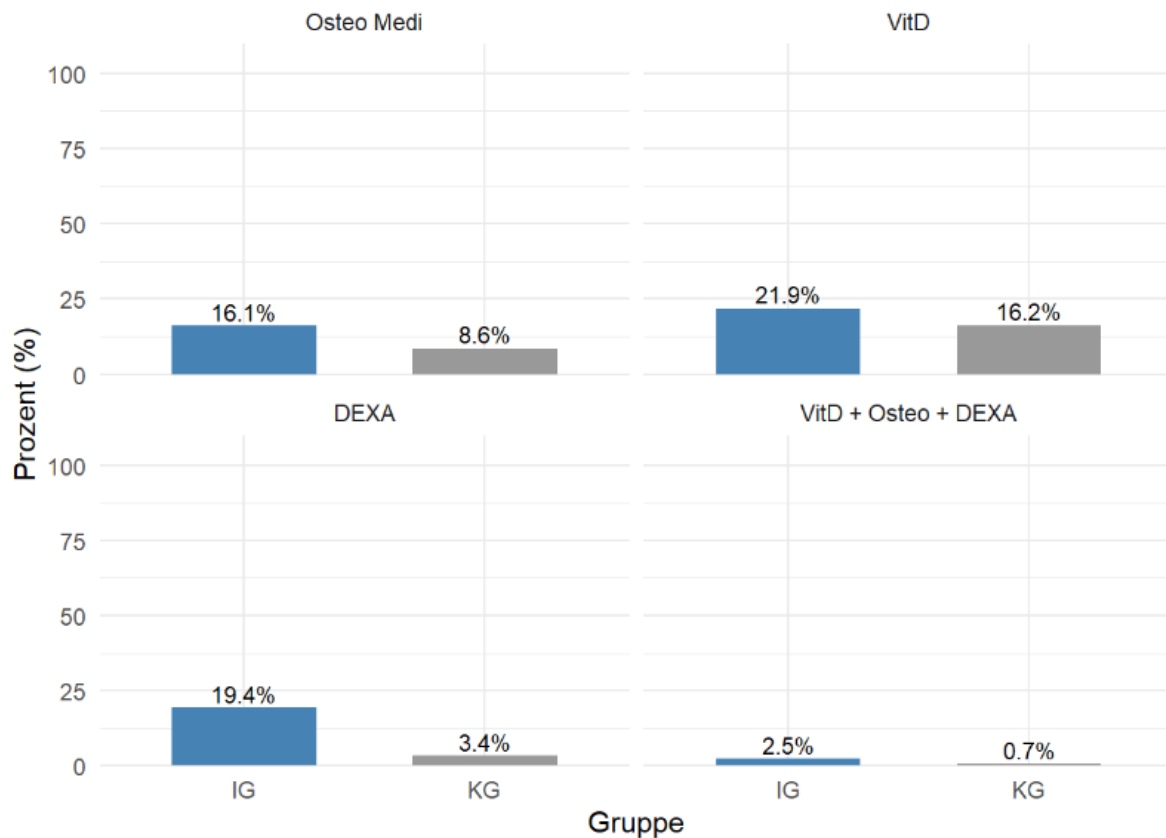


Abbildung 19: Leitlinienadhärenz bei Per-Protokoll-Kliniken ($n = 532$)

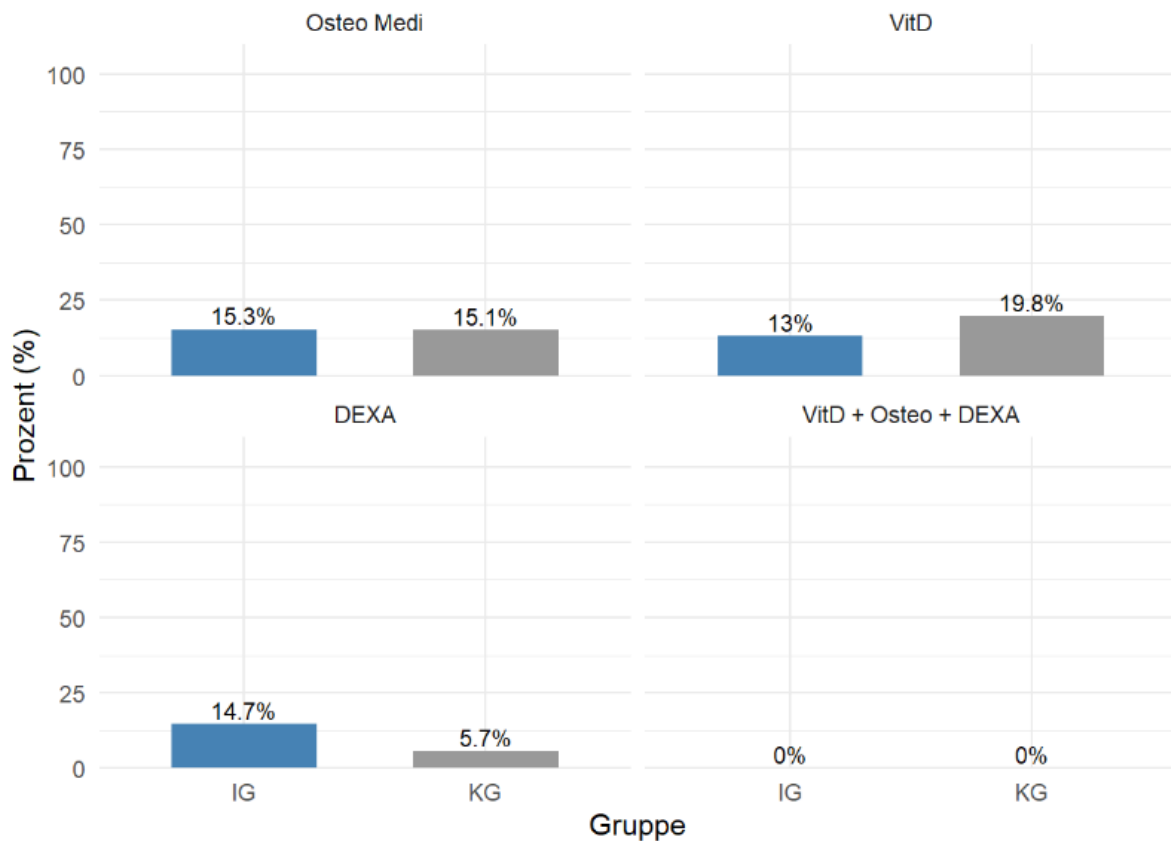


Abbildung 20: Leitlinienadhärenz für Non-PP-Kliniken (n = 283)

3.3.5.6 Subgruppen: Leitlinienadhärenz bei Nicht-Verstorbenen in Per-Protokoll-Kliniken

In den Per-Protokoll-Kliniken (vgl. Anlage 5) zeigte sich eine signifikant höhere Leitlinienadhärenz in Bezug auf die Osteoporose-Medikation: 19,7 % der Patienten in der IG erhielten eine entsprechende Therapie, verglichen mit 11,3 % in der KG ($p = 0,022$). Auch die Durchführung einer Knochendichtemessung (DEXA) war in der IG deutlich häufiger (23,6 %) als in der KG (4,2 %) ($p < 0,001$). Die Verordnung von Vitamin-D war mit 23,6 % in der IG gegenüber 19,8 % in der KG zwar leicht erhöht, erreichte jedoch keine statistische Signifikanz ($p = 0,365$). Für die kombinierte Anwendung aller drei Maßnahmen (Vitamin D + Osteoporose-Medikation + DEXA) zeigte sich mit 2,8 % (IG) versus 0,9 % (KG) ebenfalls kein signifikanter Unterschied ($p = 0,167$).

In den Non-PP-Kliniken (vgl. Anlage 5) war ebenfalls eine signifikant höhere Leitlinienadhärenz hinsichtlich der DEXA-Untersuchung in der IG zu beobachten (19,7 % vs. 4,9 %; $p = 0,0025$). Für die Osteoporose-Medikation (19,7 % vs. 17,1 %; $p = 0,636$) und Vitamin-D (15 % vs. 17,1 %; $p = 0,683$) ergaben sich hingegen keine signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG. Eine kombinierte Anwendung aller drei Maßnahmen wurde in den Non-PP-Kliniken nicht dokumentiert.

3.3.6 Sekundärer Endpunkt: Anzahl M8x-Diagnosen (nach ICD-10)

Im Drei-Monats-Intervall (vgl. Tabelle 14) wiesen beide Gruppen im Mittel jeweils $M = 0,4$ M8-Diagnosen auf (IG: 0,4; SD = 0,7; KG: 0,4; SD = 0,7); der Unterschied war basierend auf einem

unabhängigen t-Test statistisch nicht signifikant ($p = 0,602$). Nach zwölf Monaten blieb das Bild unverändert: Sowohl die IG als auch die KG verzeichneten durchschnittlich $M = 0,5$ M8-Diagnosen (IG: $0,5$; $SD = 0,8$; KG: $0,5$; $SD = 0,7$; $p = 0,414$). Erst nach 24 Monaten zeigten sich deskriptive, aber weiterhin nicht signifikante Abweichungen: Die IG erreichte im Schnitt $M = 0,6$ M8-Diagnosen ($SD = 1,0$), während die KG bei $0,5$ Diagnosen ($SD = 0,8$) lag ($p = 0,086$). Insgesamt ergaben sich somit über den gesamten Beobachtungszeitraum hinweg keine statistisch bedeutsamen Differenzen zwischen IG und KG in der Häufigkeit von M8-Diagnosen.

Tabelle 14: M8-Diagnosen (Osteoporose) im Zeitverlauf

Variablen	IG, N=419 ¹	KG, N=396 ¹	p-Wert ²
M8-Diagnosen nach 3 Monaten	0,4 (0,7)	0,4 (0,7)	0,602
M8-Diagnosen nach 12 Monaten	0,5 (0,8)	0,5 (0,7)	0,414
M8-Diagnosen nach 24 Monaten	0,6 (1)	0,5 (0,8)	0,086

1 M (SD) 2 t-Test für unabhängige Stichproben; Signifikanzniveau: * $p < 0,05$ ** $p < 0,01$ *** $p < 0,001$

Die Boxplots (vgl. Abbildung 21) zeigen die Verteilung der Osteoporose-Diagnosen (ICD-10 M8*) pro Patienten in der IG (blau) und KG (grau) für drei Beobachtungszeiträume.

Im ersten Intervall (bis 3 Monate) lagen in beiden Gruppen die meisten Punkte bei null oder einer Diagnose; der Median befand sich jeweils bei 0. Auch das Interquartils-intervall reichte nur bis maximal eine Diagnose, während die Whisker selten über zwei hinausgingen. Vereinzelt traten Ausreißer mit bis zu fünf Diagnosen auf, die das Bild jedoch kaum veränderten.

Zwischen Monat drei und zwölf verschob sich die Verteilung kaum: Der Median blieb in beiden Gruppen bei 0, und der Großteil der Fälle lag weiterhin unter zwei Diagnosen. Die Ausreißer stiegen punktuell bis auf etwa fünf Diagnosen, ohne dass sich die zentrale Tendenz spürbar unterschied.

Im letzten Intervall (zwischen zwölf und 24 Monate) war die Streuung insgesamt etwas größer; einzelne Patienten der IG erreichten nun bis zu acht Diagnosen. Dennoch blieb das Gesamtbild ähnlich: Der Median verharrte in beiden Gruppen bei 0, die Box (25.–75. Perzentil) umfasste weiterhin maximal etwa eine Diagnose, und die Whisker ragten selten über zwei bis drei hinaus.

Über alle Zeitfenster hinweg dominierten somit niedrige Diagnosezahlen, die Verteilungen waren stark rechtsschief, und die beiden Studienarme zeigten nahezu deckungsgleiche Strukturen, was die zuvor berichteten, statistisch nicht-signifikanten Gruppenunterschiede visuell bestätigten.

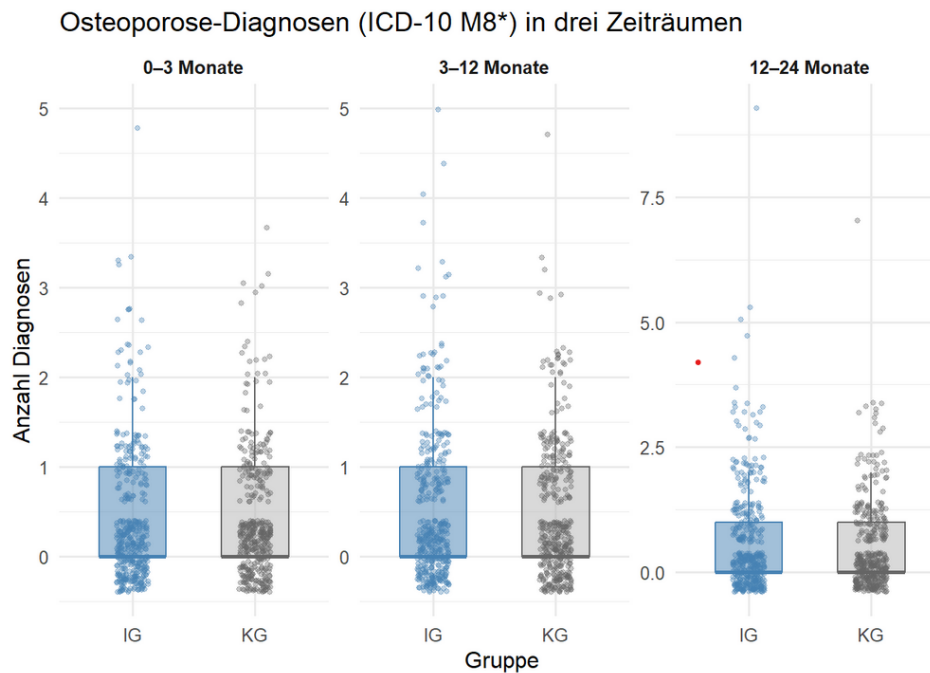


Abbildung 21: Anzahl der M8-Diagnosen (Osteoporose) im Zeitverlauf

3.3.6.1 Sensitivitätsanalyse: Einflussfaktoren auf die Anzahl der M8*-Diagnosen

Die negativen Binomialmodelle mit randomisiertem Klinik-Intercept (vgl. Abbildung 22, Anlage 5) zeigten, dass die Gruppenzugehörigkeit in keinem Beobachtungszeitraum einen signifikanten Einfluss auf die Anzahl der neu kodierten Osteoporosediagnosen (ICD-10 M8*) hatte. Im Intervall bis drei Monate lag der IRR für die IG gegenüber der KG bei $IRR = 1,10$ (95 %-KI 0,82–1,46; $p = 0,530$). Dagegen erhielten Frauen in dieser Anfangsphase mehr als doppelt so viele Diagnosen wie Männer ($IRR = 2,36$; 95 %-KI 1,67–3,35; $p < 0,001$), während das Geburtsjahr einen nicht signifikanten negativen Effekt zeigte ($IRR = 0,92$; 95 %-KI 0,81–1,05; $p = 0,195$). Eine höhere Komorbiditätslast war dagegen moderat, aber signifikant mit einer Zunahme der Anzahl an M8*-Diagnosen verknüpft ($IRR = 1,18$; 95 %-KI 1,04–1,33; $p = 0,008$).

Auch im Zeitfenster von drei bis zwölf Monaten blieb der Gruppeneffekt ohne Bedeutung ($IRR = 1,11$; 95 %-KI 0,77–1,59; $p = 0,575$), während das weibliche Geschlecht weiterhin einen klaren Mehrdiagnoseeffekt zeigte ($IRR = 2,07$; 95 %-KI 1,55–2,76; $p < 0,001$). Weder Geburtsjahr ($IRR = 1,07$; 95 %-KI 0,96–1,19; $p = 0,249$) noch der CCI ($IRR = 1,12$; 95 %-KI 1,01–1,25; $p = 0,035$) beeinflussten in diesem Intervall die Diagnoserate statistisch signifikant (beim CCI jedoch nahe der Signifikanz).

Im späten Beobachtungsabschnitt von zwölf bis 24 Monaten ergab sich erneut kein signifikanter Unterschied zwischen den Studiengruppen ($IRR = 1,26$; 95 %-KI 0,93–1,72; $p = 0,132$). Das weibliche Geschlecht blieb mit einem $IRR = 2,46$ der stärkste Prädiktor (95 %-KI 1,79–3,37; $p < 0,001$). In dieser Phase war zudem das Geburtsjahr signifikant mit einer vermehrten Diagnosehäufigkeit assoziiert ($IRR = 1,26$; 95 %-KI 1,13–1,42; $p < 0,001$), wohingegen die Komorbiditätslast keine Rolle spielte ($IRR = 1,04$; 95 %-KI 0,92–1,17; $p = 0,571$).

