

Studienprotokoll PaTronus – Postakute Traumarehabilitation

Version, Datum

V1.1 03.06.2025

Studienregistrierung

DRKS ____ (folgt)

Inhaltsverzeichnis

Studienleitung	2
Finanzierung	2
Stakeholder	2
Beirat, unterstützende Fachgesellschaften	2
Klinische Kooperationspartner	2
Zusammenfassung	3
Hintergrund und Rahmenbedingungen	3
Fragestellung, Ziele der Studie	3
Studiendesign	4
Methodik	4
Prozessevaluation (Interviews):	4
Prospektive Studie	4
Zu erhebende Daten, Ablauf der prospektiven Studie	7
Prozess zur Patientenrekrutierung und Einholung der Einwilligungserklärung	12
Evaluation	12
Prozessevaluation (Interviews):	12
Prospektive Studie	13
Risikoanalyse	13
Adverse Event – Reporting	14
Daten Management und Datenqualität	14
Studienmanagement	14
Regulatory Affairs	15
Ethik, Interessenskonflikte	17
Patientenversicherung	18
Abbruchkriterien	19
Abweichungen vom Studienplan	19
Zeitplan	20

Autoren	21
Mitgeltende Dokumente	21

Studienleitung

Markus Blätzing (PI), AUC-Akademie der Unfallchirurgie (AUC), München

Prof. Dr. med. Bernd Kladny (Co-PI), m&i-Fachklinik Herzogenaurach

Finanzierung

Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV): Durchführung der PaTronus-Studie

Teilnehmende Gesetzliche Krankenkassen: Intervention Postakute Traumarehabilitation, siehe Abschnitt Regulatory Affairs.

Stakeholder

Deutsche Rentenversicherung Bund

Verbände der Krankenkassen auf Bundesebene (Verband der Ersatzkassen e.V., AOK-Bundesverband, BKK-Dachverband, IKK e.V., IKK – Die Innovationskasse, Knappschaft, Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau LKK)

Beirat, unterstützende Fachgesellschaften

Expertenrat, Projektbeirat, Studiengruppe, Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU), Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (DGO), Sektion Rehabilitation der DGO, Deutsche Gesellschaft für Physikalische und Rehabilitative Medizin e.V. (DGPRM)

Klinische Kooperationspartner

Beteiligte Rehabilitationskliniken

Benannte Kliniken, die in die Planungsphase des Projektes einbezogen waren und/oder die geforderten organisatorischen, strukturellen und qualifikationsbezogenen Ressourcen bereitstellen können und sich zu einer engen und zielführenden Kommunikation im Projekt verpflichten. Der Anforderungskatalog an die Rehabilitationseinrichtungen enthält Vorgaben zu Personalressourcen, Qualifikation, Verfügbarkeit, räumliche und technische Ausstattungsvoraussetzungen sowie zum postakuten Rehabilitationsprozess, siehe mitgeltende Dokumente.

m&i-Fachklinik Herzogenaurach, In der Reuth 1, 91074 Herzogenaurach (Prof. Dr. med. B. Kladny)

Klinik Münsterland, Auf der Stöwwe 11, D- 49214 Bad Rothenfelde (Prof. Dr.med. B. Greitemann, Dr. med. J. Wolke)

Sana Rehabilitationsklinik Sommerfeld GmbH, Waldhausstraße 44, 16766 Kremmen (Dr. med. V. Lieftring, Prof. Dr. med. A. Halder)

Beteiligte Akutkliniken

15 Kliniken in entsprechender geographischer Lage zu den beteiligten Rehabilitationskliniken sowie mit bereits bestehenden, etablierten Patientenflüssen werden für die Rekrutierung der Patient*innen der Interventionsgruppe eingebunden. Weitere 15 vergleichbare Kliniken werden für die Rekrutierung der Kontrollpatient*innen einbezogen. Ggf. werden nach Abstimmung mit den Stakeholdern weitere Akuthäuser rekrutiert, wenn sich im Verlauf der Rekrutierung der Patient*innen die Notwendigkeit ergibt.

Zusammenfassung

Schwer- und schwerstverletzte Patient*innen sind häufig am Ende der akutklinischen Behandlung nicht rehabilitationsfähig, da ihnen die notwendige Eigenhilfefähigkeit fehlt und sie noch ärztlich/pflegerisch behandlungsbedürftig sind. Für diese Patient*innen gibt es derzeit keine adäquate Versorgungsform, um sie ohne Bruch im Versorgungspfad bis zur AHB/AR medizinisch zu begleiten. Dies hat für Patient*innen deutlich negative Konsequenzen, weil notwendige Therapien, um Funktionalität und Lebensqualität wieder herzustellen, stark verzögert oder nicht zugänglich sind. Mit der PaTronus-Studie wird erforscht, inwieweit eine strukturierte Überführung der Patient*innen nach dem Akutaufenthalt direkt in eine Postakute Traumarehabilitation in spezialisierte Rehabilitationseinrichtungen geeignet ist, die Genesung der Patient*innen zu beschleunigen und sie früher in die regulären rehabilitativen Versorgungskonzepte AHB/AR einzugliedern.

Hintergrund und Rahmenbedingungen

Hintergrund des Projekts sind Hinweise von Fachgesellschaften, nach denen eine angemessene rehabilitative Versorgung von Patient*innen nach der Entlassung aus der akutmedizinischen Krankenhausversorgung aufgrund eines schweren Traumas und vor Eintreten der Rehabilitationsfähigkeit für eine Anschlussrehabilitation, wie sie die Deutsche Rentenversicherung (DRV) bzw. die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) üblicherweise durchführen, nicht immer sichergestellt ist. Entsprechend hat die Bundesarbeitsgemeinschaft Rehabilitation (BAR) 2022 einen runden Tisch zur trägerübergreifenden Erörterung möglicher Verbesserungspotentiale in der Versorgung von Schwerst-/Mehrfachverletzten initiiert.

Die Projektbeteiligten, die DRV Bund und die Spitzenverbände der Krankenkassen auf Bundesebene, haben sich in einer gemeinsamen Rahmenvereinbarung darauf verständigt, ein dreijähriges Evaluationsprojekt zur Erprobung einer Postakuten Traumarehabilitation durchzuführen. Die Zuwendung und Verantwortung für die Studiendurchführung wurde an das Studienzentrum der Akademie der Unfallchirurgie vergeben.

Fragestellung, Ziele der Studie

Führt eine unmittelbar an die akutstationäre Behandlung von schwer- und schwerstverletzten Patient*innen anschließende Postakute Traumarehabilitation zu einer höheren Quote an in

Anspruch genommener AHB/AR (primärer Endpunkt)? Sekundäre Endpunkte: Führt sie zu einem früheren Antritt einer AHB/AR? Welche der eingeschlossenen Patient*innen der Interventionsgruppe profitieren besonders von der Versorgung? Wie ist die Postakute Traumarehabilitation auszugestalten?

H1: Die Postakute Traumarehabilitationsmaßnahme führt zu einer höheren Quote an AHB/AR.

H2: Die Postakute Traumarehabilitationsmaßnahme führt zu einem früheren Antritt der AHB/AR.

H3: Die Postakute Traumarehabilitationsmaßnahme führt zu einer besseren gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

Intervention:

Überleitung Schwerst- und Mehrfachverletzter in eine geeignete Postakute Traumarehabilitation unmittelbar nach Abschluss der akutmedizinischen Behandlung und Durchführung dieser postakuten Rehabilitation

Studiendesign

Nicht-randomisierte interventionelle, prospektive Cluster-Kontrollstudie, ergänzt durch Abrechnungsdaten der Proband*innen.

Interview-gestützte Prozessevaluation

Methodik

Prozessevaluation (Interviews):

Teilnehmende Expert*innen: An der Durchführung der prospektiven Studie beteiligtes medizinisches Personal (ärztlich und pflegerische Qualifikation) aus Akut- und Rehakliniken des Interventionsarmes.

