

DRKS00031308

 Registrierung beantragen

Extremitätenboards zur Prozessoptimierung, Evaluation, Risikominimierung und Therapieoptimierung bei Frakturen mit Weichteilschäden oder post-operativer Infektion der unteren Extremitäten im Traumanetzwerk

Organisatorische Daten

DRKS-ID der Studie:

DRKS00031308

Status der Rekrutierung:

Rekrutierung geplant

Registrierungsdatum in DRKS:*Noch nicht registriert***Letzte Aktualisierung in DRKS:***Kein Eintrag***Art der Registrierung:***Kein Eintrag*

Studienakronym/Studienabkürzung

EXPERT

Internetseite der Studie

<https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/neue-versorgungsformen/expert-extremitaetenboards-zur-prozessoptimierung-evaluation-risikominimierung-und-therapieoptimierung-bei-frakturen-mit-weichteilschaeden-oder-post-operativer-infektion-der-unteren-extremitaeten-im-traumanetzwerk.497>
(Link: <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/neue-versorgungsformen/expert-extremitaetenboards-zur-prozessoptimierung-evaluation-risikominimierung-und-therapieoptimierung-bei-frakturen-mit-weichteilschaeden-oder-post-operativer-infektion-der-unteren-extremitaeten-im-traumanetzwerk.497>)

Allgemeinverständliche Kurzbeschreibung

Die moderne Medizin in Deutschland ermöglicht durch die hohe Spezialisierung in den einzelnen Fachdisziplinen eine Versorgung auf höchstem Niveau. Besteht jedoch bei Patienten die Notwendigkeit einer interdisziplinären Abstimmung in Diagnostik und Therapie, so zeigt sich ein großes Defizit in der strukturierten Vernetzung der einzelnen Disziplinen. Noch deutlicher zeigt sich die mangelnde Bereitstellung

dieser summativen Expertise für Krankenhäuser, welche nicht sämtliche Fachdisziplinen vorhalten können. Durch diese mangelnde Vernetzung und Bereitstellung entstehen vermeidbare Kosten, die sich dank schneller und effizienter interdisziplinärer Therapieentscheidungen senken lassen.

Hier setzt das Projekt EXPERT an, welches einen telemedizinischen Zugang zu einem simultanen interdisziplinären Expertenforum eröffnet. Dieses Forum soll eine beschleunigte und interdisziplinäre Therapieempfehlung und einen zeitigen Therapiebeginn ermöglichen. Des Weiteren sollen unnötige Untersuchungen und Therapien vermieden und standardisierte diagnostische Pfade etabliert werden. Die Expertinnen und Experten des Extremitätenboards kommen aus verschiedenen Fachgebieten im universitären Umfeld und verfügen über spezifisches Wissen und Erfahrung in der Behandlung schwieriger und seltener Fälle von Frakturen mit offenem Weichteilschaden oder postoperativen Komplikationen.

Die Projektbeteiligten untersuchen im Stepped-Wedge-Design, ob die Komplikationsrate in der Behandlung von offenen Frakturen und postoperativen Komplikationen prozentual gesenkt werden kann. Anhand von 2.692 Patienten, aufgeteilt in vier Wechselkohorten, wird untersucht, ob Parameter wie die Dauer der Behandlung, Doppeluntersuchungen, Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen sowie die Kosten der stationären Versorgung verbessert werden können.

Das Projekt wird für drei Jahre mit insgesamt ca. 6,9 Millionen Euro gefördert.

Im Erfolgsfall kann die Einrichtung eines solchen Extremitätenboards zu einer beschleunigten interdisziplinären Therapieempfehlung an Krankenhäusern sämtlicher Versorgungsstufen führen. Eine Ausweitung auf das Gesundheitssystem könnte durch bereits etablierte Netzwerkstrukturen in der Schwerstverletzten-Versorgung (Traumanetzwerk DGU) unterstützt werden.

Wissenschaftliche Kurzbeschreibung

Durch einen effizienten telemedizinischen Zugang zu einem interdisziplinären Expertenforum (Extremitätenboard) mit simultaner Therapieentscheidung erfolgt eine signifikante Senkung der stationären Verweildauer, Gesamtbehandlungsdauer und Komplikations- sowie Re-Operationsrate bei der Behandlung von Frakturen mit offenem Weichteilschaden und postoperativen Komplikationen. Die Therapiepfade werden optimiert, standardisiert und kosteneffektiver gestaltet. Die Einrichtung eines Extremitätenboards führt zu höherer Leitlinienadhärenz, Standardisierung, Dokumentationsqualität und in der Folge z.B. zu verringertem Antibiotikaverbrauch, Reduktion unnötiger Diagnostik, etc. in den teilnehmenden Einrichtungen.