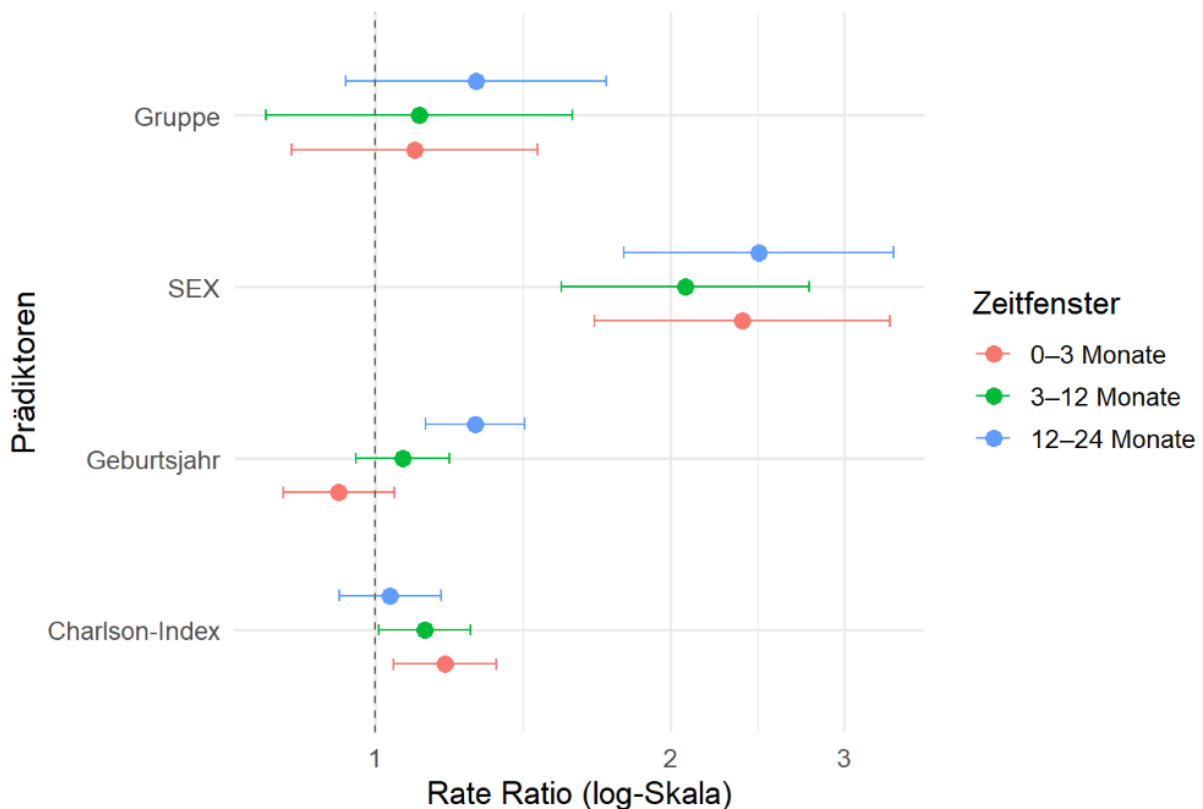


Abbildung 22: Forest Plot mit Inzidenz-Rate-Ratios für Anzahl der M8-Diagnosen nach Zeitpunkt (N = 815)

3.3.6.2 Subgruppen: Anzahl der M8*-Diagnosen nach Wohnsituation

Nach 24 Monaten zeigten sich in keiner der Analysen signifikante Unterschiede zwischen IG und KG hinsichtlich der Anzahl der M8*-Diagnosen (vgl. Tabelle 15). Bei den Heim-Bewohnern (n = 72) betrug der Mittelwert in IG M = 0,6 (SD = 1,0) und in der KG 0,4 (SD = 0,7; p = 0,435). Auch bei den Nicht-Heim-Bewohnern (n = 735) lagen die Werte mit M = 0,6 (SD = 1,0) versus M = 0,5 (SD = 0,8) eng beieinander und unterschieden sich nicht signifikant (p = 0,132).

Tabelle 15: Anzahl M8*-Diagnosen (Osteoporose) nach Wohnsituation (n = 807)

Variablen	IG ¹	KG ¹	p-Wert ²
Heim: M*8-Diagnosen nach 24 Monaten	0,6 (1,0)	0,4 (0,7)	0,435
Nicht-Heim: M*8-Diagnosen nach 24 Monaten	0,6 (1,0)	0,5 (0,8)	0,132

1 M (SD) 2 t-Test für unabhängige Stichproben; Signifikanzniveau: *p < 0,05 **p < 0,01 ***p < 0,001

3.3.6.3 Subgruppen: Anzahl der M8*-Diagnosen bei Nicht-Verstorbenen

In der Subgruppe der Nicht-Verstorbenen (vgl. Tabelle 16), wies die IG (n = 305) nach 24 Monaten im Mittel M = 0,9 M8*-Diagnosen (SD = 1,1) auf, während die KG (n = 294) durchschnittlich M = 0,7 M8*-Diagnosen (SD = 0,9) hatte. Der Unterschied war mit p = 0,068 (unabhängiger t-Test) nicht signifikant.

Tabelle 16: Anzahl M8*-Diagnosen (Osteoporose) bei Nicht-Verstorbenen (n = 599)

Variablen	IG, n=305 ¹	KG, n=294 ¹	p-Wert ²
M*8-Diagnosen nach 24 Monaten	0,9 (1,1)	0,7 (0,9)	0,068

1 M (SD) 2 t-Test für unabhängige Stichproben; Signifikanzniveau: *p < 0,05 **p < 0,01 ***p < 0,001

3.3.6.4 Subgruppen: Anzahl der M8*-Diagnosen bei Per-Protokoll-Kliniken

In den Per-Protokoll-Kliniken (vgl. Tabelle 17) war die mittlere Zahl der M8*-Diagnosen in beiden Gruppen identisch (IG: M = 0,5, SD = 0,9; KG: M = 0,5, SD = 0,8; p = 0,424). Ebenso fanden sich in den Non-Per-Protokoll-Kliniken keine statistisch relevanten Abweichungen (IG: M = 0,7, SD = 1,2; KG: M = 0,5, SD = 0,8; p = 0,164).

Tabelle 17: Anzahl M8*-Diagnosen (Osteoporose) für Per-Protokoll und Non-PP-Kliniken (N = 815)

Variablen	IG, n=532 ¹	KG, n=283 ¹	p-Wert ²
Per-Protokoll: M*8-Diagnosen nach 24 Monaten	0,5 (0,9)	0,5 (0,8)	0,424
Non-PP: M*8-Diagnosen nach 24 Monaten	0,7 (1,2)	0,5 (0,8)	0,164

1 M (SD) 2 t-Test für unabhängige Stichproben; Signifikanzniveau: *p < 0,05 **p < 0,01 ***p < 0,001

Insgesamt deuten diese Ergebnisse darauf hin, dass die Intervention keinen Einfluss auf die Häufigkeit der M8*-Diagnosen nach zwei Jahren hatte.

3.4 Ergebnisse der Kostenanalyse

Für die Kostenanalyse wurden sowohl die über die Krankenkassen abgerechneten Leistungen als auch die implementierungs- und interventionsrelevanten Kosten von FLS-CARE betrachtet (vgl. Kapitel 2.4). Die Darstellung der Kosten erfolgte kumulativ nach zwölf und nach 24 Monaten. Die Gesamtkosten bildete die Summe der Implementierungs- und Interventionskosten und der GKV-Abrechnungsleistungen ab.

Im ersten Nachbeobachtungsjahr wurden für einen Patienten der IG durchschnittlich 41.459 Euro von der GKV erstattet, rund 2.470 Euro (95 %-KI -1.021 - 5.962; p = 0,2) mehr als für einen Patienten der KG. Im zweiten Nachbeobachtungsjahr stiegen die mit der GKV abgerechneten Gesundheitsausgaben weiter an, jedoch in einem geringeren Ausmaß als im ersten Jahr. Der Unterschied zwischen der IG und KG der durchschnittlichen GKV-Abrechnungsleistungen erhöhte sich auf 3.337 (95 %-KI -1.676; 8.350; p = 0,2) Euro nach zwei Jahren.

Relevante Kosten für die Implementierung von FLS-CARE waren die Schulung der Ärzte und Nurses, IT-Support, Overheadkosten sowie Informationsmaterial, das an die Patienten verteilt wurde. Die Implementierungskosten beliefen sich auf 62,84 Euro pro Patienten. In der Interventionsphase fielen Personalkosten für Ärzte und Nurses sowie abrechnungsfähige Leistungen der ambulanten Ärzte in Höhe von 77,03 Euro pro Patienten an. Die Gesamtkosten der für die Implementierung von FLS-CARE sowie dessen praktische Umsetzung in der

Interventionsphase inkl. des zweijährigen Betreuungszeitraum summierten sich auf durchschnittlich 139,87 Euro pro Patienten. Eine Aufstellung der Implementierungs- und Interventionskosten ist in Anlage 6 beigefügt.

In Tabelle 18 wurden die einzelnen Kostenkomponenten differenziert nach Studiengruppe sowie die Gesamtkosten aus GKV-Perspektive zusammengefasst. Sowohl nach dem ersten als auch nach dem zweiten Beobachtungsjahr waren in der IG höhere Kosten als in der KG zu beobachten. Der berechnete Kostenunterschied war jedoch weder in den univariaten noch in den adjustierten Analysen statistisch signifikant (vgl. Tabelle 18). In den adjustierten Regressionsanalysen konnte hingegen ein signifikanter Zusammenhang zwischen bestehenden Komorbiditäten und den Gesamtkosten festgestellt werden (vgl. Anlage 7).

Tabelle 18: Gesamtkosten aus GKV-Perspektive (€)

	IG, N = 419 ¹	KG, N = 396 ¹	Differenz ^a [95 % KI]	exp(Beta) adjustiert ^b [95 % KI]
GKV-Abrechnungsleistungen^o				
Nach 12 Monaten (t ₃)	41.459,39 (25.997,97)	38.989,24 (24.783,23)	2.470 [-1.021; 5.962]	1,07 [0,97; 1,18]
24 Monate (t ₄)	55.721,18 (38.095,11)	52.384,65 (34.803,61)	3.337 [-1.676; 8.350]	1,07 [0,99; 1,17]
Implementierungs- und Interventionskosten⁺				
(1) Implementierungskosten	62,84	-	-	-
(2) Interventionskosten	77,03	-	-	-
(1) + (2)	139,87	-	-	-
Gesamtkosten^{o+}				
Nach 12 Monaten (t ₃)	41.599,26 (25.997,97)	38.989,24 (24.783,23)	2,610 [-882; 6.102]	1,07 [0,98; 1,18]
Nach 24 Monaten (t ₄)	55.861,05 (38.095,11)	52.384,65 (34.803,61)	3.476 [-1.537; 8,489]	1,08 [0,99; 1,17]

Datengrundlage: ^aPrimärdaten; ^oRoutinedaten

Abkürzungen: KI = Konfidenzintervall; MI = Multiple Imputation; exp = exponenziert

¹ Mittelwert (Standardabweichung)

Um zu untersuchen, worauf die über die Implementierungs- und Interventionskosten hinaus entstandenen Mehrkosten zurückzuführen sein könnten, wurde eine explorative Analyse der Inanspruchnahme von GKV-Leistungen umgesetzt. Dabei war zu beobachten, dass die Inanspruchnahme der ambulanten Versorgung, der Pflege (SGB XI), der häuslichen Krankenpflege (SGB V) und der Hilfsmittelversorgung in der IG höher war als in der KG. Für Leistungen der ambulanten Krankenhausversorgung (Differenz: 21pp; p < 0,001) und der Rehabilitation (Differenz: 8pp; p = 0,015) war eine signifikant höhere Inanspruchnahme in der IG im Vergleich zur KG zu beobachten. Die tabellarische Darstellung der Inanspruchnahme der GKV-Leistungen in den einzelnen Leistungsbereichen ist ebenfalls Anlage 7 zu entnehmen.

Analog zu den vorherigen Endpunkten wurde auch für die Kostenanalyse relevante Subgruppen betrachtet.

3.4.1 Subgruppen: Ausschluss der Hochkostenfälle

Ein häufig beobachtetes Phänomen in Kostendaten ist die rechtsschiefe Verteilung, die insbesondere durch Hochkostenfälle entsteht. Auch bei Betrachtung der Gesamtkosten fiel auf, dass für einzelne Patienten GKV-Leistungen in Höhe von über 200.000 Euro im Nachbeobachtungszeitraum abgerechnet wurden (vgl. Anlage 7). Um den Einfluss der Hochkostenfälle auf die Kostenanalyse zu überprüfen wurde eine Subgruppenanalyse durchgeführt, in der Patienten mit Gesamtkosten über dem 98. Perzentil ausgeschlossen wurden.

In der Analyse unter Ausschluss der Hochkostenfälle war zu beobachten, dass sich der zuvor berechnete Kostenunterschied zwischen den Studiengruppen nach zwölf Monaten auf 1.859 Euro (95 %-KI -931 - 4.649; $p = 0,2$) und nach 24 Monaten auf 1.763 Euro (95 %-KI -2.426 - 5.952; $p = 0,4$) reduzierte. Die Unterschiede waren weiterhin statistisch nicht signifikant (vgl. Tabelle 19).

Tabelle 19: Gesamtkosten aus GKV-Perspektive (€): Subgruppe Hochkostenfälle ausgeschlossen

	IG, N = 408 ¹	KG, N = 390 ¹	Differenz ^a [95 % KI]	Beta adjustiert ^b [95 % KI]
GKV-Abrechnungsleistungen^o				
12 Monate (t ₃)	39,082.70 (20,449.18)	37.363,72 (19.700,83)	1.719 [-1.071; 4.509]	1,05 [0,98; 1,13]
24 Monate (t ₄)	51,928.99 (29,850.16)	50.306,11 (30.404,90)	1.623 [-2.566; 5.812]	1,04 [0,96; 1,12]
Gesamtkosten^{o+}				
12 Monate (t ₃)	39.222,57 (20.449,18)	37.363,72 (19.700,83)	1.859 [-931; 4.649]	1,06 [0,98; 1,13]
24 Monate (t ₄)	52.068,86 (29.850,16)	50.306,11 (30.404,90)	1.763 [-2.426; 5.952]	1,04 [0,96; 1,13]

Datengrundlage: ^oPrimärdaten; ^oRoutinedaten

Abkürzungen: KI = Konfidenzintervall; MI = Multiple Imputation

¹ Mittelwert (Standardabweichung)

^a Welch Two Sample t-test; ^b GLM-Regressionsmodell der Gamma-Familie adjustiert für Alter, Geschlecht, CCI und Baseline HRQoL mit cluster-robusten Standardfehlern;

*** $p < 0,001$, ** $p < 0,01$, * $p < 0,05$

3.4.2 Subgruppen: Per-Protokoll-Kliniken

Weiterhin wurde auch für die Gesamtkosten untersucht, ob eine protokollgerechte Umsetzung von FLS-CARE (per Protokoll Kliniken) einen Einfluss auf die Ergebnisse hatte. In der Subgruppe von Patienten, die in per Protokoll Kliniken behandelt wurden, erhöhte sich die Differenz der Kosten für GKV-Abrechnungsleistungen sowie der Gesamtkosten im Vergleich zur Hauptanalyse der Gesamtpopulation. Sowohl zwölf Monate (Differenz = 4.407 €; 95 %-KI 160 - 8,654; $p = 0,042$) als auch 24 Monate (Differenz = 6.055 €; 95 %-KI 155 - 11,955; $p = 0,044$) nach Einschluss waren signifikant höhere Kosten in der IG als in der KG zu beobachten (vgl. Tabelle 20).