Rekrutierung: Die in die Studie involvierten Kliniken stimmen der Studienteilnahme freiwillig zu. Bei der Information der Studienzentren wird die Befragung des medizinischen Personals im Rahmen der Prozessevaluation angekündigt und ist damit Gegenstand der Studienleistung.

Die Stichprobe ergibt sich gemäß dem Prinzip Theoretische Sättigung, dabei quotenbasiert entsprechend der Prozessbeteiligung. Qualitatives, teilstrukturiertes Interview zur Prozessevaluation anhand Interviewleitfaden, der zuvor in einem Pretest auf Vollständigkeit und Verständlichkeit geprüft wurde.

Prospektive Studie

Nicht-randomisierte interventionelle Cluster-Kontrollstudie

Interventionsgruppe

In den beteiligten drei Rehakliniken sind geeignete, definierte Strukturen und Ressourcen eingerichtet (entsprechend den publizierten Empfehlungen zur postakuten Rehabilitation), um zeitgleich an jeweils 12-15 Patient*innen eine Postakute Traumarehabilitation durchführen zu können. An der Intervention sind drei Rehabilitationskliniken aus verschiedenen soziodemographischen Versorgungsbereichen beteiligt.

Die Akutkliniken der Interventionsgruppe werden nach dem Kriterium des räumlichen

Abstandes zu einer der drei kooperierenden Rehakliniken zugeordnet. Grund dafür ist die Nichtzumutbarkeit eines langen Transportes des*der schwerst- oder mehrfachverletzten Patient*in am Ende des Akutaufenthaltes, wenn er*sie sich in einem Zustand befindet, in dem noch keine Rehabilitationsfähigkeit für eine Anschlussrehabilitation (AHB/AR) gegeben ist.

Um eine Vergleichbarkeit von Kontroll- und Interventionsgruppe sicherzustellen, werden nur Patient*innen in die Studie aufgenommen, die in TraumaZentren DGU akut behandelt wurden. In diesen Häusern ist davon auszugehen, dass sowohl Personal als auch die vorhandene Struktur durch die Auditkriterien für Prozesse, Qualifikationen und Ressourcen vergleichbar sind. Weiterhin werden die TraumaZentren DGU anhand ihres Caseloads von mindestens 40 im TraumaRegister DGU dokumentierten schwerverletzten Patient*innen/Jahr vorselektiert. Weitere Kriterien zur Auswahl der rekrutierenden Kliniken sind: Erfahrung mit klinischen Studien, Vorhandensein entsprechender Studieninfrastruktur und keine Teilnahme an relevanten Konkurrenzstudien, die das Patientenkollektiv betrifft. Weitere Kriterien für die Auswahl sind Stadtgrößenklasse bzw. Siedlungsstruktur, Versorgungsstufe sowie die Verteilung im Bundesgebiet und verschiedene Trägerschaften.

Die Patient*innen, die sich für die Studie qualifizieren, sollen konsekutiv rekrutiert und eingeschlossen werden. Ablehnungsgründe potentieller Kandidat*innen werden dokumentiert. Etwaige demographische Unterschiede in Interventions- und Kontrollgruppe sollen methodisch durch eine Adjustierung bzw. ein Matchingverfahren bereinigt werden. Die Datenerhebung im stationären Bereich erfolgt systematisch durch die behandelnden Ärzt*innen sowie über Study Nurses bzw. Pflegepersonal. Mit dem Einschluss kann gestartet werden, sobald die Voraussetzungen bei der Akutklinik vorliegen (wirksam abgeschlossener Vertrag mit der AUC, positives Ethikvotum, Schulung des Studienpersonals). Bei Patient Reported Outcome Scores ist kein Interview vorgesehen, sondern die Patient*innen füllen die Fragebögen selbständig aus. Bei Fragen ist das Studienpersonal ansprechbar.

Die Patient*innen werden in den dem **Interventionsarm** zugeordneten Akutkliniken gemäß den Ein- und Ausschlusskriterien identifiziert. Bevor die Akutklinik die Verlegung eines*einer entsprechend identifizierten Patient*in in die postakute Rehabilitation bei der versichernden Krankenkasse beantragt, holt sie eine Aufnahmezusage der korrespondierenden Rehaklinik ein. Auf Basis der Studie vorangegangener, genauer Prüfung der zu erwartenden Fallzahlen in den Akuthäusern wurden nur so viele Akutkliniken jeweils einer Rehaklinik zugeordnet, dass möglichst alle geeigneten und zustimmenden Patient*innen ohne Zeitverzug (maximal drei Werktage nach Kostenzusage) in der Rehaklinik zur postakuten Rehabilitation aufgenommen werden können. Nach der Zusage der Kostenübernahme/Genehmigung durch die versichernde Krankenkasse werden die Patient*innen final über die Studie aufgeklärt und eingeschlossen. Es erfolgt die Datenerhebung der Baseline mit dem Abschluss des Akutaufenthaltes bzw. bei Aufnahme in die Postakute Traumarehabilitationsmaßnahme (T_1 , Intervention).

Die Patient*innen werden in die Rehaklinik übergeleitet und die postakute Traumarehabilitation beginnt. Es erfolgt das Aufnahmeassessment sowie die Erhebung der sozioökonomischen Daten sowie der gesundheitsbezogenen Lebensqualität aus der Baseline, siehe Tabelle 1. Die Erhebung einiger Baseline-Daten zum Zeitpunkt T_1 , Intervention (Entlassung aus der Akutklinik) wurde aus Praktikabilitätsgründen in die Rehabilitationsklinik (Aufnahme) verlagert. Es handelt sich dabei um Angaben zur Situation vor dem Unfall.

In den wöchentlichen interdisziplinären Teamsitzungen werden Fortschritt, Anteil pflegerisch vs. rehabilitative Behandlung sowie der Alltagsfunktionen über das Singer-Patientenprofil und den CHARMI erhoben und dokumentiert. Ebenso wird wöchentlich der therapeutische

und ärztliche Mehraufwand erfasst und dokumentiert und das Erreichen der Rehafähigkeit überprüft.

Sobald die Rehabilitationsfähigkeit für eine AHB/AR vorliegt, ist ein Abschlussassessment durchzuführen (T₂, Intervention) und die Postakute Traumarehabilitation zu beenden. Dies bedeutet in der Regel, dass eine Überleitung in die AHB/AR erfolgt. Für die Interventionspatient*innen hat die Rehabilitationsklinik hierzu einen entsprechenden Antrag beim jeweils zuständigen Rehabilitationsträger zu stellen. Die Überleitung ist nicht mehr Teil der Intervention gemäß dieser Studie. Die Patient*innen werden 6 Monate nach Entlassung aus dem Akutaufenthalt zentral vom AUC Studienzentrum kontaktiert und um die Beantwortung eines Follow Up Fragebogens gebeten (T₅, Intervention). Die Zeitpunkte T₃, Intervention und T₄, Intervention entsprechen ggf. dem Antritts- und Abschlussdatum der AHB/AR.

In der **Kontrollgruppe** erfolgt die Datenerhebung zu den Zeitpunkten T₁, Kontrolle (Abschluss Akutaufenthalt) sowie T₂, Kontrolle (6 Monate nach Entlassung aus dem Akutaufenthalt). Details zu Behandlungsverlauf und entsprechende Zeitstempel werden ergänzend über Leistungsdaten der Leistungsträger gewonnen.