Es wird ein telemedizinischer Zugang zu einem simultanen interdisziplinären Expertenforum mit einer spezifischen Wissens- und Erfahrungsbasis für schwierige und seltene Fälle von Frakturen mit offenem Weichteilschaden oder postoperativen Komplikationen bereitgestellt, bestehend aus universitären Spezialisten verschiedener Fachgebiete (z.B. plastische Chirurgie, Infektiologie). Die Verwendung dieses telemedizinischen Forums dient zur beschleunigten und standardisierten interdisziplinären Therapieempfehlung und Therapiebeginn. Zudem ermöglicht die multizentrale Kooperation eine

gemeinsame Entwicklung und Verständigung auf Behandlungs- und Dokumentationsstandards, sowie die Etablierung von Clinical Pathways und einem standardisiertem Komplikationsmanagement.

Einschlusskriterien: Patienten mit Frakturen der Extremitäten mit offenem Weichteilschaden, klassifiziert nach Gustilo-Anderson; sowie Patienten mit post-operativen Komplikationen, klassifiziert nach den Kriterien der AO Anti-Infection Task Force und Patienten mit ungeplanten Reoperationen innerhalb 6 Monate nach Initial-Operation sowie Zustimmung zur Studienteilnahme und Datenübertragung, Rechtsfähigkeit der Studienteilnahme zuzustimmen.

Fallzahl, Drop-Out, Effektstärke und Power Studienpopulation: N = 2.692 Patienten (pro Zeitintervall und Cluster N = 14 Patienten); mit Drop-Out von 20% N= 3.366 Patienten (pro Zeitintervall und Cluster N = 17 Patienten) Effektstärke: Senkung der Komplikationsrate von 40 % auf 30 % Power: $1-\beta = 0,80$

Rechtsgrundlage für die neue Versorgungsform ist ein Vertrag zur besonderen Versorgung nach § 140a SGB V mit den beteiligten Krankenkassen und Behandlungsvertrag nach § 630 BGB im Verhältnis Behandelnder und Patient. Dabei orientieren sich die Teilnahme- sowie die Einwilligungserklärungen zur Datenerhebung, Verarbeitung und Nutzung an den Vorgaben des § 140a Absatz 4 und 5 SGB V sowie der DSGVO.

Untersuchte Krankheit, Gesundheitsproblem

ICD10:

S71.87 - Weichteilschaden I. Grades bei offener Fraktur oder Luxation der Hüfte und des Oberschenkels

ICD10:

S71.88 - Weichteilschaden II. Grades bei offener Fraktur oder Luxation der Hüfte und des Oberschenkels

ICD10:

S71.89 - Weichteilschaden III. Grades bei offener Fraktur oder Luxation der Hüfte und des Oberschenkels

ICD10:

S81.87 - Weichteilschaden I. Grades bei offener Fraktur oder Luxation des Unterschenkels

ICD10:

S81.88 - Weichteilschaden II. Grades bei offener Fraktur oder Luxation des Unterschenkels

ICD10:

S91.88 - Weichteilschaden II. Grades bei offener Fraktur oder Luxation des Fußes

ICD10:

S78 - Traumatische Amputation an Hüfte und Oberschenkel

ICD10:

S88 - Traumatische Amputation am Unterschenkel

ICD10:

S98 - Traumatische Amputation am oberen Sprunggelenk und Fuß

ICD10:

T84.6 - Infektion und entzündliche Reaktion durch eine interne Osteosynthesevorrichtung [jede Lokalisation]

ICD10:

T84.7 - Infektion und entzündliche Reaktion durch sonstige orthopädische Endoprothesen, Implantate oder Transplantate

Gesunde Probanden:

Nein

Interventionsgruppen, Beobachtungsgruppen

Arm 1:

Aufgenommen werden erwachsene, zustimmungspflichtige Patientinnen und Patienten in einem Zeitraum von 18 Monaten, bei denen einer der ICD Codierungen vorliegt, und die in einer der teilnehmenden Kliniken des Trauma-Netzwerks behandelt werden. Diese werden in drei Gruppen unterteilt:

1. Interventionsgruppe (Arm 1), die die neue Versorgungsform durch EXPERT erhält
2. Kontrollgruppe (Arm 2)
3. Transitionsgruppe, bei der die neue Versorgungsform vorbereitet und eingeführt wird.