Tabelle 20: Gesamtkosten aus GKV-Perspektive (€): Subgruppe der per-Protokoll Kliniken

	IG, N = 242 ¹	KG, N = 290 ¹	Differenz ^a [95 % KI]	Beta adjustiert ^b [95 % KI]
GKV-Abrechnungsleistungen^o				
12 Monate (t ₃)	42.599,12 (26.281,74)	38.332,40 (22.957,43)	4.267* [20; 8.514]	1,12* [1,01; 1,24]
24 Monate (t ₄)	57.176,99 (36.031,05)	51.262,00 (32.543,42)	5.915* [15; 11.815]	1,13* [1,01; 1,26]
Gesamtkosten aus Perspektive der GKV^{o+}				
12 Monate (t ₃)	42.738,99 (26.281,74)	38.332,40 (22.957,43)	4.407* [160; 8.654]	1,12* [1,01; 1,24]
24 Monate (t ₄)	57.316,86 (36.031,05)	51.262,00 (32.543,42)	6.055* [155; 11.955]	1,13* [1,01; 1,26]

Datengrundlage: ^{*}Primärdaten; ^oRoutinedaten

Abkürzungen: KI = Konfidenzintervall; MI = Multiple Imputation

¹ Mittelwert (Standardabweichung)

^a Welch Two Sample t-test; ^b GLM-Regressionsmodell der Gamma-Familie adjustiert für Alter, Geschlecht und CCI mit cluster-robusten Standardfehlern;

*** p < 0,001, ** p < 0,01, * p < 0,05

3.4.3 Subgruppen: Nicht-verstorbene Patienten

Zuletzt wurde untersucht, ob sich die Mortalität der Patienten auf die Analyse der Gesamtkosten auswirkte. Dafür wurde die Subgruppe jener Patienten betrachtet, die im zweijährigen Nachbeobachtungszeitraum nicht verstorben sind. Während sich die Differenz zwischen den Studiengruppen im ersten Nachbeobachtungsjahr reduzierte (Differenz = 1.474 €; 95 %-KI -2,248 - 5,196; p = 0,4), konnte über den gesamten Nachbeobachtungszeitraum keine prägnante Veränderung zu Hauptanalyse festgestellt werden. Zudem waren die berechneten Unterschiede zwischen der IG und der KG statistisch nicht signifikant (vgl. Tabelle 21).

Tabelle 21: Gesamtkosten aus GKV-Perspektive (€): Subgruppe der überlebenden Patienten

	IG, N = 305 ¹	KG, N = 294 ¹	Differenz ^a [95 % KI]	Beta adjustiert ^b [95 % KI]
GKV-Abrechnungsleistungen^o				
12 Monate (t ₃)	39.356,44 (23.740,76)	38.022,36 (22.40,85)	1.334 [-2.388; 5.056]	1,04 [0,95; 1,14]
24 Monate (t ₄)	56.408,40 (39.618,87)	53.214,95 (34.198,37)	3.193 [-2.739; 9.126]	1,06 [0,95; 1,18]
Gesamtkosten aus Perspektive der GKV^{o+}				
12 Monate (t ₃)	39.496,31 (23.740,76)	38.022,36 (22.40,85)	1.474 [-2.248; 5.196]	1,04 [0,94; 1,14]

24 Monate (t ₄)	56.548,27 (39.618,87)	53.214,95 (34.198,37)	3.333 [-2.599; 9.266]	1,06 [0,95; 1,19]
-----------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	----------------------

Datengrundlage: *Primärdaten; °Routinedaten

Abkürzungen: KI = Konfidenzintervall; MI = Multiple Imputation

¹ Mittelwert (Standardabweichung)

^a Welch Two Sample t-test; ^b GLM-Regressionsmodell der Gamma-Familie adjustiert für Alter, Geschlecht und CCI mit cluster-robusten Standardfehlern;

*** p < 0,001, ** p < 0,01, * p < 0,05

Detailergebnisse der Subgruppenanalyse können Anlage 7 entnommen werden.

3.5 Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Analyse

3.5.1 Kosten-Effektivitäts-Analyse

Gemäß den aufgestellten Hypothesen war das Ziel der Kosten-Effektivitäts-Analyse, die zuvor in der Effektivitäts- und Kostenanalyse gewonnenen Erkenntnisse vergleichend gegenüberzustellen und die Kosten pro eingesparte Refraktur zu berechnen.

In der Analyse des primären Effektivitätsmaßes wurde ein höherer Anteil an Patienten mit Refraktur in der IG als in der KG beobachtet (OR = 1,17; 95 %-KI 0,75 – 1,84; p = 0,493), wobei der Unterschied zu keinem Zeitpunkt statistisch signifikant war (vgl. Kapitel 3.3.1). Gleichzeitig konnte in der Kostenanalyse festgestellt werden, dass FLS-CARE mit höheren Gesamtkosten assoziiert war (exp(Beta) = 1,08; 95 %-KI 0,99 - 1,17; p = 0,093), insbesondere in Kliniken, in denen das Versorgungskonzept nach Protokoll umgesetzt wurde (exp(Beta) = 1,13; 95 %-KI 1,01 - 1,26; p = 0,027). Aus der gegenüberstellenden Darstellung der Ergebnisse in der Kosten-Effektivitäts-Analyse resultierte, dass FLS-CARE mit Mehrkosten bei gleichzeitig nicht nachweisbarem klinischem Effektivitätsgewinn assoziiert war. Somit fällt der ICER in den dominierten Bereich der Kosten-Effektivitäts-Ebene (vgl. Anlage 7). Das bedeutet, dass FLS-CARE aus gesundheitsökonomischer Sicht auch bei einer hohen Zahlungsbereitschaft nicht der Regelversorgung zu bevorzugen ist.

3.5.2 Kosten-Nutzwert-Analyse

In der Kosten-Nutzwert-Analyse wurde die HRQoL als Effektivitätsmaß betraut, um eine Aussage über die Kosten pro gewonnenem QALY treffen zu können. Dafür wurden erneut die Ergebnisse der Effektivitätsanalyse (sekundärer Endpunkt: QALY) den Kosten vergleichend gegenübergestellt und der ICUR berechnet.

In der Analyse der QALYs konnten über den gesamten Nachbeobachtungszeitraum positive Tendenzen zugunsten der IG beobachtet werden. In der Subgruppe der nachbefragten Patienten schätzte die IG ihre HRQoL nach 3 Monaten signifikant höher ein als die KG (Beta = 0,07; 95 %-KI 0,02 - 0,12; p = 0,008). In der gesamten Studienpopulation war nach 24 Monaten ein Gewinn von 0,04 QALYs (Beta = 0,04; 95 %-KI -0,06 - 0,14; p = 0,438) zugunsten der IG zu beobachten. Der anschließend berechnete ICUR ergab Mehrkosten in Höhe von 69.987,56 Euro pro gewonnenem QALY.

Die statistische Unsicherheit des berechneten ICURs wurde mit Hilfe der nicht-parametrischen Bootstrapping-Methode abgebildet und die Ergebnisse in einer Kosten-Effektivitäts-Ebene

veranschaulicht (vgl. Abbildung 23). Um die Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität der neuen Versorgungsform im Vergleich zur Regelversorgung in Bezug auf verschiedene Schwellen der Zahlungsbereitschaft grafisch darzustellen, wurde eine Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurve verwendet (vgl. Abbildung 24). Die Wahrscheinlichkeit, dass FLS-CARE im Vergleich zur Regelversorgung kosteneffektiv ist, beträgt bei einer Zahlungsbereitschaft von 40.000 Euro pro gewonnenem QALY ca. 30 %.

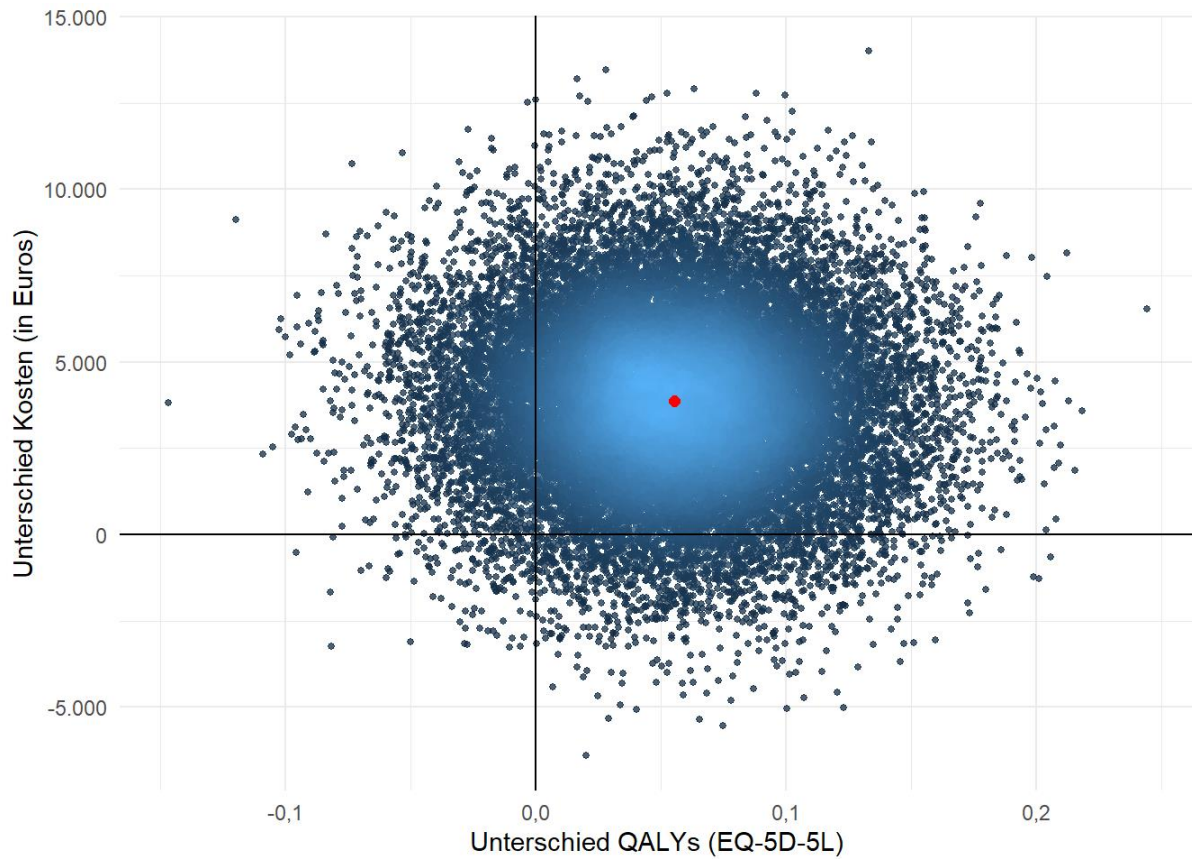


Abbildung 23: Kosten-Effektivitäts-Ebene

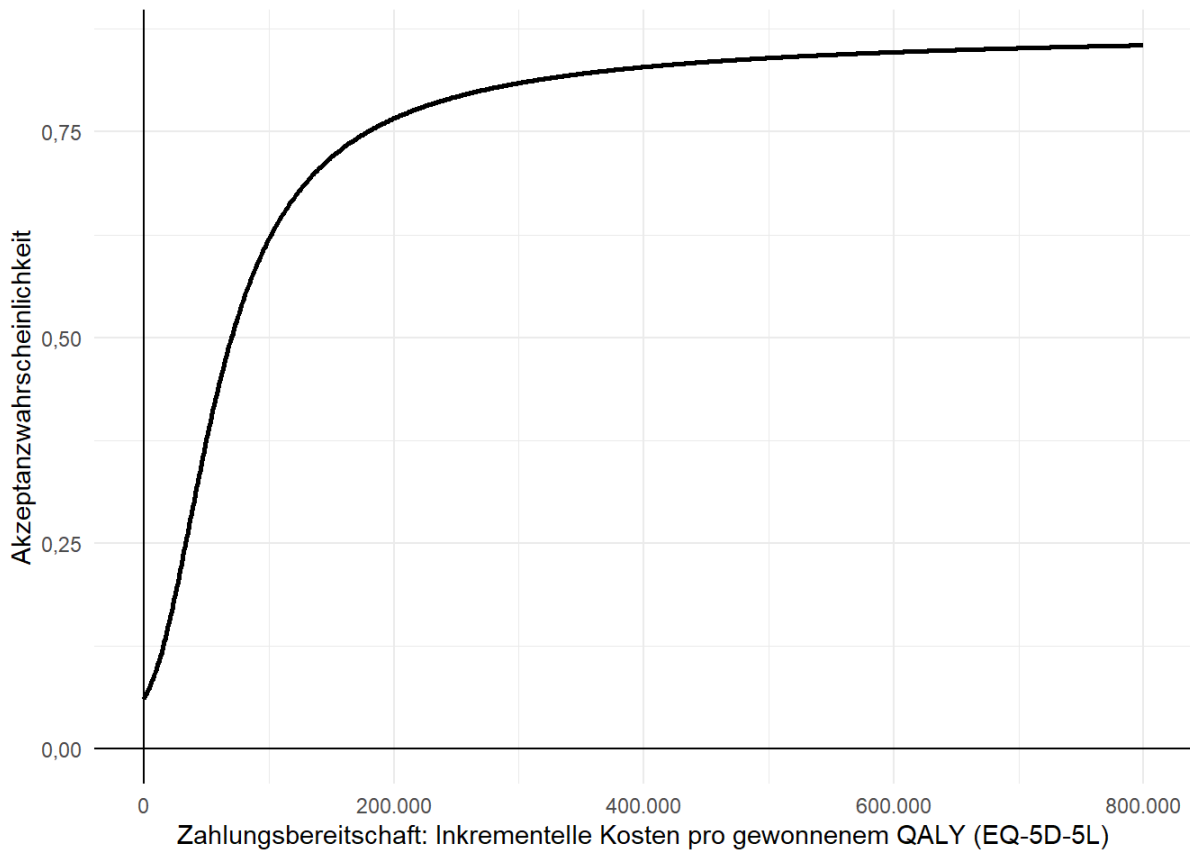


Abbildung 24: Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurve

Eine zusammenfassende Übersicht der Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Analysen ist in Tabelle 22 dargestellt.

Tabelle 22: Übersicht der Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Analysen

		24 Monate
Gesamtkosten aus GKV-Perspektive° [€]	Differenz ¹ [95 % KI]	3,476 [-1.537; 8,489]
	Exp(Beta) ² [95 % KI]	1,08 [0,99; 1,17]
Refrakturrate	OR ³ [95 % KI]	1,17 [0,75; 1,84]
QALYs	Beta ⁴	0,04 [-0,06; 0,14]
	adjust. Beta ⁵	0,06 [-0,06; 0,14]
ICER°	unadjustiert ⁶	dominiert
	SUR ⁴	dominiert
ICUR^{o+a} (EQ-5D-5L)	unadjustiert ³	86.900,00
	SUR ⁴	69.987,56

Datengrundlage: °Routinedaten; *Primärdaten

Abkürzungen: KI = Konfidenzintervall; OR = Odds Ratio; SUR = Mehrgleichungsmodell (engl. Seemingly unrelated regression models); ° Kosten in € pro gewonnenem QALY

¹ Welch Two Sample t-test; ² GLM-Regressionsmodell der Gamma-Familie adjustiert für Alter, Geschlecht und CCI und cluster-robusten Standardfehlern; ³ Binäres logistisches Regressionsmodell adjustiert für Alter, Geschlecht und CCI mit Studienklinik als randomisierter Effekt; ⁴ OLS-Regressionsmodell mit cluster-robusten Standardfehlern; ⁵ OLS-Regressionsmodell adjustiert für Alter, Geschlecht, CCI und Baseline HRQoL mit cluster-robusten Standardfehlern; ⁶ gemäß der in Abschnitt 3.7.4 definierten Formel; ⁷ SUR adjustiert für Alter,

Geschlecht, CCI und Schwere des Schlaganfalls und robusten Standardfehlern; *** $p < 0,001$, ** $p < 0,01$, * $p < 0,05$

Detailergebnisse der Kosten-Effektivitäts- und Kosten-Nutzwert-Analyse können Anlage 7 entnommen werden.

3.6 Ergebnisse der Prozessevaluation

Leitfadengestützte Interviews: FLS-CARE-Nurses Insgesamt wurden Fragebögen an alle beteiligten ambulanten Ärztinnen und Ärzte (N = 40) sowie an alle FLS-CARE Study Nurses (N = 9) versendet.

Die Teilnahme der FLS-CARE-Nurses an der FLS-CARE-Studie erfolgte aus inhaltlichem Interesse, auf Vorschlag von Vorgesetzten oder aufgrund finanzieller Anreize. Die Schulung wurde von der Mehrheit der teilnehmenden FLS-CARE-Nurses als hilfreich empfunden. Dennoch gaben einige FLS-CARE-Nurses an, dass sie an keiner Schulung teilgenommen haben. Die FLS-CARE-Nurses bewerteten eine pflegerische oder medizinische Grundausbildung als essenziell für die Umsetzung der FLS-Tätigkeiten.

Das Tätigkeitsfeld der FLS-CARE-Nurses variierte je nach verfügbaren Kapazitäten für die FLS-CARE-Tätigkeiten. Diese Kapazitäten bestimmten sich unter anderem je nach Auslastung in der nicht-studienbezogenen beruflichen Anstellung in der Klinik, je nach Engagement von Kollegen zum Mitwirken bei FLS-CARE sowie je nach persönlichen nebenberuflichen Verpflichtungen. So berichteten vor allem FLS-CARE-Nurses, die nach eigenen Angaben nicht ausschließlich für diese Studie angestellt wurden (Teilzeit-FLS-CARE-Nurses), von einer herausfordernden Integration der FLS-Tätigkeiten in den Berufsalltag aufgrund von Zeitmangel und erhöhten organisatorischen Anforderungen für die FLS-Tätigkeiten. Die Nutzung der Computersoftware war dabei nicht für alle FLS-CARE-Nurses intuitiv. In der zweiten Interview-Runde wurde jedoch berichtet, dass der Arbeitsaufwand durch die Einstellung von Routinen abnahm.