Erhebungsmethoden prospektive Studie:

Klinische Primärdaten werden von medizinischen Leistungserbringern in ein webbasiertes eCRF eingetragen Am Ende des Akutklinik-Aufenthalts (T₁) und in der Interventionsgruppe ergänzend am Ende der postakuten Rehabilitation (T₂, Intervention) füllen Patient*innen ergänzend Papierfragebögen aus, die vom Klinikpersonal in den eCRF übertragen werden. Die Follow Up Befragungen der Patient*innen zum Zeitpunkt 6 Monate nach Entlassung aus dem Akutaufenthalt werden von den Patient*innen über einen Link in ein webbasiertes eCRF dokumentiert. Werden die Patient*innen darüber nicht erreicht, erhalten Sie den Fragebogen postalisch. Bei weiterhin ausbleibender Reaktion ist ein postalischer Reminder für das Follow Up Assessment vorgesehen. Um Bias aufgrund der Erhebungsmethodik zu minimieren, soll das Follow Up nur in Ausnahmefällen telefonisch erhoben werden. Für einen fristgerecht und vollständig ausgefüllten Follow Up Fragebogen erhalten die Patient*innen jeweils einen Gutschein im Wert von 20€ (voraussichtlich Amazon).

Ergänzend werden zur Vermeidung von Recall Bias sowie zum Erhalt von Minimalinformation über Lost-to-Follow-Up Patient*innen, Leistungsdaten zu den Studienpatient*innen aus den Systemen der Kostenträger DRV und Krankenkassen exportiert. Insbesondere sollen darüber Erkenntnisse gewonnen werden zur Inanspruchnahme von AHB/AR, (ggf. weiteren) stationären und ambulanten rehabilitativen Maßnahmen im kausalen Zusammenhang mit dem Unfall, Medikamenten, Heil- und Hilfsmitteln, Pflegeleistungen sowie Wiedereintritt in die Arbeit, (Wieder-) Aufnahme in die Pflegeeinrichtung - jeweils mit Zeitstempel. Je nach Versicherungsträger sind mehr oder weniger dieser Daten ausleitbar. Entsprechende Genehmigungsanträge bei der Bundesanstalt für soziale Sicherung (BAS) bzw. bei den zuständigen Aufsichtsbehörden der Länder werden gestellt.

Auswahl der Stichprobe prospektive Studie:

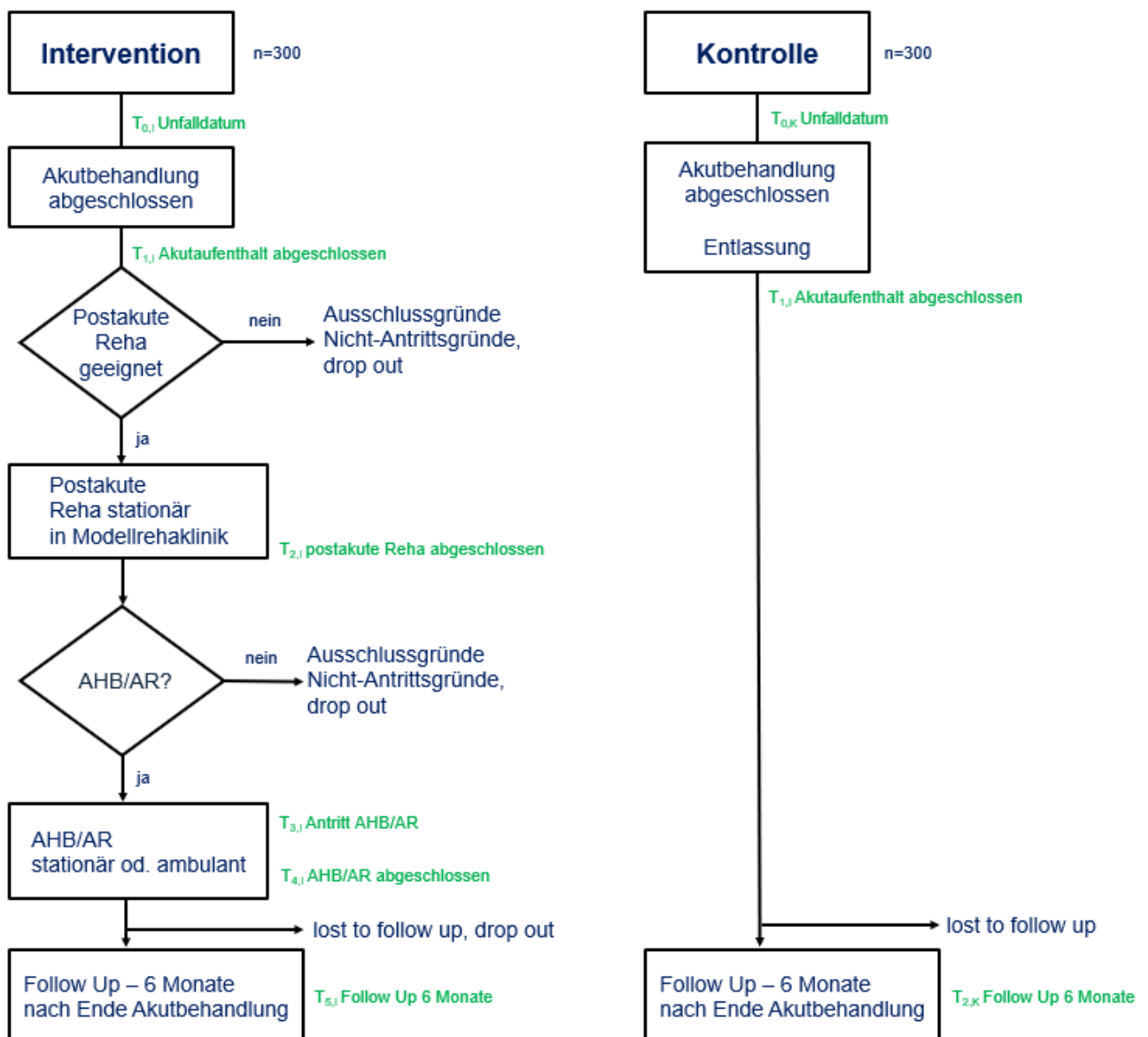
Gemäß Ein- und Ausschlusskriterien werden die Patient*innen in kooperierenden TraumaZentren DGU von speziell auf die Studie geschultem Personal rekrutiert. Die einschließbaren Patient*innen stellen keine repräsentative Stichprobe der Grundgesamtheit der schwerst- und mehrfachverletzten Patient*innen dar.

Vor der Aufnahme in die Interventionsgruppe muss eine Leistungszusage der Krankenkassen vorliegen. Innerhalb der postakuten Rehabilitation ist eine