Die Patientenrekrutierung wurde als schwierig beschrieben, insbesondere bedingt durch hohes Alter, Mobilitätseinschränkungen und Unsicherheiten der Patienten gegenüber der Studie. Die FLS-CARE-Nurses berichteten unter anderem über mangelnde Nachvollziehbarkeit für die Studienintervention aufseiten der Patienten sowie über Unsicherheiten bezüglich der Bedeutung der Studie für die Patienten selbst, weshalb zum Teil viel Überzeugungsarbeit für die Teilnahme der Patienten an der Studie geleistet werden musste.

Die Zusammenarbeit mit der medizinischen Leitung und den Klinikärzten wurde überwiegend als positiv beschrieben, während die Kommunikation mit den ambulanten Ärzten häufig nur begrenzt stattfand.

Insgesamt wurde FLS-CARE von den meisten FLS-CARE-Nurses positiv bewertet. Vorteile von FLS-CARE für die Patienten wurden in der intensiveren Betreuung und der umfassenderen Aufklärung gesehen, während zusätzliche Termine und Transportprobleme als Belastung wahrgenommen wurden. Zentrale Hindernisse für die Wahrnehmung der poststationären Nachsorge waren das hohe Alter und die Multimorbidität der Patienten sowie eine teils geringe Bereitschaft der Angehörigen zur Unterstützung der Patienten. Weitere Verbesserungspotenziale wurden in einer finanziellen Unterstützung für Transportkosten sowie einer besseren Einbindung der ambulanten Ärzte gesehen.

Leitfadengestützte Interviews: Klinikärzte

Während einige Klinikärzte die Schulung als ausreichend erachteten, wurde vereinzelt kritisiert, dass die Schulung nicht alle praktischen Informationen (u.a. Kommunikation mit Patienten) enthielt, die für die FLS-CARE-Tätigkeiten wichtig gewesen wären. Die Integration von FLS-CARE in den Berufsalltag wurde grundsätzlich als umsetzbar beschrieben, war jedoch mit administrativen Herausforderungen verbunden. Besonders der Dokumentationsaufwand wurde als hoch bewertet.

Die Patientenrekrutierung erwies sich laut den Klinikärzten als herausfordernd, vor allem bedingt durch die Selektion nach Krankenkassenzugehörigkeit, eine hohe Skepsis der Patienten und organisatorische Schwierigkeiten. Der Zeitaufwand für die Aufklärung der Patienten über die Studie sowie für die Überzeugung zur Studienteilnahme wurde als hoch beschrieben. Die Beteiligung der Angehörigen wurde als entscheidend für den Verbleib der Patienten in der Studie beschrieben.

Die Zusammenarbeit mit den FLS-CARE-Nurses wurde überwiegend als Entlastung im Arbeitsalltag beschrieben, mit klaren Aufgabenbereichen und geregelten Arbeitsabläufen. Allerdings berichteten Klinikärzte vereinzelt von Kommunikationsbarrieren aufgrund fehlenden medizinischen Wissens aufseiten der FLS-CARE-Nurses. Eine unzureichende Kommunikation zwischen Klinikärzten und ambulanten Ärzten wurde wiederholt als Problem angeführt.

Die Interviews zeigen unter den teilnehmenden Klinikärzten eine insgesamt positive Bewertung von FLS-CARE. Vorteile von FLS-CARE sahen die Klinikärzte insbesondere in einer ausführlicheren Aufklärung der Patienten sowie einer verbesserten Anbindung an die ambulante Nachsorge. Verbesserungspotenziale wurden zuvorderst in einer stärkeren Einbindung der ambulanten Ärzte und einer frühzeitigeren Fokussierung auf jüngere, mobilere Patienten gesehen. Trotz der Herausforderungen wurde eine Übertragung der neuen Versorgungsform in die Regelversorgung grundsätzlich befürwortet, sofern eine gesicherte Finanzierung und ausreichende personelle Ressourcen bereitgestellt werden.

Fragebogen: FLS-CARE-Nurses

Die Ergebnisse legen nahe, dass FLS-CARE von den FLS-CARE-Nurses als grundsätzlich sinnvoll und verständlich wahrgenommen wurde. Dennoch gab es insbesondere Herausforderungen im Bereich der interprofessionellen, sektorenübergreifenden Zusammenarbeit mit den ambulanten Ärzten. Im Zuge dessen äußerten die FLS-CARE-Nurses die Wahrnehmung, dass ambulante Ärzte oft nicht ausreichend über die Aufgabenbereiche der FLS-CARE-Nurses informiert waren, wodurch die Kooperation erschwert wurde. Die Mehrheit der FLS-CARE-Nurses empfand standardisierte Ablaufpläne als hilfreich für ihre tägliche Arbeit, während die eingesetzte Computersoftware zur Dokumentation von Patientendaten als teils nutzerfreundlich, teils verbesserungsbedürftig bewertet wurde. Zudem wurde die Unterstützung im Arbeitsalltag durch die Studienleitung mehrheitlich als ausreichend eingeschätzt. Auch die Erreichbarkeit von Patienten sowie deren Angehöriger schien aus Sicht der FLS-CARE-Nurses verbesserungswürdig. Weiterhin wurde von Herausforderungen in der praktischen Umsetzung von Hausbesuchen und in der Einhaltung vereinbarter Maßnahmen zur Rehabilitation und Prävention durch die Patienten berichtet.

Fragebogen: ambulante Ärzte

Die Ergebnisse zeigen, dass FLS-CARE von den ambulanten Ärzten als grundsätzlich sinnvoll und nachvollziehbar wahrgenommen wird. Gleichzeitig wurde jedoch insbesondere die interprofessionelle, sektorenübergreifende Zusammenarbeit und die Einbindung der ambulanten Ärzte in den Kommunikationsprozess als verbesserungswürdig eingeschätzt. Ein zentrales Hindernis stellte die fehlende oder unzureichende Abstimmung zwischen den ambulanten Ärzten und der FLS-CARE-Nurse dar, was die ambulanten Ärzte unter anderem durch ausbleibende Kontaktaufnahme seitens der FLS-CARE-Nurses, Zeitmangel oder mangelnde Patientenbeteiligung begründeten. Zudem wurden eine zuverlässigere Integration in die FLS-CARE-Tätigkeiten und finanzielle Rahmenbedingungen als relevante Faktoren für die langfristige Teilnahme benannt.

Detaillierte Informationen zur Durchführung und zu den Ergebnissen der Prozessevaluation sind in Anlage 3 aufgeführt.

4 Diskussion der Projektergebnisse

4.1 Diskussion der Ergebnisse der Wirksamkeitsanalyse

Ergebnisse zum primären Endpunkt (Refrakturnrate)

Im Rahmen der Untersuchung des primären Endpunkts zeigte sich, dass die Refrakturnrate in den ersten drei Monaten nach Studieneinschluss in der IG zunächst etwas höher lag als in der KG. Im weiteren Verlauf – insbesondere zwischen zwölf und 24 Monaten – glichen sich die Refrakturnraten zwischen den Studiengruppen jedoch an, sodass am Studienende kaum noch Unterschiede bestanden. Die binär-logistischen Regressionsanalysen bestätigten diese Beobachtungen und zeigten, dass es zu keinem Zeitpunkt einen signifikanten Gruppenunterschied hinsichtlich des Refrakturnrisikos gab – auch nach Adjustierung für relevante Kovariaten wie Geschlecht, Geburtsjahr und Komorbidität.

Auch in den Sensitivitätsanalysen und Subgruppenbetrachtungen (etwa nach Anzahl ärztlicher Kontakte, vorherigen Frakturen, Wohnsituation, Vitalstatus oder Klinik-Subgruppen) ergaben sich keine konsistenten oder signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG.

Ergebnisse zum sekundären Endpunkt Stürze

Über den gesamten Studienzeitraum von 24 Monaten hinweg zeigten sich zwischen der IG und der KG keine statistisch signifikanten Unterschiede in Bezug auf die Stürzhäufigkeit. Zu keinem Messzeitpunkt – weder nach drei, zwölf noch nach 24 Monaten – war die durchschnittliche Anzahl an Stürzen pro Patienten in einer der beiden Gruppen signifikant höher oder niedriger als in der anderen. Die Stürzzahlen lagen insgesamt auf einem niedrigen Niveau.

In den Sensitivitäts- und Subgruppenanalysen zeigte sich lediglich in den Non-Per-Protokoll-Kliniken nach 24 Monaten ein signifikanter Unterschied, wobei die IG dort mehr Stürze aufwies als die KG. In den Per-Protokoll-Kliniken ergaben sich diesbezüglich keine Unterschiede zwischen IG und KG. Dieses Einzelresultat steht jedoch im Kontext des Gesamtbildes als Ausnahme und ist möglicherweise auf spezifische klinische Bedingungen zurückzuführen.

Zusammengefasst sprechen die Daten dafür, dass die Implementierung des FLS-CARE-Programms im untersuchten Setting das Sturzrisiko im Vergleich zur Standardversorgung nicht nachhaltig oder signifikant beeinflusst hat. Das Sturzgeschehen war insgesamt in beiden Gruppen gering ausgeprägt und von wenigen Einzelfällen mit erhöhtem Risiko bestimmt.

Ergebnisse zum sekundären Endpunkt Leitlinienadhärenz

Im Hinblick auf die Leitlinienadhärenz zeigten sich deutliche Unterschiede zwischen IG und KG. Die Verschreibung einer Osteoporose-spezifischen Medikation erfolgte in der IG signifikant häufiger als in der KG. Auch die Durchführung von Knochendichtemessungen (DEXA) wurde in der IG deutlich öfter realisiert. Die Gabe von Vitamin-D-Präparaten war hingegen in beiden Gruppen vergleichbar häufig und unterschied sich nicht signifikant. Eine vollständige Leitlinienadhärenz (d. h. gleichzeitige Verordnung von Vitamin D, Osteoporosemedikation und DEXA) wurde in beiden Gruppen nur äußerst selten und ohne signifikanten Unterschied erreicht.

In den Sensitivitätsanalysen zeigte sich, dass Maßnahmen zur Sturzprophylaxe (Verordnung, Durchführung, eigenständiges Üben) im Zeitraum zwischen zwölf und 24 Monaten in der IG signifikant häufiger berichtet wurden als in der KG.

Subgruppenanalysen nach Wohnsituation ergaben, dass insbesondere in der IG – sowohl bei Heim- als auch bei Nicht-Heimbewohnern – DEXA-Messungen signifikant häufiger stattfanden als in der KG. Unterschiede bei der Medikation (Osteoporose, Vitamin D) waren in diesen Subgruppen meist nicht signifikant. Bei den nicht-verstorbenen Patienten wurde unter Intervention sowohl häufiger eine Osteoporose-spezifische Medikation verschrieben als auch häufiger eine Knochendichtemessung durchgeführt.

In den Per-Protokoll-Kliniken zeigten sich die Effekte am stärksten: Hier war sowohl die Verordnung von Osteoporose-Medikation als auch die Häufigkeit von DEXA-Messungen in der IG signifikant erhöht. In Non-Per-Protokoll-Kliniken war zumindest die Durchführung von DEXA-Messungen unter Intervention häufiger, während bei den Medikationsempfehlungen keine signifikanten Unterschiede festgestellt wurden.

Zusammengefasst sprechen die Ergebnisse dafür, dass die IG im Bereich der leitliniengerechten Diagnostik und Therapie, insbesondere bei der Knochendichtemessung und der Verordnung von Osteoporose-Medikation, besser abschnitt als die KG. Die vollständige Umsetzung aller empfohlenen Maßnahmen blieb jedoch in beiden Gruppen selten.

Ergebnisse zum sekundären Endpunkt Anzahl M8-Diagnosen*

Im Verlauf des zweijährigen Beobachtungszeitraums zeigten sich zwischen der IG und KG keine signifikanten Unterschiede in der Häufigkeit neu kodierter Osteoporose-Diagnosen (ICD-10 M8*). Zu allen Zeitpunkten – nach drei, zwölf und 24 Monaten – lagen die mittleren Diagnosezahlen in beiden Gruppen nahezu gleichauf und bewegten sich stets im Bereich von 0,4 bis 0,6 Diagnosen pro Patienten. Die Unterschiede waren zu keinem Zeitpunkt statistisch signifikant. Insgesamt weisen die Ergebnisse darauf hin, dass die Intervention keinen messbaren Effekt auf die Kodierung von Osteoporose-Diagnosen im Verlauf von 24 Monaten hatte. Die Diagnoserate blieb in beiden Gruppen niedrig.

Einordnung der Ergebnisse

Insgesamt zeichnen die Ergebnisse ein differenziertes Bild hinsichtlich der Wirksamkeit des FLS-CARE-Programms: Während sich weder beim primären Endpunkt (Refrakturnrate) noch bei zentralen sekundären Endpunkten wie der Sturzhäufigkeit oder der Kodierung neuer Osteoporose-Diagnosen signifikante Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe ergaben, zeigten sich auf Prozessebene durchaus relevante Effekte zugunsten der Interventionsgruppe – insbesondere im Bereich der leitliniengerechten Diagnostik und medikamentösen Therapie.

Obwohl das Konzept des FLS-CARE-Programms evidenzbasiert ist, zeigen Studien, dass nicht jede Implementierung automatisch effektiv ist. Javaid et al. (2021) betonen, dass FLS-Programme nur dann refrakturreduzierend wirken können, wenn alle Versorgungsbausteine – von der Identifikation über Therapie bis hin zur Adhärenzsicherung – konsequent umgesetzt werden. Besonders bei niedrigem Ausgangsniveau der Leitlinienadhärenz und kurzen Beobachtungszeiträumen bleibt das Dosis-Wirkungs-Potenzial begrenzt [30]. So berichten González-Quevedo et al. (2022), dass die Einführung des FLS-Protokolls im Rahmen einer prospektiven Kohortenstudie mit einer deutlichen Zunahme der Verordnung anti-osteoporotischer Medikamente sowie einer signifikant verbesserten Adhärenz assoziiert war [31]. Im Hinblick auf das Risiko für Refrakturen zeigte sich jedoch kein signifikanter Unterschied zwischen der FLS- und der Kontrollgruppe über den gesamten Beobachtungszeitraum. Als möglicher Grund wird unter anderem die weiterhin begrenzte Adhärenzrate trotz Verbesserung diskutiert – in der spanischen Studie lag diese bei 30,5 % nach FLS-Implementierung.

Auch in unserer Untersuchung zeigte sich eine verbesserte Umsetzung leitliniengerechter Diagnostik und Therapie in der IG, insbesondere im Hinblick auf die Verordnung Osteoporose-spezifischer Medikation und die Durchführung von Knochendichtemessungen. Dies ist im Einklang mit anderen internationalen Studien [32, 33]. Dennoch wurde eine vollständige Leitlinienadhärenz – definiert als gleichzeitige Umsetzung von Vitamin-D-Gabe, Osteoporose-Medikation und DEXA – in beiden Gruppen nur äußerst selten erreicht: weniger als 3 % der Patienten erhielten im Studienverlauf alle drei empfohlenen Maßnahmen.

Trotz der Verbesserungen der leitliniengerechten Versorgung zeigten sich in der IG keine signifikanten Effekte auf weniger Refrakturen oder Stürze. Eine mögliche Erklärung für das Ausbleiben signifikanter Effekte auf klinische Endpunkte liegt im insgesamt niedrigen Ausgangsniveau der Leitlinienumsetzung. Zwar konnte durch das FLS-CARE-Programm eine Verbesserung der Leitlinienadhärenz erzielt werden, jedoch bewegte sich diese weiterhin auf einem sehr geringen Niveau. Vor diesem Hintergrund ist davon auszugehen, dass das „Dosis-Wirkungs“-Potenzial zur Beeinflussung harter Endpunkte wie Refrakturen oder Stürze begrenzt blieb [30]. Hinzu kommt, dass Effekte insbesondere medikamentöser Interventionen bei Osteoporose typischerweise erst mit einer gewissen zeitlichen Verzögerung auftreten – oftmals nach mehreren Monaten oder sogar Jahren [34]. In der groß angelegten, registergestützten NoFRACT-Studie aus Norwegen mit über 100.000 Teilnehmenden konnten nach einem mittleren Beobachtungszeitraum von 3 Jahren Refrakturnraten um 10–13 % sowie die Mortalität um 15–18 % gesenkt werden [35]. Im Vergleich dazu erscheint der Beobachtungszeitraum der vorliegenden Untersuchung möglicherweise zu kurz, um vergleichbare längerfristige Effekte auf klinische Endpunkte adäquat erfassen zu können.

Darüber hinaus zeigt sich in der internationalen Literatur zunehmend, dass der Erfolg von FLS-Maßnahmen stark von der lokalen Implementierungsqualität und der Einbettung in bestehende Versorgungspfade abhängt. So betonen Bennet et al. (2023) im Rahmen einer Delphi-Konsensusstudie, dass nicht nur die Etablierung standardisierter Abläufe entscheidend ist, sondern auch deren konsequente Umsetzung, Nachverfolgung und Rückkopplung an Primärversorgungsstrukturen. Dies unterstreicht die Notwendigkeit, FLS-Programme nicht als isolierte Interventionen, sondern als integrative Versorgungsmodelle zu denken [36].

Zudem könnte auch die Zusammensetzung der Studienpopulation eine Rolle spielen. Die insgesamt niedrige Rate an dokumentierten Stürzen und Refrakturen spricht zwar zunächst für eine vergleichsweise robuste Patientengruppe, jedoch war das mittlere Alter der eingeschlossenen Patienten mit rund 80 Jahren sehr hoch. In diesem Lebensabschnitt sind viele Betroffene durch Multimorbidität, funktionelle Einschränkungen oder kognitive Defizite gekennzeichnet [37]. In einem systematischen Review von Ganda et al. (2013) zeigt sich, dass bisher publizierten Studien zu FLS-Programmen oftmals jüngere und funktionell weniger eingeschränkte Patienten einschlossen [38]. Besonders wirksame Programme (Modelltyp A) führten zu einer Reduktion von Refrakturen und fanden häufig in ambulanten oder universitären Settings statt, in denen die Teilnehmenden durchschnittlich unter 75 Jahre alt und mobil genug für eine Nachsorge in spezialisierten Outpatient-Clinics waren. In diesen Studien lag der Schwerpunkt zudem vielfach auf Patientengruppen mit nicht-oberschenkelhalsnahen Frakturen, was ebenfalls auf eine insgesamt weniger gebrechliche Population hinweist. Vor diesem Hintergrund ist anzunehmen, dass der im vorliegenden Kollektiv deutlich höhere Altersdurchschnitt von rund 80 Jahren – verbunden mit erhöhter Multimorbidität und eingeschränkter Umsetzungsfähigkeit präventiver Maßnahmen – einen limitierenden Faktor für die Wirksamkeit der Intervention dargestellt hat.

Im Rahmen von Sensitivitätsanalysen zeigten sich weiterhin, dass häufigere Hausarztkontakte in der Interventionsgruppe mit einem reduzierten Refrakturrisiko einhergingen – ein Effekt, der in der Kontrollgruppe nicht beobachtet wurde. Dies vor dem Hintergrund interessant, dass ein zentraler Bestandteil der Intervention ursprünglich die strukturierte Anbindung an bestimmte Facharztgruppen (z. B. Osteologen oder Orthopäden) vorsah. Die vorliegenden Daten lassen jedoch vermuten, dass FLS-CARE weniger über diese intendierte fachärztliche Weiterleitung wirkt, sondern vielmehr über eine Stärkung und bessere Nutzung hausärztlicher Versorgungsstrukturen. Diese Erkenntnis weist auf einen potenziellen alternativen Wirkmechanismus hin, der angesichts Zugangsbarrieren zur fachärztlichen Versorgung von hoher praktischer Relevanz sein könnte. Ähnliche Hinweise liefert eine aktuelle Delphi-Konsensusstudie aus Australien, in der FLS-Experten die Bedeutung einer verbesserten Kommunikation und Zusammenarbeit mit Hausärztinnen für den nachhaltigen Therapieerfolg deutlich hervorhoben [39].

Zusammenfassend legen die Ergebnisse nahe, dass FLS-CARE im untersuchten Setting insbesondere zur Verbesserung der Prozessqualität beiträgt, etwa im Bereich der leitliniengerechten Diagnostik und Therapieeinleitung. Direkte Effekte auf klinische Outcomes wie Refrakturen oder Stürze konnten im begrenzten Beobachtungszeitraum jedoch nicht nachgewiesen werden. Die Befunde liefern wichtige Impulse für die Weiterentwicklung von FLS-Programmen – insbesondere im Hinblick auf eine konsequentere Einbindung der

hausärztlichen Versorgung, die Stärkung der Umsetzung in Kliniken außerhalb des Studienprotokolls und die gezielte Förderung einer vollständigen Leitlinienadhärenz.

4.2 Diskussion der Ergebnisse der Kostenanalyse und gesundheitsökonomische Evaluation

Grundlage der gesundheitsökonomischen Analyse waren die in der Wirksamkeitsanalyse und Kostenanalyse dargestellten Ergebnisse, die anschließend in einer Kosten-Effektivitäts- und Kosten-Nutzwert-Analyse vergleichend gegenübergestellt wurden.

Die Analyse der Gesamtkosten ergab Mehrkosten im zweijährigen Nachbeobachtungszeitraum in der IG im Vergleich zur KG in Höhe von 3.476 (95 %-KI -1.537; 8.489; $p = 0,2$) Euro. Rund 4 % der in der IG zusätzlich angefallenen Kosten war durch die Implementierung von FLS-CARE (62,84 Euro pro Patienten) und dessen Umsetzung in der Interventionsphase (77,03 Euro pro Patienten) zu erklären. Der Großteil der Mehrausgaben ist jedoch auf von der GKV erstattete Leistungen zurückzuführen. Erste Hinweise, in welchen Versorgungsbereichen mehr Leistungen von der IG in Anspruch genommen wurden, gaben die Ergebnisse der Wirksamkeitsanalyse sowie die explorative Analyse des Inanspruchnahmeverhaltens: In der Auswertung der Leitlinienadhärenz konnte festgestellt werden, dass Patienten der IG signifikant häufiger Knochendichtemessungen erhielten und Osteoporose-spezifische Medikation verschrieben bekamen (vgl. Kapitel 3.3.5), welche z.T. mit sehr hohen Kosten verbunden sind. Obgleich keine statistische Signifikanz nachgewiesen werden konnte, könnte auch die deskriptiv festgestellte Tendenz der höheren Refrakturrate in der IG zu höheren Kosten im Nachbeobachtungszeitraum beigetragen haben. Auch die signifikant höhere Inanspruchnahme der IG von ambulanten Krankenhausleistungen und Reha-Maßnahmen trugen zu der berechneten Kostendifferenz bei.

In der Kosten-Effektivitäts-Analyse wurden die inkrementellen Kosten der inkrementellen Differenz der Refrakturrate gegenübergestellt, um eine Aussage über die Kosten pro eingesparte Refraktur treffen zu können. Die zu prüfende Aussage basierte auf den zu Projektbeginn definierten Hypothesen, dass die Implementierung von FLS-CARE unter den Bedingungen des deutschen Gesundheitssystems zu einer signifikanten Reduktion der Refrakturrate führt (H1) und dadurch Gesamtkosten eingespart würden (H6). In der Analyse des primären Endpunkts zeigte sich jedoch keine signifikante Verbesserung der Refrakturrate und die deskriptiven Analysen wiesen eine tendenziell höhere Refrakturrate in der IG auf. Aufgrund der berechneten Mehrkosten und der ausgebliebenen klinischen Verbesserung des primären Endpunkts wurde FLS-CARE als nicht kosteneffektiv im Vergleich zur Regelversorgung aus Perspektive der GKV bewertet.

Ein differenzierteres Ergebnis erlaubte die Kosten-Nutzwert-Analyse, für die die HRQoL als Effektmaß hinzugezogen wurde. Obgleich die Mehrkosten bestehen blieben, konnte in der Analyse des sekundären Endpunktes gezeigt werden, dass Patienten der IG ihre HRQoL tendenziell höher einschätzten als Patienten der KG, was zu einem QALY-Gewinn von 0,04 QALYs (95 %-KI -0,06; - 0,14; $p = 0,438$) nach zwei Jahren führte. Der daraus berechnete ICUR ergab, dass für das Wirken von FLS-CARE durchschnittlich 69.987,56 Euro pro gewonnenem QALY aufgewendet werden müssen. Während in einigen europäischen Ländern formelle Schwellenwerte für die Bewertung der Kosteneffektivität durch staatliche Behörden festgelegt wurden (z.B. in Großbritannien und Schweden), gibt es in Deutschland keinen

einheitlichen Maßstab dafür, welche Zahlungsbereitschaft pro gewonnenem QALY zur Bewertung herangezogen werden sollte. Dennoch existieren empirische Studien, die den monetären Wert eines QALYs in Deutschland untersuchten. Das in 2021 veröffentlichte Papier von Himmler et al. kam zu dem Schluss, Schwellenwerte zwischen 20.000 Euro und 60.000 Euro pro gewonnenem QALY als potenzielle Zahlungsbereitschaften heranzuziehen [40]. Um ein umfassendes Bild für die Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität von FLS-CARE zu betrachten, wurden für die Bewertung Schwellenwerte zwischen null Euro pro QALY und 800.000 Euro pro QALY berechnet und in einer CEAC dargestellt (vgl. Kapitel 3.5.2). Die Ergebnisse zeigten, dass FLS-CARE im Vergleich zur Regelversorgung bei einer Zahlungsbereitschaft von 20.000 Euro pro gewonnenem QALY zu circa 15 % kosteneffektiv ist. Bei einer Zahlungsbereitschaft von 60.000 Euro pro QALY stieg die Wahrscheinlichkeit auf 44 % an.

Die Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Analyse stehen im Kontrast zur bisher veröffentlichten internationalen Evidenz. Studien unter anderem aus den Niederlanden [41], Großbritannien [42], Spanien [43], Japan [44] und den USA [45] kamen zu dem einheitlichen Ergebnis, dass die Implementierung von FLS sowohl klinisch wirksam als auch kosteneffektiv sei. Die berichteten ICUR lagen zwischen 409 Euro und 25.532 Euro pro gewonnenem QALY und somit deutlich unter dem zuvor berechneten ICUR (69.987,56 Euro pro gewonnenem QALY) der vorliegenden Studie. Dieser Unterschied in den berechneten ICURs ist übergreifend auf die höhere Inanspruchnahme von Krankenkassenleistungen in der Nachsorge in Deutschland zurückzuführen, die sich jedoch nicht in einer signifikanten Verbesserung der betrachteten Effektivitätsmaße gemessen an der Refrakturrate und der HRQoL widerspiegelten. Eine Gemeinsamkeit mit den Ergebnissen von FLS-CARE waren hingegen die Hauptkostentreiber der Medikation und der Behandlungsmodalitäten. Ein weiterer wesentlicher Unterschied war zudem der Nachbeobachtungszeitraum. Während die Ergebnisse der vorliegenden Studie nach zwei Jahren ausgewertet wurden, betrachteten die zuvor genannten internationalen Untersuchungen Zeiträume zwischen zehn Jahren und der verbleibenden Lebenszeit, sodass der Fokus auf die langfristigen Auswirkungen von FLS gelegt wurde. Für die Bewertung von FLS-CARE empfiehlt es sich daher in zukünftigen Studien weitere Evidenz zu mittel- und langfristigen Effekten sowie Lebenszeitkosten der Patienten zu generieren.

4.3 Diskussion der Ergebnisse der Prozessevaluation

Akzeptanz und Umsetzung der neuen Versorgungsform bei den FLS-CARE-Nurses

Die FLS-CARE-Nurses zeigten grundsätzlich eine positive Einstellung zur Zielsetzung von FLS-CARE, insbesondere im Hinblick auf eine zuverlässigere Nachsorge und den intensiveren Patientenkontakt. Die Einstellungen zu FLS-CARE variierten jedoch je nach Auslastung in der nicht-studienbezogenen beruflichen Anstellung in der Klinik, Erfahrungen im Projektverlauf und der Unterstützung durch das berufliche Umfeld bei der Erfüllung der FLS-Tätigkeiten. Hoher organisatorischer Aufwand, technische Hürden sowie Probleme in der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit können sich negativ auf die Akzeptanz der FLS-CARE-Nurses und somit deren Umsetzung von FLS-CARE auswirken.

Darüber hinaus könnten unzureichende Personalkapazitäten dazu geführt haben, dass Maßnahmen im Rahmen von FLS-CARE möglicherweise nicht vollständig oder verzögert

umgesetzt wurden. Im Zuge dessen könnte es für zukünftige Struktur- und Kapazitätsplanungen hilfreich sein, die tatsächliche Verwendung der zusätzlichen Studienfinanzierung für die teilnehmenden Kliniken genauer nachzuvollziehen.

Fehlende bzw. unzureichende Einbindung ambulanter Ärzte

In den Interviews im Rahmen der Prozessevaluation berichteten sowohl die FLS-CARE-Nurses als auch die Klinikärzte von Defiziten in der Kooperation mit den ambulanten Ärzten. Die Überleitung in die poststationäre ambulante Nachsorge konnte aufgrund dessen nicht bei allen Studienteilnehmenden zuverlässig stattfinden, was wiederum zu Versorgungsbrüchen und somit schlechteren Outcomes geführt haben könnte. Um das Potenzial von FLS-CARE auszuschöpfen, sollte ein funktionierendes Schnittstellenmanagement zwischen stationärem und ambulantem Sektor gewährleistet werden. Hierfür sollte eine möglichst frühzeitige Einbindung der ambulanten Ärzte erfolgen, um die Therapiepläne nahtlos fortsetzen und patientenindividuell abstimmen zu können. Um den Zeitaufwand für die FLS-CARE-Nurses in der Kommunikation mit den ambulanten Ärzten zu reduzieren, sollten zudem zu Beginn der Implementierung verlässliche Kommunikationskanäle sowie klare Verantwortlichkeiten verbindlich verabredet werden.

Vulnerable Patientengruppe

Verglichen mit vorausgehenden Studien aus anderen Ländern, in denen die Wirksamkeit von FLS-Modellen nachgewiesen werden konnte [46–50], wurde in dieser Studie mit einem Durchschnittsalter von 81,58 Jahren eine durchaus ältere Patientengruppe adressiert. Die mit fortgeschrittenem Alter einhergehende Multimorbidität sowie eingeschränkte Mobilität könnten die wirksame Umsetzung von FLS-CARE beeinträchtigt haben. Die Erkenntnisse aus der Prozessevaluation deuten darauf hin, dass diese besonders vulnerable Patientengruppe schlechter auf strukturierte Nachsorge reagieren könnte, insbesondere im Hinblick auf kognitive (u.a. mangelndes Verständnis für die Studienintervention sowie für deren patientenseitigen Nutzen) und logistische Herausforderungen (u.a. zusätzliche Termine bei unbekanntem Ärzten; Transportprobleme). In den Interviews im Rahmen der Prozessevaluation wurde wiederholt von einer skeptischen Einstellung der Patienten gegenüber der Studienteilnahme berichtet. Die Einführung einer weiteren Instanz mit der FLS-CARE-Nurse könnte von den Patienten als zusätzliche Hürde wahrgenommen werden, wenn der Nutzen der Studienintervention nicht transparent gemacht werden kann. Solche Informationsdefizite, bspw. hinsichtlich der Rolle einer FLS-CARE-Nurse, können zu Unsicherheiten und in der Konsequenz zu Versorgungsbrüchen führen. Die patientenseitige Umsetzung von FLS-CARE könnte daher für die untersuchte Patientengruppe mitunter zu komplex oder belastend gewesen sein – was für jüngere Patienten als engmaschige Betreuung gilt, kann für ältere Menschen als Überforderung wirken, mit negativen Effekten auf Motivation und Therapieadhärenz.

4.4 Limitationen

4.4.1 Studienübergreifende Limitationen

Die Berechnung der Fallzahlen erfolgte auf Basis des primären Endpunkts der Studie, der durchschnittlichen Refrakturrate nach 24 Monaten. In der Konsequenz wurde die Studie weder auf die sekundären Endpunkte noch auf Kostenparameter gewertet, sodass die

Aussagekraft der Ergebnisse limitiert ist und mögliche tatsächliche Unterschiede das Signifikanzniveau nicht erreichten beziehungsweise berechnete nicht signifikante Unterschiede zufällig entstanden sein können.

Obwohl die Kliniken randomisiert wurden und klinikspezifische Effekte in den Analysen berücksichtigt wurden, ist zu beachten, dass die Zahl der eingeschlossenen Patienten pro Klinik zum Teil stark variierte, sodass ein Bias durch ungleiche Clustergrößen nicht vollständig ausgeschlossen werden kann.