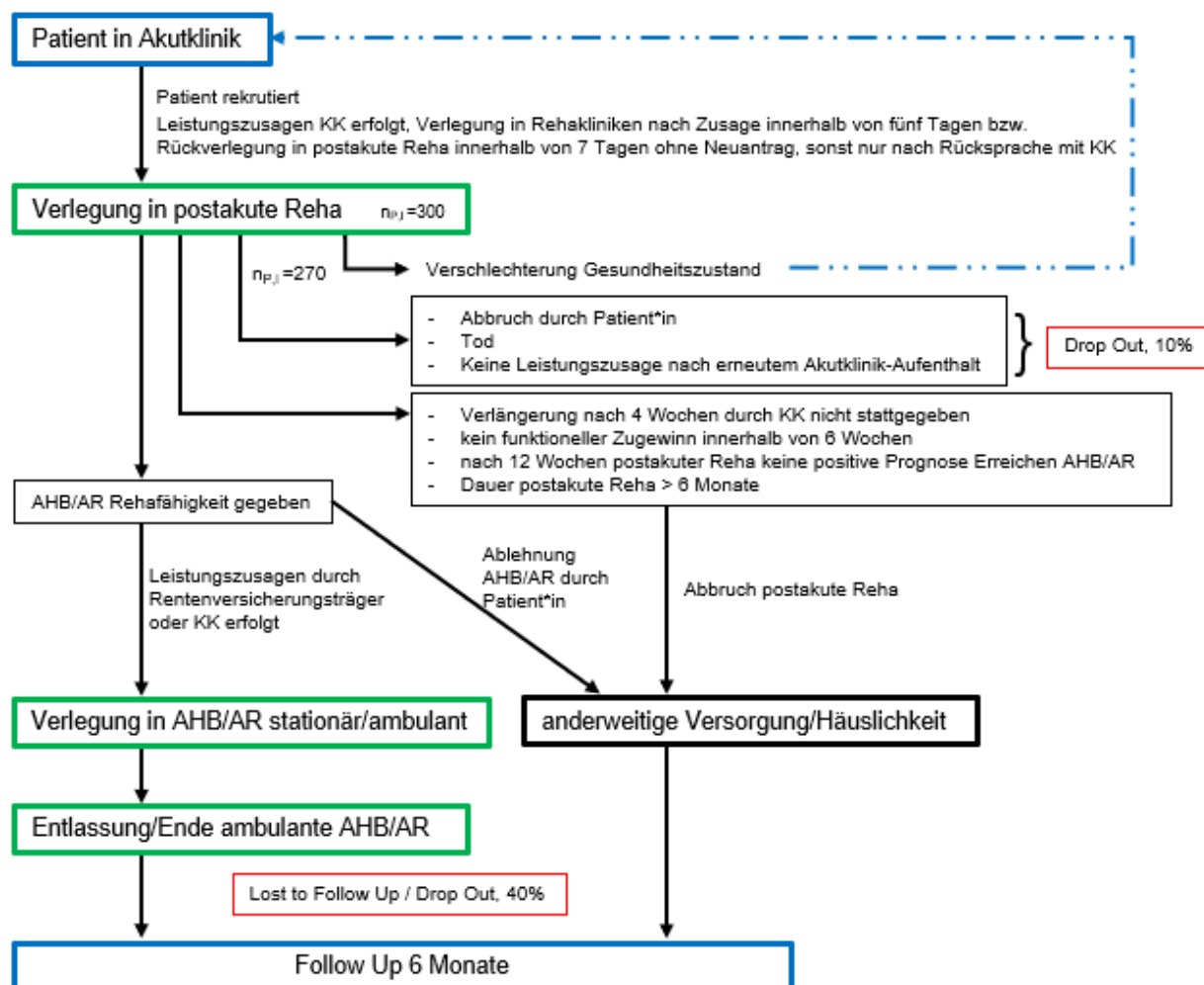
Zwischenevaluation nach 4 und 12 Wochen vorgesehen, auf Basis derer die Leistungszusage verlängert wird oder nicht. Der Verbleib der Patient*innen in der Interventionsgruppe ist davon abhängig.

Patient*innen, für die ein anderer Kostenträger als eine an diesem Projekt teilnehmende gesetzliche Krankenkasse oder ein Träger der Deutschen Rentenversicherung zuständig ist, können nicht in die Studie eingeschlossen werden.

Zu erhebende Daten, Ablauf der prospektiven Studie



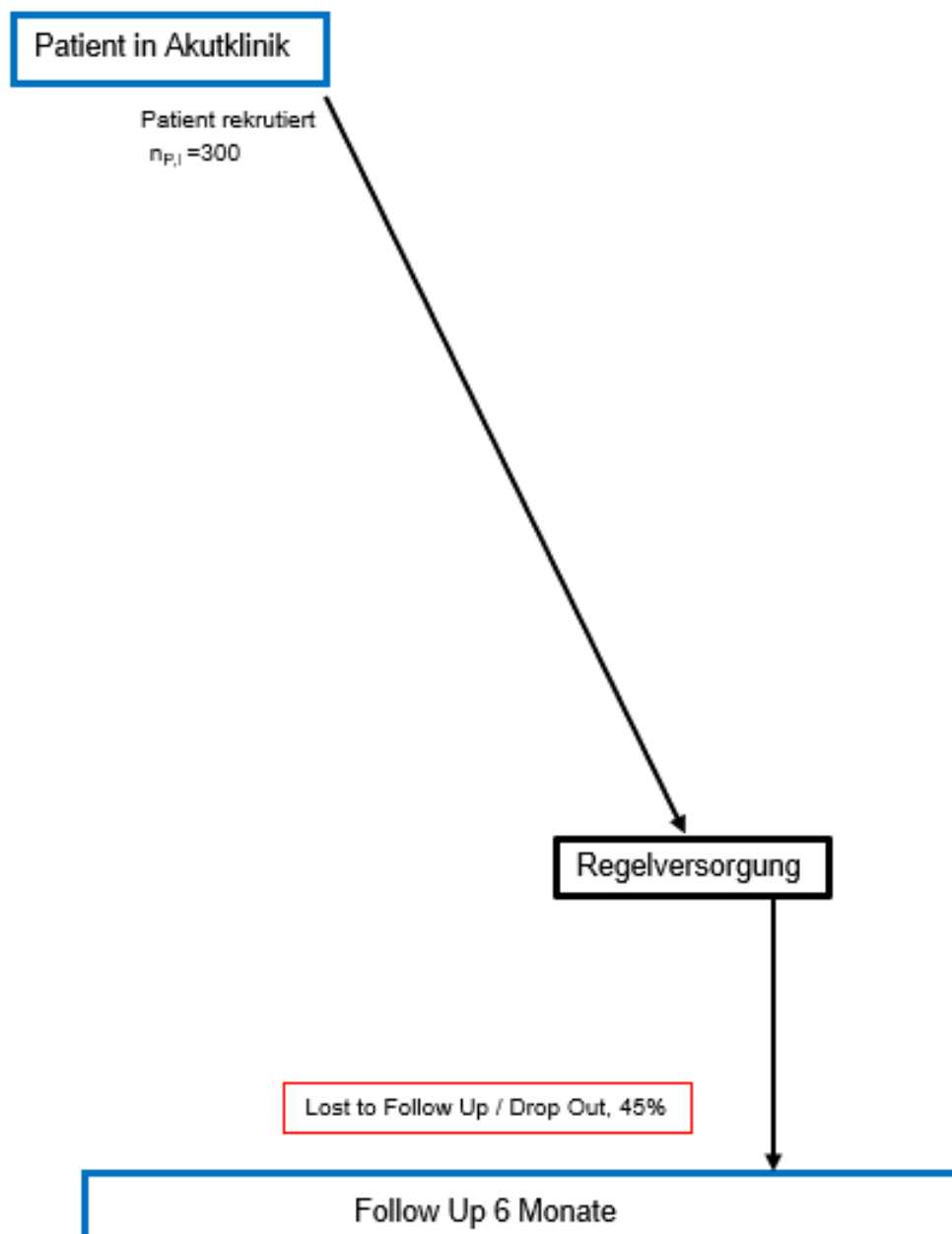
Ablauf Interventionsgruppe



Die postakute Rehabilitation wird im Rahmen des Evaluationsprojektes zunächst für vier Wochen bewilligt. Für eine Verlängerung ist eine Genehmigung der versichernden Krankenkasse erforderlich. Dabei hat die Rehabilitationsklinik im direkten Austausch mit der den*die Patient*in jeweils versichernden Krankenkasse eine erneute Genehmigung einzuholen. Dazu sind Patient*innenassessments, Fortschrittsberichte und Leistungsnachweise zu übermitteln.

In medizinisch begründeten Fällen kann eine Unterbrechung der Intervention Postakute Traumarehabilitation aufgrund einer Verlegung in ein Krankenhaus angezeigt sein. Bei Unterbrechungen von bis zu 7 Tagen aufgrund der Verlegung in ein Krankenhaus ist eine Rückverlegung/Wiederaufnahme ohne erneuten Antrag möglich. Die Unterbrechungsmeldung erfolgt über den Datenaustausch nach § 301 Abs. 4 SGB V. Die Vorgehensweise bei Unterbrechungen von mehr als 7 Tagen ist im Abschnitt Regulatory Affairs beschrieben.