Der Rekrutierungsstart der Studie war ursprünglich für den 01.01.2021 geplant, welcher jedoch genau in die zweite Infektionswelle der COVID-19-Pandemie in Deutschland fiel und den Versorgungsablauf der Patienten sowohl im ambulanten als auch stationären Sektor massiv beeinträchtigte. Um systematische, pandemiebedingte Verzerrungen zu minimieren wurde der Rekrutierungsstart um sechs Monate verschoben. Obgleich die COVID-19-Pandemie durch die Verfügbarkeit von Impfungen in 2021 eingedämmt werden konnte, kann nicht ausgeschlossen werden, dass diese weiterhin Auswirkungen auf das Leben der Patienten hatte. So wurden insbesondere im Winter 2021 weiterhin geplante Termine und Eingriffe verschoben und ausgesetzt, was sowohl Auswirkungen auf die Inanspruchnahme von ambulanten Haus- und Facharztterminen, die Umsetzung der Sturzprophylaxe bei den Patienten zu Hause, der Teilnahme an Präventionsprogrammen und schließlich der Refrakturrate gehabt haben könnte. Darüber hinaus war es nicht auszuschließen, dass die Auswirkungen der Pandemie Einfluss auf die von den Patienten wahrgenommene HRQoL hatte.

4.4.2 Limitationen der Wirksamkeitsanalyse

Zusätzlich zu den studienübergreifenden Limitationen sind folgende Limitationen der Wirksamkeitsanalyse zu berücksichtigen:

Eine Limitation bei der Auswertung der Refrakturen bestand darin, dass durch die dichotome Auswertung (mindestens eine Refraktur vs. keine) keine Differenzierung zwischen einzelnen und mehrfachen Refrakturen möglich war, wodurch potenziell relevante Unterschiede zwischen den Gruppen nicht erfasst werden konnten. Zudem ist nicht auszuschließen, dass durch die Nutzung von Routinedaten – insbesondere bei paralleler Dokumentation im stationären und ambulanten Sektor – verbleibende Unsicherheiten hinsichtlich der tatsächlichen Refrakturanzahl bestehen und einzelne Ereignisse möglicherweise doppelt erfasst wurden. Darüber hinaus kann auch die Auswahl und Zuordnung der verwendeten ICD-10-Codes die Ergebnisse beeinflussen, da eine exakte Abbildung von Refrakturen und deren Abgrenzung zu anderen Frakturen im Abrechnungssystem mit Unsicherheiten behaftet ist.

Im Bereich der Leitlinienadhärenz ist zu berücksichtigen, dass insbesondere bei der Erfassung der DEXA-Messungen zahlreiche fehlende Werte in den klinischen Routinedaten vorlagen. Zudem beziehen sich die Angaben zu Osteoporose- und Vitamin-D-Medikation ausschließlich auf die ärztlichen Verordnungen, sodass keine Aussage darüber getroffen werden konnte, inwieweit die Patienten die verschriebenen Medikamente tatsächlich eingenommen haben.

Eine Limitation bei den Auswertungen der Stürze bestand darin, dass bei den Angaben zu Stürzen ein hoher Anteil an fehlenden Werten („Missings“) in den klinischen Daten vorlag und

keine Imputation vorgenommen werden konnte, da nicht eindeutig zwischen „keine Angabe“ und „kein Sturzereignis“ unterschieden werden konnte.

Eine Limitation in der Auswertung der HRQoL stellte die limitierte Anzahl an tatsächlich nachbefragten Patienten dar. Lediglich von rund 48 % der Patienten konnte der EQ-5D-5L nach 24 Monaten erhoben werden. Dies lässt sich teilweise auf die hohen Mortalitätsraten in der Studienpopulation zurückführen. Um dennoch die gesamte Studienpopulation in die Analyse einbeziehen zu können wurde ein multiples Imputationsverfahren verwendet (vgl. Kapitel 2.4.1). Es ist dennoch nicht auszuschließen, dass sich die Gruppe der nachbefragten und nicht-nachbefragten Patienten hinsichtlich nicht beobachteter Charakteristika systematisch unterschied.

Für die Abbildung der Mortalität der in die Studie eingeschlossenen Patienten wurde das in den Routinedaten hinterlegte Todesdatum herangezogen, was als sehr verlässlich eingeschätzt wurde. Dennoch konnte weder aus den Routinedaten noch aus den Primärdaten die Todesursache abgeleitet werden, sodass die dargestellte Mortalität als diagnoseunabhängig und nicht Osteoporose-spezifisch interpretiert werden muss.

4.4.3 Limitationen der Kostenanalyse und gesundheitsökonomische Evaluation

Die Analyse der Kosten aus Perspektive der GKV basierte auf den routinemäßig von den Krankenkassen erhobenen Daten. Diese wurden von den gesetzlichen Krankenkassen primär zu Abrechnungszwecken erhoben und boten daher eine verlässliche Grundlage für die Erfassung von Leistungen, die von der GKV gezahlt wurden. Allerdings kann es in Studiensettings vorkommen, dass die herangezogenen Variablen zur Bestimmung der Effektivitäts- oder Kostenparameter nicht immer verlässlich kodiert bzw. ausgefüllt wurden. Des Weiteren ist zu berücksichtigen, dass die Daten- und Kostenstruktur der ambulanten Abrechnungsdaten eine eindeutige Zuweisung von Behandlungsanlässen und Einzelleistungen erschwert, sodass diese lediglich quartalsweise dargestellt werden konnten.

Die Darstellung der Implementierungs- und Interventionskosten erfolgte auf Basis der im Projekt abgerechneten Kostenpositionen. Diese wurden als Pauschalsumme erhoben, sodass keine detaillierten Informationen zu der Kontakthäufigkeit oder dem zeitlichen Aufwand der Betreuung durch die FLS-CARE-Nurses vorlagen. Folglich war auch keine Differenzierung der Intensität der Betreuung der Patienten möglich. Die Analyse der Per-Protokoll-Studienkliniken zielte jedoch darauf ab einen Eindruck zu gewinnen, inwiefern sich der Betreuungsumfang und die protokollgerechte Umsetzung der Intervention auf die definierten Endpunkte auswirkte.

Bedingt durch das Studiendesign und der damit zusammenhängenden Umsetzbarkeit der Intervention war der Nachbeobachtungszeitraum auf 24 Monate begrenzt. Neben den sich über die Lebenszeit der Patienten akkumulierenden Kosten können u.a. rehabilitative, pflegerische und medikamentöse Maßnahmen auch über zwei Jahre hinaus zu einer Verbesserung der klinischen Endpunkte wie der Refrakturrate oder der HRQoL führen. Daher sind weitere Analysen erforderlich, um die Kosteneffektivität von FLS-CARE mittel- und langfristig zu untersuchen.

4.4.4 Limitationen der Prozessevaluation

Die Ergebnisse der Prozessevaluation sind unter Berücksichtigung der folgenden Limitationen zu interpretieren:

Der für die qualitativen Interviews a priori angestrebte Stichprobenumfang (10 Probanden pro Zwischenevaluation) konnte nicht erreicht werden. Des Weiteren nahmen an der Verlaufsbefragung nur wenige Personen teil, die auch in der ersten Interview-Runde befragt wurden. Insgesamt nahmen vier FLS-CARE-Nurses bzw. vier Klinikärzte an der Verlaufsbefragung teil, wovon eine FLS-CARE-Nurse bzw. zwei Klinikärzte bereits in der ersten Interview-Runde befragt wurden. Die Nachvollziehbarkeit möglicher Entwicklungen im Studienverlauf ist demnach nur eingeschränkt möglich. Die weiteren drei FLS-CARE-Nurses bzw. zwei Klinikärzte wurden neu rekrutiert und erstmalig befragt. Als mögliche Gründe für die reduzierte Teilnahme an der Verlaufsbefragung können begrenzte zeitliche Kapazitäten (u.a. infolge gesteigerter Arbeitsbelastung während und nach COVID-19 Pandemie) sowie personelle Wechsel vermutet werden.

Die Interviews wurden gruppen- sowie rundenübergreifend von derselben Person aus dem Forschungsteam durchgeführt. Systematische Verzerrungen im Rahmen der Interview-Führung (z.B. Confirmation Bias, Anchoring Bias) können daher nicht ausgeschlossen werden. Weiterhin können die Fragebogen-Ergebnisse davon beeinflusst worden sein, dass sich Fragebogen-Teilnehmer zum Befragungszeitpunkt (24 Monate nach der Intervention) nicht mehr genau an die Intervention erinnern konnten (Recall Bias) oder aufgrund späterer Stellenbesetzungen zum Studienstart noch nicht in der Einrichtung tätig waren. Es kann darüber hinaus nicht ausgeschlossen werden, dass die befragten Personen Aussagen getätigt haben, die als erwünscht gelten oder die eigene Einrichtung in einem besseren Licht darstellen (Social Desirability Bias). Ferner sollte in der Betrachtung der Fragebogen- sowie Interviewergebnisse eine mögliche Verzerrung dahingehend mitbedacht werden, dass vornehmlich motivierte FLS-Nurses sowie Ärzte teilnahmen (Selektions-Bias).

5 Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators

Das übergeordnete Ziel der vorliegenden Studie war es zu prüfen, ob das koordinierte Versorgungsprogramm FLS-CARE die Versorgungslücke zwischen stationärem und ambulantem Sektor für Osteoporose-Patienten mit fragiler Hüftfraktur durch die Implementierung einer systematischen Diagnostik und leitliniengerechter Interventionen auf Basis des FLS-Modells schließen kann. Im Rahmen eines cluster-randomisierten Studiendesigns wurde die neue Versorgungsform mit der Regelversorgung verglichen und hinsichtlich der Wirksamkeit und Kosteneffektivität ausgewertet. Flankierend wurde eine Prozessevaluation durchgeführt, um Potenziale und Herausforderungen bei der Implementierung von FLS-CARE zu analysieren.

Empfehlungen basierend auf den Ergebnissen der Wirksamkeitsanalyse

Obwohl das FLS-CARE-Programm im untersuchten Setting keine signifikante Reduktion der Refrakturrate im Vergleich zur Standardversorgung erzielen konnte, lassen sich dennoch wichtige Schlussfolgerungen für die Weiterentwicklung zukünftiger FLS-Programme ableiten. Besonders hervorzuheben ist, dass sich auf Prozessebene – etwa im Hinblick auf die

Durchführung von Knochendichtemessungen und die Verordnung osteoporosespezifischer Medikation – deutliche Verbesserungen in der Interventionsgruppe zeigten. Gleichzeitig wurde jedoch deutlich, dass das Niveau der erreichten Leitlinienadhärenz insgesamt niedrig blieb und die empfohlene Kombination aus Knochendichtemessung, Vitamin-D-Gabe und medikamentöser Therapie nur in einem sehr kleinen Teil der Fälle realisiert wurde.

Vor diesem Hintergrund erscheint es sinnvoll, künftige FLS-Programme gezielt auf die konsequente Umsetzung der osteologischen Leitlinien auszurichten. Dazu gehört insbesondere die systematische Identifikation behandlungsbedürftiger Patienten, die zeitnahe Durchführung relevanter Diagnostik sowie die Einleitung und Verstetigung einer adäquaten medikamentösen Therapie. Darüber hinaus sollten die Übergänge zwischen stationärer und ambulanter Versorgung besser organisiert werden, um eine verlässliche Informationsweitergabe und eine klare Verantwortlichkeit in der Nachsorge sicherzustellen. Die Ergebnisse dieser Evaluation legen nahe, dass eine vollständige Wirksamkeit von FLS-Programmen nur dann erreicht werden kann, wenn nicht nur einzelne Elemente, sondern der gesamte Versorgungspfad leitlinienkonform umgesetzt wird. Künftige Studien sollten daher untersuchen, unter welchen organisatorischen und strukturellen Bedingungen eine nachhaltige Leitlinienadhärenz in unterschiedlichen Versorgungssettings sichergestellt werden kann.

Empfehlungen basierend auf den Ergebnissen der gesundheitsökonomischen Evaluation

Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation wurde zunächst eine Kostenanalyse durchgeführt und anschließend dem klinischen primären Endpunkt (Refrakturnrate) und der HRQoL in einer Kosten-Effektivitäts- und Kosten-Nutzwert-Analyse vergleichend gegenübergestellt.

Aus Perspektive der GKV konnten im zweijährigen Nachbeobachtungszeitraum Mehrkosten in der IG in Höhe von 3.337 Euro (95 %-KI -1.676; 8.350; $p = 0,2$) beobachtet werden, wobei nur rund 4 % auf Implementierungs- und Interventionskosten zurückzuführen waren. Der Großteil der Mehrkosten ergab sich hingegen aus abgerechneten Leistungen mit der GKV, insbesondere für ambulante Krankenhausleistungen, Rehamaßnahmen sowie in der Pflege und Hilfsmittelversorgung. Auch der höhere Anteil an IG-Patienten, die ein Osteoporose-spezifisches Medikament verschrieben bekommen haben, könnte zu den höheren Kosten in der IG beigetragen haben.

Aufgrund der Mehrkosten bei gleichzeitig nicht nachweisbarem klinischem Effektivitätsgewinn wurde FLS-CARE als nicht kosteneffektiv bewertet. Betraute man die HRQoL als Nutzwertmaß ergaben sich Mehrkosten in Höhe von 69.987,56 Euro pro gewonnenem QALY. Für die in Deutschland häufig herangezogenen Zahlungsbereitschaften zwischen 20.000 Euro und 60.000 Euro pro gewonnenem QALY lag die Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität zwischen 15 % und 44 %.

Aus den Ergebnissen der gesundheitsökonomischen Evaluation lässt sich schließen, dass die Implementierung von FLS-CARE zu einer höheren Inanspruchnahme von GKV-Leistungen und damit einhergehend Mehrkosten geführt hat, die sich jedoch nicht direkt in den Effektivitätsparametern widerspiegeln, sodass die antizipierten Effekte sich nicht bewahrheiteten. Daher wird neben der in der Effektivitätsanalyse empfohlenen Fokussierung auf eine leitliniengerechte Versorgung und intersektorale Zusammenarbeit empfohlen, die

aus der Prozessevaluation abgeleiteten Empfehlungen für zukünftige Anpassungen der Implementierung von FLS-CARE zu berücksichtigen. Zudem könnte die mittel- und langfristige Betrachtung Aufschluss darüber geben, inwiefern die implementierten Maßnahmen sich verzögert auf die Kosteneffektivität von FLS-CARE auswirkt.

Empfehlungen basierend auf den Ergebnissen der Prozessevaluation

Die aus den Interviews und Fragebögen gewonnenen Erkenntnisse verdeutlichen sowohl die Potenziale als auch die Herausforderungen von FLS-CARE. Für eine erfolgreiche Implementierung sollten eine verlässliche interprofessionelle, sektorenübergreifende Kommunikation, klare organisatorische Strukturen sowie finanzielle und infrastrukturelle Unterstützungsmechanismen sichergestellt werden.

Aufgrund der berichteten Herausforderungen in der Integration von FLS-CARE-Tätigkeiten in den Berufsalltag sollten die verfügbaren Kapazitäten einer FLS-CARE-Nurse für FLS-Tätigkeiten möglichst genau erfasst werden, sodass Umfang und Rahmenbedingungen für FLS-Tätigkeiten an die nicht-studienbezogene berufliche Auslastung angepasst werden können. Zusätzlich sollte insbesondere zu Beginn der Implementierung der neuen Versorgungsform ausreichend Personal zur Verfügung stehen. Zudem sollte der Übergang bei personellen Wechseln, sei es durch das Ausscheiden einer FLS-CARE-Nurse oder eines Klinikarztes, enger begleitet werden (z.B. flexible Schulungstermine).

Angesichts der wiederholt geäußerten Skepsis seitens der Patienten sollten effektive und vor allem effizientere Strategien entwickelt werden, um diese von den Vorteilen einer Teilnahme an FLS-CARE zu überzeugen. Dies betrifft insbesondere hochaltrige und immobile Patienten. Ein möglicher Lösungsansatz wäre eine umfassendere und konsequentere Einbindung von Angehörigen, wobei bereits zu Beginn der Behandlung ein strukturierter Austausch etabliert werden sollte. Zudem wurde die Einführung von Transportlösungen für ambulante Nachsorgetermine als Möglichkeit zur Optimierung benannt. Darüber hinaus könnte erwogen werden, die Zielgruppe in jüngerem Alter anzusprechen, um eine frühzeitigere Versorgung sicherzustellen.

Schließlich sollte gewährleistet werden, dass ambulante Ärzte ihre vorgesehenen Aufgaben innerhalb der neuen Versorgungsform übernehmen können. Falls erforderlich, sollten gezielte Anreize geschaffen werden, um ihre Beteiligung sowie eine klare Zuteilung der Verantwortlichkeiten zu fördern (vgl. Anlage 3, Tabelle 10).