Ablauf Kontrollgruppe



Einschluss-/Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien Patienten (Akutklinik)

- Alter ≥ 18 Jahre
- ISS > 15
- traumatologisch-chirurgische Versorgung zunächst weitgehend abgeschlossen
- Schwerwiegende Beeinträchtigungen der Aktivität und Partizipation zu erwarten
- positive Prognose für Erreichen der Rehabilitationsfähigkeit bei Entlassung aus der postakuten Rehabilitation
- Patient teilmobilisiert (2-4 Std Rollstuhl)
- Funktionsfähigkeit für mehrere Therapieleistungen täglich je ca. 30 min gegeben
- Frakturen übungstabil
- Überwiegend bewusstseinsklar, einfache Aufforderungen können befolgt werden
- kommunikationsfähig, interaktionsfähig, ggf. mit Hilfsmitteln
- gesetzlich krankenversichert bei teilnehmenden KK

Ausschlusskriterien Patienten

- Rehabilitationsfähigkeit am Ende Akutaufenthalt gegeben oder durch Übergangspflege im Krankenhaus erreichbar
- keine Leistungszusage Kostenträger
- relevante Verletzungen ZNS
- Bedarf intensivmedizinischer Überwachung / Therapie
- SHT, Querschnittläsionen, Wachkoma mit Indikation Neuro-Reha
- Delir
- Patienten mit Indikation für neurologische postakute oder geriatrischer Reha
- Brandverletzte, die spezialisierte Behandlungsangebote wahrnehmen
- Suizidgefährdung, Risiko Eigen-/Fremdgefährdung
- manifeste Suchterkrankung oder Drogenabhängigkeit
- fehlende Belastbarkeit aufgrund von Komorbiditäten
- Kostenträger BG, private Kostenträger oder Kostenträger, die nicht am Projekt teilnehmen
- nicht kommunikationsfähig, nicht interaktionsfähig
- bodengebundener Transport mittels Krankentransportwagen nicht möglich
- Studienteilnahme abgelehnt

Bei Start der Rekrutierung von Patient*innen in der jeweiligen Akutklinik können Patient*innen eingeschlossen werden, deren Unfalldatum bis zu 14 Tage vor Einschreibung zurückliegt.

Datenerhebung:

Tabelle 1: Übersicht über erhobene Daten und Erhebungszeitpunkte

	Interventionsgruppe							Kontrollgruppe	
Zeitpunkte	T1i	PA-Reha	PA-Reha	T2i	T3i	T4i	T5i	T1k	T2k
	Entlassung Akut-KH	Aufnahme	anlassbezogen/ wöchentl	Ende postakute Reha	Start AHB/AR	Ende AHB/AR	Follow-Up	Entlassung Akut-haus	Follow-Up
Erhobene Daten									
Ein-Ausschlusskriterien	X							X	
Datum	X	X	X	X	X	X	X	X	X
TraumaRegister DGU Standardbogen	X							X	
Trauma Reha Score	X	X	X					X	
Frühreha/Frühmobilisation?	X							X	
Komplikationen			X					X	
Entlassung wohin			X	X		X			
Grund erneuter Akutaufenthalt			X					X	
<i>sozioökonomische Angaben</i>									
Familienstand		X					X	X	X
Pflege-/Unterhaltsverpflichtungen		X						X	
Wohnsituation		X					X	X	X
Erwerbsstatus		X					X	X	X
HR-QoL - vor Unfall EQ5D-5L		X						X	
HR-QoL - nach Unfall, EQ 5D-5L		X	X	X		X	X	X	X
Selbsteinschätzung Arbeitsfähigkeit		X		X		X	X	X	X
durchgeführte Therapien in postakuter Reha			X	X					
ärztliche Leistungen in postakuter Reha			X	X					
pflegerische/therapeutische Anteile in postakuter Reha			X	X					
Reha-relevante Verletzungsaspekte Ent-/Teilbelastung, Bewegungslimitationen		X		X				X	
Wundsituation E1/E2 Bogen		X		X				X	
Schmerz E1/E2 Bogen		X		X				X	
Psyche E1/E2 Bogen		X		X				X	
SINGER		X	X	X			X	X	X
CHARMI		X	X	X			X	X	X
PRE: Zufriedenheit mit postak Reha				X					
AHB/AR durchgeführt/geplant?					X		X		X
PRE: Unterstützungsbedarf, Hürden							X		X

HR-QoL: Health related quality of life
PRE: Patient Reported Experience
PRO: Patient Reported Outcome

Blau: medizinische Dokumentation
grün: PRE/PRO

Erhobene Krankenkassen-Abrechnungsdaten: Für den Zeitraum 1 Jahr vor Start Einschluss von Patient*innen bis 6 Monate nach Entlassung aus Akutaufenthalt.

Prozess zur Rekrutierung von Patient*innen und Einholung der Einwilligungserklärung

Die Identifikation von Patient*innen gemäß der Ein- und Ausschlusskriterien obliegt den Studienkliniken der Akutversorgung. Die durchführenden Mitarbeitenden haben die Schulung zur PaTronus-Studie durchlaufen.

Sie klären die Patient*innen auf über den Ablauf der Studie und händigen den Patient*innen die Informationsmaterialien und das Einwilligungserklärungsdokument aus. Für Fragen der Patient*innen stehen die verantwortlichen Mitarbeitenden der Studienklinik zur Verfügung. Den Patient*innen wird ausreichend Zeit für die Entscheidung eingeräumt. Eine mündliche Zustimmung zur Studienteilnahme muss von einer zusätzlichen Person bezeugt werden. Der Name und das Verhältnis der Zeug*innen zu den Patient*innen ist auf den Einwilligungserklärungen festzuhalten, zusammen mit Datum und Uhrzeit der Zustimmung der Patient*innen. Die mündliche Einwilligung zur Studienteilnahme ist die Ausnahme.

Verantwortung für die Archivierung der Originale der Einwilligungsdokumente von Patient*innen hat die Studienklinik der Akutversorgung. Das Vorliegen der Zustimmung zur Studienteilnahme wird von der Studienklinik der Akutversorgung im eCRF bestätigt.

Im Interventionsarm ist nach Zustimmung der Patient*innen noch zusätzlich von der versichernden Krankenkasse die Bewilligung einzuholen, um die Patient*innen wirksam als Studienpatient*in einzuschreiben. Details siehe Absatz Regulatory Affairs.

Widerrufen Patient*innen ihre Einwilligung, so dokumentieren die an der Studie beteiligten Studienkliniken der Akutversorgung oder Rehabilitation den Rücktritt im Studienregister und informieren die AUC und die dort benannten Mitarbeitenden für Monitoring und Qualitätssicherung innerhalb von 2 Arbeitstagen. Für den Widerruf ist in der Regel die Schriftform erforderlich.

Evaluation

Prozessevaluation (Interviews):

Qualitative Inhaltsanalyse unter Zuhilfenahme von KI (atlas.ti). Inhaltlicher Fokus liegt auf der Identifikation von Hindernissen und förderlichen Vorgehen bei spezifischen Subkollektiven, Verbesserungspotential im praktischen Ablauf, interdisziplinäre und interprofessionelle Kooperation, Kommunikation an Schnittstellen, Zufriedenheit.