Der in der Wirksamkeitsanalyse, der gesundheitsökonomische Evaluation und Prozessevaluation erlangte Kenntnisstand erlaubt zum jetzigen Zeitpunkt keine Empfehlung zur Überführung von FLS-CARE in seiner jetzigen Form in die Regelversorgung. Für die Weiterentwicklung der neuen Versorgungsform sollten Maßnahmen ergriffen werden, die interprofessionelle und intersektorale Zusammenarbeit zu stärken, einheitliche Anforderungen und Rahmenbedingungen für die FLS-CARE-Nurses zu schaffen sowie die Osteoporose-spezifische Gesundheitskompetenz der Patienten zu stärken. Dies könnte durch eine klare Zuteilung der Verantwortlichkeiten im ambulanten Sektor und die digitale Übermittlung von Informationen für den Austausch zwischen den Sektoren erreicht werden.

IV Literaturverzeichnis

- 1 Hadji P, Esterberg E, Obermüller D et al. Bone evaluation study-2: update on the epidemiology of osteoporosis in Germany. *Archives of osteoporosis* 2024; 19: 26
- 2 Kanis JA, Norton N, Harvey NC et al. SCOPE 2021: a new scorecard for osteoporosis in Europe. *Archives of osteoporosis* 2021; 16: 82
- 3 Klein S, Jessel S, Linder R et al. Frakturen und Versorgungskosten bei Osteoporose: analyse von Krankenkassen-Routinedaten im Rahmen der bone evaluation study (BEST). *Journal für Mineralstoffwechsel & Muskuloskelettale Erkrankungen* 2014; 21: 121–125
- 4 Borgström F, Karlsson L, Ortsäter G et al. Fragility fractures in Europe: burden, management and opportunities. *Archives of osteoporosis* 2020; 15: 59
- 5 Wu C-H, Kao I-J, Hung W-C et al. Economic impact and cost-effectiveness of fracture liaison services: a systematic review of the literature. *Osteoporosis international: a journal established as result of cooperation between the European Foundation for Osteoporosis and the National Osteoporosis Foundation of the USA* 2018; 29: 1227–1242
- 6 Johnell O, Kanis J. Epidemiology of osteoporotic fractures. *Osteoporosis international: a journal established as result of cooperation between the European Foundation for Osteoporosis and the National Osteoporosis Foundation of the USA* 2005; 16 Suppl 2: S3-7
- 7 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. *European journal of trauma and emergency surgery: official publication of the European Trauma Society* 2016; 42: 559–564
- 8 Hadji P, Kyvernitakis I, Kann PH et al. GRAND-4: the German retrospective analysis of long-term persistence in women with osteoporosis treated with bisphosphonates or denosumab. *Osteoporosis international: a journal established as result of cooperation between the European Foundation for Osteoporosis and the National Osteoporosis Foundation of the USA* 2016; 27: 2967–2978
- 9 Hoefler C Dr.-Ing. Annual Report 2019 - TraumaRegister DGU®; 2019
- 10 Naranjo A, Ojeda-Bruno S, Bilbao-Cantarero A et al. Two-year adherence to treatment and associated factors in a fracture liaison service in Spain. *Osteoporosis international: a journal established as result of cooperation between the European Foundation for Osteoporosis and the National Osteoporosis Foundation of the USA* 2015; 26: 2579–2585
- 11 DVO Dachverband Osteologie e.V. Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen und bei Männern ab dem 50. Lebensjahr. Leitlinie des Dachverbands der Deutschsprachigen Wissenschaftlichen Osteologischen Gesellschaften e.V.; 2023
- 12 IOF. Best practice framework for Fracture Liaison Services: Setting the standard; 2017
- 13 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 geriatrics* 2021; 21: 43

- 14 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
- 15 Saunders B, Sim J, Kingstone T et al. Saturation in qualitative research: exploring its conceptualization and operationalization. *Quality & quantity* 2018; 52: 1893–1907
- 16 Hawthorne G, Sansoni J, Hayes L et al. Measuring patient satisfaction with health care treatment using the Short Assessment of Patient Satisfaction measure delivered superior and robust satisfaction estimates. *Journal of clinical epidemiology* 2014; 67: 527–537
- 17 Herdman M, Gudex C, Lloyd A et al. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Quality of life research: an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation* 2011; 20: 1727–1736
- 18 Ludwig K, Graf von der Schulenburg J-M, Greiner W. German Value Set for the EQ-5D-5L. *PharmacoEconomics* 2018; 36: 663–674
- 19 Whitehead SJ, Ali S. Health outcomes in economic evaluation: the QALY and utilities. *British medical bulletin* 2010; 96: 5–21
- 20 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
- 21 van Buuren S, Groothuis-Oudshoorn K. mice: Multivariate Imputation by Chained Equations in R. *J. Stat. Soft.* 2011; 45
- 22 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 European Foundation for Osteoporosis and the National Osteoporosis Foundation of the USA* 2017; 28: 775–780
- 23 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
- 24 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
- 25 FAITH Investigators. Fixation using alternative implants for the treatment of hip fractures (FAITH): design and rationale for a multi-centre randomized trial comparing sliding hip screws and cancellous screws on revision surgery rates and quality of life in the treatment of femoral neck fractures. *BMC musculoskeletal disorders* 2014; 15: 219
- 26 Quan H, Li B, Couris CM et al. Updating and validating the Charlson comorbidity index and score for risk adjustment in hospital discharge abstracts using data from 6 countries. *American journal of epidemiology* 2011; 173: 676–682

- 27 van Walraven C, Austin PC, Jennings A et al. A modification of the Elixhauser comorbidity measures into a point system for hospital death using administrative data. *Medical care* 2009; 47: 626–633
- 28 Cavanaugh JE, Neath AA. The Akaike information criterion: Background, derivation, properties, application, interpretation, and refinements. *WIREs Computational Stats* 2019; 11
- 29 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
- 30 Javaid MK. Efficacy and efficiency of fracture liaison services to reduce the risk of recurrent osteoporotic fractures. *Aging clinical and experimental research* 2021; 33: 2061–2067
- 31 González-Quevedo D, Pérez-Del-Río V, Moriel-Garceso D et al. A 2-year follow-up of a novel Fracture Liaison Service: can we reduce the mortality in elderly hip fracture patients? A prospective cohort study. *Osteoporosis international: a journal established as result of cooperation between the European Foundation for Osteoporosis and the National Osteoporosis Foundation of the USA* 2022; 33: 1695–1702
- 32 Barton DW, Piple AS, Smith CT et al. The Clinical Impact of Fracture Liaison Services: A Systematic Review. *Geriatric orthopaedic surgery & rehabilitation* 2021; 12: 2151459320979978
- 33 Wu C-H, Tu S-T, Chang Y-F et al. Fracture liaison services improve outcomes of patients with osteoporosis-related fractures: A systematic literature review and meta-analysis. *Bone* 2018; 111: 92–100
- 34 Naranjo A, Molina A, Quevedo A et al. Long-term persistence of treatment after hip fracture in a fracture liaison service. *Scientific reports* 2022; 12: 9373
- 35 Andreasen C, Dahl C, Frihagen F et al. Fracture liaison service (FLS) is associated with lower subsequent fragility fracture risk and mortality: NoFRACT (the Norwegian capture the fracture initiative). *Osteoporosis international: a journal established as result of cooperation between the European Foundation for Osteoporosis and the National Osteoporosis Foundation of the USA* 2025; 36: 501–512
- 36 Bennett MJ, Center JR, Perry L. Primary care follow-up of patients after attending a fracture liaison service: an integrative review. *Archives of osteoporosis* 2025; 20: 65
- 37 Zhang J, Sun Y, Li A. The prevalence of disability in older adults with multimorbidity: a meta-analysis. *Aging clinical and experimental research* 2024; 36: 186
- 38 Ganda K, Puech M, Chen JS et al. Models of care for the secondary prevention of osteoporotic fractures: a systematic review and meta-analysis. *Osteoporosis international: a journal established as result of cooperation between the European Foundation for Osteoporosis and the National Osteoporosis Foundation of the USA* 2013; 24: 393–406
- 39 Lems WF, van den Bergh JP, Geusens P. Follow-up in Fracture Liaisons Services: the involvement of general practitioners and fracture nurses is urgently needed. *Osteoporosis international: a journal established as result of cooperation between the European Foundation for Osteoporosis and the National Osteoporosis Foundation of the USA* 2024; 35: 935–937

- 40 Himmler S, Stöckel J, van Exel J et al. The value of health-Empirical issues when estimating the monetary value of a quality-adjusted life year based on well-being data. *Health economics* 2021; 30: 1849–1870
- 41 Li N, van den Bergh JP, Boonen A et al. Cost-effectiveness analysis of fracture liaison services: a Markov model using Dutch real-world data. *Osteoporosis international: a journal established as result of cooperation between the European Foundation for Osteoporosis and the National Osteoporosis Foundation of the USA* 2024; 35: 293–307
- 42 McLellan AR, Wolowacz SE, Zimovetz EA et al. Fracture liaison services for the evaluation and management of patients with osteoporotic fracture: a cost-effectiveness evaluation based on data collected over 8 years of service provision. *Osteoporosis international: a journal established as result of cooperation between the European Foundation for Osteoporosis and the National Osteoporosis Foundation of the USA* 2011; 22: 2083–2098
- 43 Naranjo A, Prieto-Alhambra D, Sánchez-Martín J et al. Cost-Effectiveness Analysis of Fracture Liaison Services Compared with Standard of Care in the Secondary Prevention of Fragility Fractures in Spain. *ClinicoEconomics and outcomes research: CEOR* 2022; 14: 249–264
- 44 Moriwaki K, Noto S. Economic evaluation of osteoporosis liaison service for secondary fracture prevention in postmenopausal osteoporosis patients with previous hip fracture in Japan. *Osteoporosis international: a journal established as result of cooperation between the European Foundation for Osteoporosis and the National Osteoporosis Foundation of the USA* 2017; 28: 621–632
- 45 Solomon DH, Patrick AR, Schousboe J et al. The potential economic benefits of improved postfracture care: a cost-effectiveness analysis of a fracture liaison service in the US health-care system. *Journal of bone and mineral research: the official journal of the American Society for Bone and Mineral Research* 2014; 29: 1667–1674
- 46 van der Kallen J, Giles M, Cooper K et al. A fracture prevention service reduces further fractures two years after incident minimal trauma fracture. *International journal of rheumatic diseases* 2014; 17: 195–203
- 47 Lih A, Nandapalan H, Kim M et al. Targeted intervention reduces refracture rates in patients with incident non-vertebral osteoporotic fractures: a 4-year prospective controlled study. *Osteoporosis international: a journal established as result of cooperation between the European Foundation for Osteoporosis and the National Osteoporosis Foundation of the USA* 2011; 22: 849–858
- 48 Huntjens KMB, van Geel TACM, van den Bergh JPW et al. Fracture liaison service: impact on subsequent nonvertebral fracture incidence and mortality. *The Journal of bone and joint surgery. American volume* 2014; 96: e29
- 49 Nakayama A, Major G, Holliday E et al. Evidence of effectiveness of a fracture liaison service to reduce the re-fracture rate. *Osteoporosis international: a journal established as result of cooperation between the European Foundation for Osteoporosis and the National Osteoporosis Foundation of the USA* 2016; 27: 873–879

50 Astrand J, Nilsson J, Thorngren K-G. Screening for osteoporosis reduced new fracture incidence by almost half: a 6-year follow-up of 592 fracture patients from an osteoporosis screening program. Acta orthopaedica 2012; 83: 661–665

V Anlagen

- Anlage 1: Fragebögen und Erhebungsinstrumente der Primärdatenerhebung
- Anlage 2: Übersicht der für die Analyse relevanten Parameter: Datenquellen, Erhebungsinstrumente, Operationalisierung, Erhebungszeitpunkte
- Anlage 3: Detailergebnisse der Prozessevaluation (gesperrt bis 31.05.2026)
- Anlage 4: Detailergebnisse der Wirksamkeitsanalyse (primärer Endpunkt) (gesperrt bis 31.05.2026)
- Anlage 5: Detailergebnisse der Wirksamkeitsanalyse (sekundäre Endpunkte) (gesperrt bis 31.05.2026)
- Anlage 6: Aufstellung der Implementierungs- und Interventionskosten
- Anlage 7: Detailergebnisse der Kostenanalyse (gesperrt bis 31.05.2026)

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:	zu erhebende Scores:	zu erhebende Scores:	zu erhebende Scores:	zu erhebende Scores:
<ul style="list-style-type: none"> • Charlson • Barthel • Parker • EQ-5D • FRAX 	<ul style="list-style-type: none"> • Barthel • EQ-5D 	<ul style="list-style-type: none"> • Barthel • Parker • EQ-5D 	<ul style="list-style-type: none"> • Barthel • Parker • EQ-5D 	<ul style="list-style-type: none"> • Barthel • Parker • EQ-5D

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

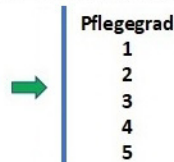
zeitliche Regel	zu erheben während stat. Aufenthalt, nach Einschluss Pat.
-----------------	---

zeitgleich mit zu erhebende Scores	<ul style="list-style-type: none"> • 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.



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)

Geriatric

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
- Nein
- Unbekannt
- k. A.



Calcium und Vitamin D in Kombination
nur Vitamin D
nur Calcium
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 →

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

Stürze

In den letzten 12 Monaten

- Ja
 Nein
 Unbekannt
 k. A.

Anzahl _____

Patient (NAME, Vorname)

Geschlecht

Geb. Datum

Einschlussdatum

Kasse

Baseline - FLS Arzt

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	<ul style="list-style-type: none"> • 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

Patient (NAME, Vorname)

Geschlecht

Geb. Datum

Einschlussdatum

Kasse

Name Nurse

Erhebungs-Datum

Barthel-Index**Barthel-Erhebung**

zu Zeitpunkt:

- durchgeführt
- nicht durchführbar
- abgebrochen

Summe Barthel Index**FR-Index****Frührehabilitations-Barthel-Index****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
• Hausbesuch	2 Monate nach stat. Entlassung (+/- 1 Woche)
• KU 2	3 Monate nach Frakturdatum (+/- 1 Woche)
• KU 3	12 Monate nach Frakturdatum (+/- 1 Monat)
• KU 4	24 Monate nach Frakturdatum (+/- 1 Monat)

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. Stuhkontinenz

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

Patient (NAME, Vorname)

Geschlecht

Geb. Datum

Einschlussdatum

Kasse

Name Nurse

Erhebungs-Datum

Charlson Komorbiditäts-Index**Summe**

Erkrankung

 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

Charlson

zu erheben bei:

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

 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 erythematoses
 - Schwere rheumatoide Arthritis, onA
 - Polymyositis

- Ulkuskrankheit
 - Leichte Lebererkrankung
 - Leberzirrhose
 - 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

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
• Hausbesuch	2 Monate nach stat. Entlassung (+/- 1 Woche)
• 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 ausgefüllt
- Dieser Fragebogen wurde von bzw. mit Hilfe einer dritten Person beantwortet und ausgefüllt
- Fremdeinschätzung

Beurteilung

	1	2	3	4	5
1. Beweglichkeit oder Mobilität	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Für sich selbst sorgen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Alltägliche Tätigkeiten (z.B Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Schmerzen oder körperliche Beschwerden	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Angst oder Niedergeschlagenheit	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Patient (NAME, Vorname)

Geschlecht

Geb. Datum

Einschlussdatum

Kasse

Name Nurse

Erhebungs-Datum

FRAX Score

Fragebogen

Geburtsdatum

Alter

Geschlecht

Gewicht (kg)

Körpergröße (cm)

FRAX

zu erheben bei:

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

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

Patient (NAME, Vorname)

Geschlecht

Geb. Datum

Einschlussdatum

Kasse

Parker Mobilität

Name Nurse

Erhebungs-Datum

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 (außerhäuslich, z.B. auch einkaufen gehen)

- 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. |
| • Haus-
besuch | 2 Monate nach
stat. Entlassung
(+/- 1 Woche) |
| • 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)

Geschlecht

Geb. Datum

Einschlussdatum

Kasse

Name Nurse

Erhebungs-Datum

Hausbesuch - Nurse

Kontrolluntersuchungen

Hausbesuch FLS-Nurse durchgeführt?

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

Todesdatum _____

Hausbesuch

zeitliche Regel	zu erheben 2 Monate nach stat. Entlassung (+/- 1 Woche)
-----------------	--

zeitgleich mit zu erhebbende Scores	<ul style="list-style-type: none"> • Barthel • Parker • EQ5D
-------------------------------------	---

Wohnsituation

Wohnsituation (zum Zeitpunkt des Besuchs)



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

Fraktur

Sturzprophylaxe verordnet?

- Ja
- Nein
- Unbekannt
- k.A.