Prospektive Studie

Es werden Primärdaten und Abrechnungsdaten von Krankenkassen und Deutscher Rentenversicherung erhoben. Beteiligte Studysites: 3 Rehakliniken und 15 Akutkliniken, die jeweils assoziiert sind an genau eine der Rehakliniken (Intervention), sowie 15 Akutkliniken ohne Zuordnung (Kontrolle). Die Stichprobengröße umfasst je 300 Patient*innen in Interventions- und Kontrollgruppe. Die Auswertung erfolgt gemäß Intention-to-treat-Prinzip. Die Studysites werden Interventionsgruppe bzw. Kontrolle nicht-randomisiert in Clustern auf Klinikebene zugeordnet. Analyse der primären und sekundären Endpunkte erfolgt mittels gemischten Modellen sowie Hypothesentests entsprechend der vorliegenden Verteilungen. Je nach Datencharakteristik und Variablentyp wird auch in der Auswertung sekundärer Endpunkte das Matched Pair Verfahren mit den Merkmalen Geschlecht, Alter und Verletzung eingesetzt oder die Daten adjustiert. Zur Verifikation der Studienhypothesen H1 und H2 unter Berücksichtigung von Vorerkrankungen und Behandlungspfad werden die Abrechnungsdaten der Kostenträger herangezogen. Darüber hinaus sollen mit diesen Daten die Beantwortung der Frage, welche Patient*innengruppen von der Versorgung besonders profitieren, unterstützt werden, Behandlungspfade sowie Pflegebedarf und die Rückkehr in die Arbeitsfähigkeit der Patient*innen abgebildet werden. Dazu werden Subgruppenanalysen durchgeführt (Alter, Geschlecht, Verletzungsmuster, Verletzungsschwere, Frührehabilitative Maßnahmen/Frühmobilisation, Lebensqualität).

Risikoanalyse

Medizinische Risiken, die durch die neue Versorgungsform über die Risiken hinausgehen, die bei der Regelversorgung dieser Patient*innen hinausgehen, sind nicht zu erwarten. Vielmehr ist durch die enge medizinische Betreuung von einer Risikominderung auszugehen. Es werden keine neuen medizinischen Behandlungsmethoden erprobt.

Datenqualität: Die Datenqualität (Vollständigkeit, Korrektheit) ist wesentlich für den Erfolg der Studie und die Qualität und Belastbarkeit der erzielten Erkenntnisse. Um die Datenqualität zu sichern, werden die Mitarbeitenden in den Studienkliniken ausführlich geschult, zur Beantwortung von Fragen stehen das Studienteam der AUC per Email und Telefon zur Verfügung. Im eCRF sind logische Validationen, Plausibilitätschecks und Pflichtfelddefinitionen hinterlegt. Einem umfassenden Monitoringprotokoll folgend, wird von der AUC eine systematische Datenqualitätskontrolle während des Datenerhebungszeitraumes durchgeführt.

Zu geringe Fallzahlen: Die Studienkliniken sind angehalten, konsekutiv einzuschließen. Das Monitoring der Studie umfasst die Dokumentation und Auswertung der Einschlussrate pro Studienzentrum. Nicht einschließbare, qualifizierende Patient*innen listet die Studienklinik auf und erfasst den Grund des Nicht-Einschlusses. Die Akutkliniken des Interventionsarmes erhalten eine Aufwandsentschädigung für die studienbedingten Kommunikations- und Dokumentationsverpflichtungen in Höhe von 75,00 € pro eingeschlossen*er Patient*in, der*die die Postakute Traumarehabilitation antritt, die Akutkliniken der Kontrollgruppe 150€ pro eingeschlossen*er Patient*in. Bei Rückgang oder deutlichen Unterschreitung der erwartbaren Einschlusszahlen wird von der AUC der aktive Dialog mit der Studienklinik der Akutversorgung gesucht und gemeinsam Strategien und Prozesse zur Förderung der

Einschlüsse erarbeitet. Lösungsansätze zur Überwindung systematischer Hürden, die keinen klinik-individuellen Charakter haben, werden an die weiteren Studienkliniken kommuniziert.

Studienadhärenz der Patient*innen: Patient*innen erhalten einen 20 € Gutschein für ein vollständig ausgefülltes Follow-Up 6 Monate nach Entlassung aus dem Akutaufenthalt. Damit sollen die Patient*innen ermuntert werden, das Follow Up auszufüllen. Es werden bevorzugt Mobil-Telefonnummern und Email-Adressen als Kontaktmöglichkeit aufgenommen werden, da diese in der Regel stabil und wohnortunabhängig sind und die meisten Patient*innen darüber verfügen. Über diese Kommunikationswege kann der Link zum eCRF zur Dokumentation des Follow Up niederschwellig erfolgen. Bevorzugt sollen die Patient*innen selbst und direkt in das eCRF ihre Outcome-Angaben dokumentieren. Falls Patient*innen keine Möglichkeit haben, können die Erhebungsbögen ersatzweise papierbasiert zur Verfügung gestellt werden.

Datenschutz: Es werden Gesundheitsdaten von Patient*innen erhoben. Die schwerverletzten Patient*innen sind aufgrund der Schwere ihrer Verletzungen als besonders vulnerable Patient*innengruppe zu sehen. Dementsprechend und wegen des hohen Schutzniveaus von Gesundheitsdaten werden höchste technisch-organisatorische Maßnahmen zum Schutz der Vertraulichkeit der Studiendaten ergriffen, so dass das Restrisiko als gering einzustufen ist. Ein Datenschutzkonzept und DSFA liegen vor.

Adverse Event – Reporting

Als Adverse Event (AE) gilt jedes unerwünschte medizinische Ereignis, das bei einem*einer Studienteilnehmer*in während der Beobachtungsphase auftritt, unabhängig davon, ob ein kausaler Zusammenhang mit der Studie besteht. Alle während der Studie auftretenden AEs werden im Prüfzentrum systematisch erfasst und dokumentiert. Hierzu zählen sowohl von dem*der Patient*in berichtete Symptome als auch klinisch festgestellte Befunde.

Sollte der Verdacht bestehen, dass das AE oder Serious AE im Zusammenhang mit der Intervention Postakute Traumarehabilitation steht, werden die Prüfärzt*innen dies der Studienleitung melden.

Jedes gemeldete AE wird von der PI sowie einem*einer medizinischen Fachexpert*in bewertet und klassifiziert.

Datenmanagement und Datenqualität

Zu den Datenflüssen, dem Datenmanagement sowie den Sicherungsmaßnahmen wird im Datenschutzkonzept (DSK) zum Projekt ausführlich Stellung genommen.

Die Datenqualität wird über technische und organisatorische Maßnahmen gewährleistet. Das eCRF wird in der proprietären Software „Registerplattform“ der AUC aufgesetzt. Darin werden über Validationen, Grenzwerte und konditionale Verknüpfungen sowie über die Anzeige der Ausfüllquote die Datenrichtigkeit und -vollständigkeit unterstützt. Im Monitoring Manual zur Studie sind die organisatorischen Prüfungen der Datenqualität festgelegt.

Studienmanagement

Im Studienzentrum der AUC werden Mitarbeitende benannt, die die Prüfstellen engmaschig betreuen. Sowohl die Mitarbeitenden des Studienzentrums als auch die Prüfärzt*innen und

Studienpersonal an den Prüfzentren werden im Ablauf der Studie, Rekrutierung der Patient*innen und Dokumentation geschult. Die Studienkliniken erhalten Informationsmaterial für Patient*innen und die Einwilligungserklärungen zur Verfügung gestellt. Das Studienmanagement umfasst online durchgeführte Initiation-Visits sowie Monitoring Visits.

Die beteiligten Krankenkassen benennen jeweils Mitarbeitende, die im Hinblick auf die Zielsetzung der Studie und die Prozessschritte des Genehmigungsverfahrens der postakuten Rehabilitationsmaßnahme (Intervention) geschult sind. Auch für diese steht das Studienmanagement Team der AUC als Ansprechpartner*innen für Fragen zur Verfügung.

Regelmäßige interne Jour fixe mit der Studienleitung/PI stellen sicher, dass bei eventuell auftretenden Problemen frühzeitig entsprechende Korrekturmaßnahmen ergriffen werden. Die Einbindung und Information der Stakeholder erfolgt über regelmäßige Online-Meetings oder anlassbezogen.

Regulatory Affairs

Die Studienkliniken (Rehabilitations- wie Akutkliniken) schließen Verträge mit der AUC ab. Darin sind die Rechte und Pflichten der Kliniken im Hinblick auf eine geregelte Studiendurchführung sowie zur Entschädigung für die studienbezogenen Aufwände enthalten.