Sturzprophylaxe durchgeführt?

- Ja
- Nein
- Unbekannt
- k.A.

Übungen selbstständig durchgeführt?

- Ja
- Nein
- Unbekannt
- k.A.

Check des Wohn-/Lebensbereichs

Stolperfallen

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

Barrierefreiheit im Badezimmer

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

Barrierefreiheit im Wohn- und Schlafbereich

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

Beleuchtung

- ausreichend
- verbesserungswürdig ➔ wenn verbesserungswürdig, dann:
 - 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:

- anwesend beim Hausbesuch
- sind/werden informiert

nein

Ist die Kontrolluntersuchung KU2 organisiert?

- ja
- nein
- wird jetzt organisiert

Patient (NAME, Vorname)

Geschlecht

Geb. Datum

Einschlussdatum

Kasse

Name Arzt

Erhebungs-Datum

KU 1 - Arztdoku

Aktuelles Fraktur-Ereignis (Index-Fraktur)

Operative Versorgung

Folge Fraktur

- Schrauben
- DHS oder vergleichbar
- Marknagel
- Prothese



KU 1

zeitliche Regel	zu erheben bei stat. Entlassung
zeitgleich mit zu erhebbende Scores	<ul style="list-style-type: none"> • Barthel • EQ5D

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.

Patient (NAME, Vorname)

Geschlecht

Geb. Datum

Einschlussdatum

Kasse

Name Nurse

Erhebungs-Datum

KU1 - Nurse

Kontrolluntersuchungen

KU 1

KU 1 durchgeführt?

- Ja
- Nein wenn nein, Grund:
- unbekannt
 - weitere Teilnahme abgelehnt
 - verstorben
 - Todesdatum: _____
 - an COV-19 verstorben? ja / nein

zeitliche Regel	zu erheben bei stat. Entlassung
zeitgleich mit zu erhebende Scores	<ul style="list-style-type: none"> • Barthel • EQ5D

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

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

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 ? ja 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 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.

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) 

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.

+ 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

KU 2

zeitliche
Regel

zu erheben
3 Monate nach
Frakturdatum
(+/- 1 Woche)

zeitgleich
mit zu er-
hebende
Scores

- Barthel
- Parker
- EQ5D

Patient (NAME, Vorname)

Osteoporose

Osteoporose Basislabor bis jetzt erhoben?

- Ja Datum _____
 Nein
 k. A.

auffällige Osteoporosewerte ? ja 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.

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.

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.

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) →

Stürze

seit KU 1, bis jetzt

- Ja
 Nein
 Unbekannt
 k. A.

Anzahl Stürze _____

Unbekannt

zu Hause

betreutes Wohnen

Heim (Institution mit IK-Nr.)

Geriatrische Rehabilitation

AHB-Klinik

Akutgeriatrie intern

Unfallchirurgie

andere Krankenhausabteilung

anderes Krankenhaus

sonstiges

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.

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)

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

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

Schulung über:

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

Nachschulung (NS)

durchzuführen bei:

- Hausbesuch = 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)

Inhalt/Bemerkung

Patient (NAME, Vorname)

Geschlecht

Geb. Datum

Einschlussdatum

Kasse

Baseline - Klinikarzt

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	<ul style="list-style-type: none"> • 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

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 er-
hebende
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.

Pflegergrad

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)

Geriatric

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.

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
- Nein
- Unbekannt
- k. A.



Calcium und Vitamin D in Kombination
nur Vitamin D
nur Calcium
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 →

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

Stürze

In den letzten 12 Monaten

- Ja
 Nein
 Unbekannt
 k. A.

Anzahl _____

Patient (NAME, Vorname)

Geschlecht

Geb. Datum

Einschlussdatum

Kasse

Name Nurse

Erhebungs-Datum

Barthel-Index**Barthel-Erhebung**

zu Zeitpunkt:

- durchgeführt
- nicht durchführbar
- abgebrochen

Summe Barthel Index**FR-Index****Frührehabilitations-Barthel-Index****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)

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. Stuhkontinenz

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

Patient (NAME, Vorname)

Geschlecht

Geb. Datum

Einschlussdatum

Kasse

Name Nurse

Erhebungs-Datum

Charlson Komorbiditäts-Index**Summe**

Erkrankung

 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

Charlson

zu erheben bei:

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

 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
 - Leberzirrhose
 - 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

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 ausgefüllt
- Dieser Fragebogen wurde von bzw. mit Hilfe einer dritten Person beantwortet und ausgefüllt
- Fremdeinschätzung

Beurteilung

	1	2	3	4	5
1. Beweglichkeit oder Mobilität	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Für sich selbst sorgen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Alltägliche Tätigkeiten (z.B Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Schmerzen oder körperliche Beschwerden	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Angst oder Niedergeschlagenheit	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Patient (NAME, Vorname)

Geschlecht

Geb. Datum

Einschlussdatum

Kasse

Name Nurse

Erhebungs-Datum

FRAX Score

Fragebogen

Geburtsdatum

Alter

Geschlecht

Gewicht (kg)

Körpergröße (cm)

FRAX

zu erheben bei:

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

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

Patient (NAME, Vorname)

Geschlecht

Geb. Datum

Einschlussdatum

Kasse

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

Name Nurse

Erhebungs-Datum

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) |

Patient (NAME, Vorname)

Geschlecht

Geb. Datum

Einschlussdatum

Kasse

Name Arzt

Erhebungs-Datum

KU 1 - Arztdoku

Aktuelles Fraktur-Ereignis (Index-Fraktur)

Operative Versorgung

Folge Fraktur

Schrauben
DHS oder vergleichbar
Marknagel
Prothese

KU 1

zeitliche Regel zu erheben bei stat. Entlassung

zeitgleich mit zu erhebende Scores • Barthel • EQ5D

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.

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 er-
hebende
Scores

- Barthel
- EQ5D

Kontrolluntersuchungen

KU 1 durchgeführt?

- Ja
- Nein wenn nein, Grund:
- unbekannt
 - weitere Teilnahme abgelehnt
 - verstorben
 - Todesdatum: _____
 - 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
- Kontrolltermin beim Arzt wurde nicht eingehalten
 - Physiotherapie nicht wahrgenommen
 - Hausbesuch der FLS-Nurse abgelehnt
 - Medikamente der Osteoporosetherapie nicht (mehr) eingenommen
 - sonstige Auswirkungen?

Unbekannt

zu Hause

betreutes Wohnen

Heim (Institution mit IK-Nr.)

Geriatrische Rehabilitation

AHB-Klinik

Akutgeriatrie intern

Unfallchirurgie

andere Krankenhausabteilung

anderes Krankenhaus

sonstiges

k.A.

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.

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) →

Stürze

seit KU 1, bis jetzt

- Ja
 Nein
 Unbekannt
 k. A.

Anzahl Stürze _____

Unbekannt

zu Hause

betreutes Wohnen

Heim (Institution mit IK-Nr.)

Geriatrische Rehabilitation

AHB-Klinik

Akutgeriatrie intern

Unfallchirurgie

andere Krankenhausabteilung

anderes Krankenhaus

sonstiges

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.

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)

COVID-19

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

- Ja
- Nein
- Unbekannt
- k. A.

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)



Stürze

seit KU 2, bis jetzt

- Ja
 Nein
 Unbekannt
 k. A.

Anzahl Stürze _____

Unbekannt

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

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)

COVID-19

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

- Ja
- Nein
- Unbekannt
- k. A.

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 er-
hebende
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.

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



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.

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.

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 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.

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.

Anlage 2: Übersicht der für die Analyse relevanten Parameter: Datenquellen, Erhebungsinstrumente, Operationalisierung und Erhebungszeitpunkte

Erhebungsparameter	Datenquelle	Erhebungsinstrument	Operationalisierung	Erhebungszeitpunkt				
				Baseline	Follow-up			
				t ₀	t ₁	t ₂	t ₃	t ₄
Primärer Endpunkt								
Folgefrakturrate	Primärdaten	Befragung der Patienten	Abfrage der Anzahl an Folge-Frakturen seit dem letzten Befragungszeitpunkt		x	x	x	x
	Routinedaten	Stationäre und ambulante Abrechnungsdaten	Identifizierung nach ICD-10: <ul style="list-style-type: none"> • Stationäre Diagnosen: Thorax- (S22), Becken- (S32), Schulter- und Oberarmfrakturen (S42), Unterarm- (S52), Hand- (S62), Hüft- und Oberschenkel- (S72), Unterschenkel- (S82) und Fußfrakturen (S92) • Ambulante Diagnosen: Rippenfrakturen (S223, S224), Frakturen des Beckens (S320), Schulter- und Oberarmfrakturen (S420, S421, S423), Unterarmfrakturen (S522, S525, S526), Hand- und Handwurzelfrakturen (S620 - S624) und Fußfrakturen (S920 - S923) 	x	x	x	x	x
Sekundäre Endpunkte								
Anzahl an Stürzen	Primärdaten	Befragung der Patienten	Abfrage der Anzahl an Stürzen seit dem letzten Befragungszeitpunkt		x	x	x	x
Versorgungsrate	Primärdaten	Befragung der Patienten	Fragen zu:	x	x	x	x	x

			<ul style="list-style-type: none"> • Bekanntheit der Osteoporose-Erkrankung • Erhebung Basislabor • Osteoporose-Diagnose 					
	Routinedaten	Stationäre und ambulante Abrechnungsdaten	Identifizierung nach ICD-10: <ul style="list-style-type: none"> • M80 bis M85 (ICD-10) 	x	x	x	x	x
Mortalität	Routinedaten	Stammdaten der Patienten	Sterbedatum der Patienten	x	x	x	x	x
QALYs	Primärdaten	EuroQol EQ-5D-5L	Befragung der Patienten oder deren Angehörige, Berechnung der QALYs anhand der "area-under-the-curve" Methode (Whitehead & Ali, 2010)				x	x
Leitlinienadhärenz	Primärdaten	Befragung der Patienten	Fragen zu: <ul style="list-style-type: none"> • Verordnung von Sturzprophylaxe • Verschreibung von Vitamin D • Verschreibung von Osteoporose-Medikation • DEXA Messung 		x	x	x	x
	Routinedaten	Abrechnungsdaten der Arzneimittelversorgung	Identifizierung nach ATC-Codes: <ul style="list-style-type: none"> • Osteoporose-Medikation: M05BA04, G03XC02, M05BX04, M05BA06, G03CA, G03XC01, M05BA07, M05BX06, H05AA02 und M05BA08 • Vitamin D: A11CC 	x	x	x	x	x
Kostenparameter								
Interventionskosten	Studiendokumentation	Dokumentation der im Projekt angefallenen Kosten	Implementierungskosten: <ul style="list-style-type: none"> • Durchführung der Schulungen der Ärzte und der FLS-CARE-Nurses • IT-Support • Overheadkosten (u.a. Porto und Reisekosten) 	x				x

			<ul style="list-style-type: none"> • Bereitstellung des Infomaterials für die Patienten Interventionskosten: • Personalkosten für Ärzte, FLS-CARE-Nurses und ambulante Ärzte 					
Kosten für Gesundheitsleistungen der GKV								
Stationäre Versorgung	Routinedaten	Abrechnungsdokumentation	Über DRG abgerechnete Leistungen	x	x	x	x	x
Pflege	Routinedaten	Abrechnungsdokumentation	dokumentierte Leistungsart und -zeitraum, gezahlter Nettopreis	x	x	x	x	x
Rehabilitation	Routinedaten	Abrechnungsdokumentation	Dokumentierter Reha Schlüssel, gezahlter Nettopreis	x	x	x	x	x
Arzneimittel	Routinedaten	Abrechnungsdokumentation	dokumentierte Pharmazentralnummer, Multiplikationsfaktor, gezahlter Nettoeinzelpreis	x	x	x	x	x
Häusliche Krankenpflege	Routinedaten	Abrechnungsdokumentation	dokumentierte Abrechnungspositionsnummer, Anzahl der Abrechnungspositionen, gezahlter Nettopreis	x	x	x	x	x
Heilmittel	Routinedaten	Abrechnungsdokumentation	dokumentierte Heilmittelpositionsnummer (POSNR), Anzahl der Abrechnungspositionen, gezahlter Nettopreis auf POSNR-Ebene	x	x	x	x	x
Arbeitsunfähigkeit	Routinedaten	Abrechnungsdokumentation	Dokumentierte Dauer der Arbeitsunfähigkeit, gezahltes Krankengeld	x	x	x	x	x
Ambulante Versorgung	Routinedaten	Abrechnungsdokumentation	über die ausgewiesene EBM-Ziffer und den entsprechenden Punkt-wert abgerechnete Leistungen, Sachkosten, Dialysekosten	x	x	x	x	x

Hilfsmittel	Routinedaten	Abrechnungsdokumentation	dokumentierte Abrechnungspositionsnummer, Anzahl der Abrechnungspositionen, gezahlter Nettopreis	x	x	x	x	x
Krankentransport	Routinedaten	Abrechnungsdokumentation	Dokumentierte Dauer des Krankentransports, gezahlter Nettopreis	x	x	x	x	x
Weitere Erhebungsparameter								
Demografische Charakteristika								
Alter	Routinedaten	Stammdaten der Patienten	Jahr des Einschusses - Geburtsjahr	x				
Geschlecht	Routinedaten	Stammdaten der Patienten		x				
Wohnsituation vor Einschluss	Primärdaten	Befragung der Patienten	Wie war Ihre Wohnsituation vor der Fraktur?	x				
Klinische Charakteristika								
Charlson-Komorbiditäts-Index	Routinedaten	Abrechnungsdokumentation	The {comorbidity} Package: Computing Comorbidity Scores in R	x				
Elixhauser-Komorbiditäts-Index	Routinedaten	Abrechnungsdokumentation	The {comorbidity} Package: Computing Comorbidity Scores in R	x				
Pflegegrad bei Einschluss	Primärdaten	Befragung der Patienten		x				
Osteoporose bei Einschluss	Primärdaten	Befragung der Patienten		x				
Fraktur innerhalb der letzten 10 Jahre	Primärdaten	Befragung der Patienten		x				
Ökonomische Charakteristika								
Kosten für GKV-Leistungen im Vorbeobachtungszeitraum	Routinedaten	Abrechnungsdokumentation	Summe der über die GKV abgerechneten Leistungen	x				

Anlage 6: Aufstellung der Implementierungs- und Interventionskosten

Implementierungs- und Interventionskosten FLS-CARE

Betrachtet werden Kosten, die im direkten Zusammenhang mit der Intervention stehen. Kosten, die nur für die Studie anfallen (z.B. Registerkosten, Studiendatenbank, Evaluation, Administration), werden nicht einberechnet.

Folgende Phasen werden unterschieden: Implementierungsphase und Interventionsphase

- Implementierungsphase: Kosten der Schulungen, Informationsmaterial
- Interventionskosten: Personalkosten für Ärzte und Nurses

Kostenart	Interventionsgruppe (n=419)	Kontrollgruppe (n = 396)	Kosten Interventionsgruppe - Kontrollgruppe
<i>Implementierungsphase</i>			
Schulungen Ärzte, FLS-CARE-Nurses und Studienschwestern	37.059,36 €	11.764,84 €	25.294,52 €
Informationsmaterial	4.794,11 €	4.794,11 €	- €
IT (Website und Support)	195,00 €	- €	
Overheadkosten (z.B. Porto, Reisekosten)	8.265,36 €	6.107,01 €	2.158,35 €
Subtotal	50.313,83 €	22.665,96 €	27.647,87 €
<i>Interventionsphase</i>			
Personalkosten Ärzte	47.187,94 €	36.547,52 €	10.640,42 €
Personalkosten Nurses	59.255,29 €	37.944,93 €	21.310,36 €
Leistungen ambulante Ärzte	4.650,00 €	- €	4.650,00 €
Subtotal	111.093,23 €	74.492,45 €	36.600,78 €
Total	161.407,06 €	97.158,41 €	64.248,65 €

Kosten pro Patient

<i>Implementierungsphase</i>			
Schulungen Ärzte, FLS-CARE-Nurses und Studienschwestern	88,45 €	29,71 €	58,74 €
Informationsmaterial	11,44 €	12,11 € -	0,66 €
IT (Website und Support)	0,47 €	- €	0,47 €
Overheadkosten (z.B. Porto, Reisekosten)	19,73 €	15,42 €	4,30 €
Subtotal	120,08 €	57,24 €	62,84 €
<i>Interventionsphase</i>			
Personalkosten Ärzte	112,62 €	92,29 €	20,33 €
Personalkosten Nurses	141,42 €	95,82 €	45,60 €
Leistungen ambulante Ärzte	11,10 €	- €	11,10 €
Subtotal	265,14 €	188,11 €	77,03 €
Total	385,22 €	245,35 €	139,87 €