Zur Finanzierung der Aufwände für die studienbedingte Intervention Postakute Traumarehabilitation in den Rehabilitationskliniken haben sich die teilnehmenden gesetzlichen Krankenkassen in einem Rahmenvertrag mit der DRV verpflichtet, die Rehabilitationseinrichtungen über einen Tagessatz pro Patient*in zu vergüten.

Grundvoraussetzung für die Vergütung für die Durchführung der Postakuten Traumarehabilitation ist das Vorliegen einer Leistungszusage (Bewilligung über den Datenaustausch gemäß § 301 Abs. 4 SGB V) der Krankenkasse des*der Patient*in.

Die Bewilligung der Postakuten Traumarehabilitation durch die Krankenkassen erfolgt zunächst für vier Wochen. Für eine eventuell notwendige Verlängerung der Intervention Postakute Traumarehabilitation ist von der Rehabilitationseinrichtung ein entsprechender Antrag bei der zuständigen Krankenkasse zu stellen und die dafür notwendigen Dokumente und Assessmentergebnisse unter Anwendung des Datenaustausches gemäß § 301 Abs. 4 SGB V zu übermitteln. Die vergütete Fortführung der Studienintervention ist nur möglich, sofern eine entsprechende Genehmigung (ebenfalls im Rahmen des Datenaustauschs nach § 301 Abs. 4 SGB V) durch die Krankenkasse erfolgt ist.

Bei Unterbrechungen von mehr als 7 Tagen ist die Fortführung der Postakuten Traumarehabilitation (Rückverlegung) nur nach Abstimmung zwischen der Rehabilitationsklinik und der zuständigen Krankenkasse möglich. Die Abstimmung erfolgt außerhalb des Datenaustausches nach § 301 Abs. 4 SGB V mit der*dem von der zuständigen Krankenkasse jeweils benannten Ansprechpartner*in/Funktionsadresse. Genehmigt die Krankenkasse die Fortführung nicht, wird die Maßnahme beendet.

Die Vergütung der am Evaluationsprojekt PaTronus beteiligten Rehabilitationskliniken für die medizinischen Leistungen der Intervention Postakute Traumarehabilitation inklusive definierter Dokumentationspflichten und Entlassmanagement für die Patient*innen erfolgt - ungeachtet einer ggf. vorrangigen Zuständigkeit eines Rentenversicherungsträgers - durch

die Krankenkasse, die die Leistung bewilligt hat. Die Abrechnung der Vergütungssätze durch die Rehabilitationseinrichtung erfolgt ausschließlich per elektronischem Datenaustausch nach § 301 Abs. 4 SGB V gegenüber dieser Krankenkasse.

Unter Angabe des folgenden Entgeltschlüssels ist der Vergütungssatz über den Datenaustausch nach § 301 Abs. 4 SGB V bei der jeweils zuständigen Krankenkasse abzurechnen:

Entgeltschlüssel	Beschreibung
931141RA	stationäre Anschlussrehabilitation, Tagessatz, Sonderfall, Erwachsener, Unfall- und Verletzungsfolgen

Die Abwicklung des Antragsverfahrens inklusive der Nachweiserbringung für die Leistungsprüfung durch die jeweilige Krankenkasse obliegt wie obenstehend beschrieben den teilnehmenden Akut- bzw. Rehabilitationskliniken. Die AUC ist daran nicht beteiligt.

Um eine möglichst zügige Prüfung und Genehmigung eines möglichen Einschlusses in die Postakute Traumarehabilitation zu gewährleisten, haben die am Projekt teilnehmenden Krankenkassen feste Ansprechpartner*innen/Funktionsadressen benannt, an die entsprechende Anträge zwingend zu übermitteln sind. Bei Vorliegen der Indikationskriterien für eine Anschlussheilbehandlung (AHB) / Anschlussrehabilitation (AR)) ist für Interventionspatient*innen die postakute Rehabilitation zu beenden und durch die Rehabilitationsklinik ein Leistungsantrag beim zuständigen Rehabilitationsträger zu stellen.

Ethik, Interessenskonflikte

Das Forschungsvorhaben folgt den Grundsätzen der Deklaration von Helsinki, der Guten wissenschaftlichen Praxis, der Guten Epidemiologischen Praxis sowie der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse.

Voraussetzung für den Start der Rekrutierung der Patient*innen in den Akutkliniken ist ein jeweils positives Ethikvotum. Das Leitethikvotum wird bei der Ethikkommission der Universität Erlangen (FAU) eingeholt.

Für die Nutzung der Routinedaten von DRV und Krankenkassen wird frühzeitig ein Antrag nach § 75 SGB X gestellt. Die Erlaubnis für die Offenlegung und Übermittlung dieser Daten wird über die Einwilligungserklärung der Patient*innen zur Teilnahme an der Studie eingeholt.

Die Erhebung und Verarbeitung der Studiendaten ist den Vorgaben der DSGVO unterworfen. Ein entsprechendes Datenschutzkonzept wird im Rahmen der vorbereitenden Arbeitspakete erstellt.

In der Patient*inneninformation wird den Patient*innen dargelegt, welche Daten im Rahmen der Studie erhoben werden, wie die Verarbeitung erfolgt und wie sie ihre Einwilligung ganz oder teilweise widerrufen können.

Interessenskonflikte

M. Blätzing

Institutionell: Geschäftsführer der Förderempfängerin AUC – Akademie der Unfallchirurgie, Mitglied der DGU und der DGOU, Mitglied des geschäftsführenden Vorstandes der DGU.

Persönlich: keine

Finanziell: keine

Prof. Dr. med. B. Kladny

Institutionell: stv. Generalsekretär DGOU, Generalsekretär DGOOC, Referatsleiter und Mitglied GesV BVOU, Vorstand DGCH, Präsident Deutsche Hüftgesellschaft

Persönlich: keine

Finanziell: keine finanziellen Abhängigkeiten in Bezug auf das Forschungsvorhaben

Patient*innenversicherung

Die Unfallversicherung hat definierte Kriterien für die Versicherung von Patient*innen während einer Behandlung oder einer Rehabilitation.

Patient*innen sind unfallversichert, wenn Sie zu Lasten einer gesetzlichen Krankenversicherung oder eines Trägers der gesetzlichen Rentenversicherung behandelt werden, in einer stationären oder teilstationären Behandlung sind oder stationäre, teilstationäre oder ambulante Leistungen zur medizinischen Rehabilitation erhalten (§ 2 Abs. 1 Nr. 15 Bst. a) SGB VII).

Versichert sind dabei alle Betätigungen, die im Zusammenhang mit der Behandlung beziehungsweise Rehabilitation stehen. Das gilt zum Beispiel für:

- die Teilnahme an ärztlich verordneten Therapiemaßnahmen,
- die allgemeine Bewegung der Patient*innen im Klinikbereich, sofern sich diese aus ärztlicher Sicht nicht verbietet und nicht während der Nachtruhe erfolgt,
- die Wege zum Krankenhaus beziehungsweise zur Vorsorge oder Rehabilitationseinrichtung und zurück.

All dies trifft auf die Interventionspatient*innen der Postakuten Traumarehabilitation zu. Die Intervention ist eine Leistung zur Rehabilitation, welche von der gesetzlichen Krankenversicherung genehmigt wird und für welche sie die Kosten gegenüber den Patient*innen nach außen trägt, welche danach teilweise durch die Deutsche Rentenversicherung erstattet werden.

Es handelt sich um ein gezieltes Intervenieren, um Patient*innen früher rehabilitativen Maßnahmen zuzuführen. Damit stellen sich die Krankenkassen und die Deutsche Rentenversicherung der medizinischen Problematik, dass der medizinische Fortschritt es ermöglicht, trotz schwerster Unfälle und Verletzungen wieder am Alltags- und Erwerbsleben zu partizipieren. Im Rahmen der Postakuten Traumarehabilitation werden von Rehabilitationskliniken, die über eine Zulassung gemäß § 38 SGB IX und nach § 111 SGB V verfügen, in der Regelversorgung etablierte rehabilitative Therapien erbracht.

Für die Interventionsstudie der Postakuten Traumarehabilitation besteht keine besondere Versicherungspflicht nach dem Arzneimittel- oder Medizinprodukterecht.

Die vorliegende Versorgung von Patient*innen findet innerhalb der Räumlichkeiten und therapeutisch-diagnostischen Bedingungen der Regelversorgung statt. Diese Teilaspekte der

Studie sind selbst lediglich als beobachtende und begleitende Versorgungsforschung (Evaluation) charakterisiert. Die Studie unterliegt somit nicht der speziellen Versicherungspflicht, die sich aus AMG /CTR (bei Arzneimitteln) oder MPG, MPDG, MPVO, IVDR (bei Medizinprodukten) oder StrlSchV (bei Anwendung ionisierender Strahlung) ergibt.

Abbruchkriterien

Der Studienfortschritt wird eng von der AUC überwacht. Dies trifft insbesondere für Einschlusszahlen, Datenvollständigkeit und -qualität zu. Es gibt keine a priori Abbruchkriterien. Dennoch könnte die Studie gestoppt werden entsprechend der Gründe beschrieben durch Gliklich et al.

- Die Studie hat ihre Zwecke erfüllt.
- Unzureichende Datenqualität bzw. finale Feststellung der Nicht-Verfügbarkeit von Daten (Abrechnungsdaten Kostenträger; nicht erreichte Einschlusszahlen) wodurch die Studienziele nicht (mehr) erreicht werden können.
- Wegfall der Studienfinanzierung, von Schlüsselpersonal mit studienkritischer, spezifischer Qualifikation oder weiterer Grundvoraussetzungen/Infrastruktur der Studie, die die Durchführung der Studie unmöglich machen.

Abweichungen vom Studienplan

Eine Protokollabweichung ist jede Änderung, Abweichung oder Abkehr vom im Prüfplan festgelegten Studiendesign oder den darin beschriebenen Verfahrensweisen, die ohne vorherige Genehmigung durch die Studienleitung AUC oder die zuständige Ethikkommission erfolgt.

Schwerwiegende Protokollabweichungen stellen eine Unterkategorie der Abweichungen vom Studienprotokoll dar, welche potenziell die Vollständigkeit, Genauigkeit und/oder Verlässlichkeit zentraler Studiendaten erheblich beeinträchtigen können oder welche die Rechte, Sicherheit oder das Wohlergehen der Studienteilnehmenden wesentlich gefährden. Solche Abweichungen können etwa die Nichteinhaltung wesentlicher Ein- bzw. Ausschlusskriterien oder das Unterlassen der Erhebung essenzieller Daten zur Erreichung der primären Studienziele umfassen, wodurch der wissenschaftliche Erkenntniswert der Studie kompromittiert werden könnte.

Alle sonstigen, von den Vorgaben des Prüfplans abweichenden Verhaltensweisen gelten als nicht-schwerwiegende (minder schwere) Protokollabweichungen.

Abweichungen von den im Studienprotokoll festgelegten Verfahren oder Änderungen des Studienprotokolls, die nicht dem definierten Änderungsprozess folgen, sind grundsätzlich unzulässig – mit Ausnahme von Situationen, in denen durch die Abweichung eine akute Gefährdung der Sicherheit der Patient*innen abgewendet wird oder es sich um rein administrative bzw. logistische Anpassungen handelt.

Abweichungen vom Studienprotokoll, die dem Schutz von Leben und Gesundheit der Studienteilnehmenden dienen, sind vom Prüfzentrum innerhalb von fünf Werktagen an die AUC zu melden.

Nicht-schwerwiegende Abweichungen vom CIP sind innerhalb von zehn Werktagen zu dokumentieren und der AUC zu übermitteln.

Sämtliche Abweichungen werden durch die AUC systematisch erfasst, klassifiziert und dokumentiert. Abhängig von Ausmaß und Schweregrad der Nichteinhaltung werden geeignete korrektive Maßnahmen ergriffen. Diese können beispielsweise eine erneute Schulung des Prüfpersonals, eine Erinnerung an die Pflichten des*der Prüfarztes*Prüfärztin oder – in gravierenden Fällen wie wiederholten schwerwiegenden Protokollverletzungen – die Schließung des Prüfzentrums und eine entsprechende Meldung an die Ethikkommission bzw. des Projektrates umfassen.

Kategorisierung von schwerwiegenden und minder schweren Protokollabweichungen

In diesem Abschnitt wird die für diese Studie vordefinierte Kategorisierung von schwerwiegenden und minder schweren Protokollabweichungen dargelegt. Die nachfolgende Auflistung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit oder abschließende Erfassung aller möglichen Abweichungen. Protokollabweichungen, deren Einordnung nicht eindeutig ist, sollten im Konsens zwischen den beteiligten Akteur*innen diskutiert werden.

Eine schwerwiegende Protokollabweichung bedingt nicht zwangsläufig den Ausschluss des*der betroffenen Patient*in aus der Studie oder aus den Analysen. Die Kriterien für einen Ausschluss auf Basis einer Protokollabweichung sind im Rahmen der Datenüberprüfung und Qualitätssicherung festzulegen.

Schwerwiegende Protokollabweichungen umfassen unter anderem:

- Unvollständige oder verspätet eingeholte Einwilligung nach Aufklärung
- Durchführung studienrelevanter Maßnahmen vor Erhalt der initialen Einwilligungserklärung
- Durchführung neuer Studienmaßnahmen, bevor eine erneute Einwilligung eingeholt wurde
- Nichtunterzeichnung einer Re-Consent-Erklärung mit aktualisierten Risikoangaben oder sicherheitsrelevanten Informationen
- Einschluss eines*einer Patient*in, obwohl die Einschlusskriterien nicht erfüllt waren
- Fortführung der Studienteilnahme trotz Erfüllung von Abbruchkriterien während des Studienverlaufs
- Nichtdurchführung von Untersuchungen oder Erhebungen, die in direktem Bezug zum primären Endpunkt stehen
- Durchführung von protokollkritischen Verfahren durch Personal, das die erforderliche studienspezifische Schulung nicht abgeschlossen hat

Minder schwere Protokollabweichungen:

Protokollabweichungen, die nicht die Kriterien für eine Klassifikation als schwerwiegende Abweichung erfüllen, werden als minder schwere Protokollabweichungen eingestuft.

Zeitplan

Projektlaufzeit insgesamt: 01.01.2025 – 31.12.2027

Start Einschluss der Patient*innen in den Akutkliniken nach Vorliegen aller Voraussetzungen (Vertragsabschluss, positives Ethikvotum, erfolgte Schulung) ab Juli 2025. Start der Intervention ab Entlassung der ersten eingeschlossenen Patient*innen aus dem

Akutaufenthalt. Follow-Up 6 Monate ab Entlassung der ersten eingeschlossenen Patient*innen aus dem Akutaufenthalt. Einschlussphase 14 Monate.

Autor*innen

Entwicklung Studienprotokoll:

Dr.-Ing. Christine Höfer, MSc. Hannah Schmidt, MSc. Stefanie Bartha

Review:

Dr. med. Katja Tornow-Walther, Markus Blätzinger, Prof. Dr. med. Johannes Sturm, Dr. med. Jean-Jaques Glaesener, Dr. med. Maximilian Liebl

Mitgeltende Dokumente

Rahmenvereinbarung DRV-GKV mit Anlagen, insbesondere Anforderungskatalog für Rehabilitationseinrichtungen

Datenschutzkonzept

Patienteninformation und Einwilligungserklärung

München, den 04.06.2025

Markus Blätzinger, AUC-Akademie der Unfallchirurgie (AUC), München

Herzogenaurach, den 04.06.2025

Prof. Dr. med. Bernd Kladny, m&i-Fachklinik Herzogenaurach