Bei mittlerer bis hoher Effektstärke, einem $\alpha = 0,05$, einer Power = 0,80 und Intra-Klassen Korrelation (ICC) = 0,05 die Fallzahl beträgt 2.244 Patienten. Im Rahmen des Stepped-Wedge-Designs wird eine Transitionsphase von je einem Quartal berücksichtigt und erhöht dadurch die nötige Fallzahl. Bei einer erwarteten Dropout-Rate von 20% ist Gesamtfallzahl von N = 3.366 Patienten zu rekrutieren: 1.428 in der Interventionsphase, 1.377 in der Kontrollphase, 561 in der Transitionsphase.

Arm 2:

Kontrollgruppe (Arm 2): Erhält die die neue Versorgungsform erst zeitverzögert erhält und im Rekrutierungszeitraum entsprechend der bisherigen Regelversorgung behandelt wird

Arm 3:

Transitionsgruppe (Arm 3): In dieser Gruppe wird die neue Versorgungsform vorbereitet und 3 Monaten darauf eingeführt

Endpunkte

Primärer Endpunkt:

Es wird entweder das Auftreten oder das Nicht-Auftreten von Komplikationen beobachtet (dichotome Variablen). Als Komplikationen werden dabei folgende Ereignisse gewertet, wenn sie innerhalb von 6 Monaten nach dem Trauma auftreten:

- Auftreten einer Pseudarthrose (nicht abgeschlossene Frakturheilung)
- Auftreten einer chronischen Osteomyelitis
- Ungeplante Folgeeingriffe wie Wundrevisionen, NPWT etc.

- Abweichung von der standardisierten Antibiotika-Therapie (Verlängerung der Therapiedauer, Änderung bzw. Erweiterung des Wirkstoffes),
- Auftreten antibiotika-assoziierten Komplikationen (z.B. Clostridien-Infektion, Allergie etc.)
- Infektion mit resistenten Keimen (z.B. MRSA), die im Rahmen der stationären Behandlung aufgetreten sind und zum Zeitpunkt des Traumas nicht bestanden
- Notwendigkeit einer ungeplanten stationären Behandlung
- Tod des Patienten im Zusammenhang mit dem Trauma (nicht aufgrund anderer Ursachen)

Sekundärer Endpunkt:

Medizinische, sekundäre Endpunkte:

- Anzahl applizierter Antibiotika
- Funktionsfähigkeit der Extremitäten
- Gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQoL)
- Gemessen durch Erhebungsinstrumente VR-36 und EQ-5D

Gesundheitsökonomische Endpunkte:

- Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen
- Kosten von Gesundheitsleistungen
- AU-Tage
- Krankengeldtage

Arbeitsbezogene Ergebnisse:

- Arbeitsbelastung
- Arbeitszufriedenheit (Ressourcen und Anforderungen)
- Technikbereitschaft/Technikakzeptanz
- IT-Ergonomie (nur bei Interventionsgruppe)

Studiendesign

Studienzweck:

Therapie

Zuteilung zur Intervention:

Kontrollierte, randomisierte Studie

Kontrolle:

Aktive Kontrolle (wirksame Behandlung der Kontrollgruppe)

Studienphase:

0

Studientyp:

Interventionell

Art der verdeckten Zuteilung:

Kein Eintrag

Verblindung:

Ja

Gruppendesign:

Parallelverteilung

Art der Sequenzgenerierung:

Kein Eintrag

Wer ist verblindet:

Statistiker

Rekrutierung

Status der Rekrutierung:

Rekrutierung geplant

Grund, falls Rekrutierung eingestellt oder zurückgezogen:

Kein Eintrag

Rekrutierungsorte

Rekrutierungsländer:

Deutschland

Anzahl Prüfzentren:

Multizentrisch

Rekrutierungsstandort(e):

Klinik Klinikum Dortmund gGmbH Dortmund, Klinik AGAPLESION Diakonieklinikum (Rotenburg) Rotenburg, Klinik Marienhospital Osnabrück Osnabrück, Klinik Klinik am Hellweg GmbH (Bad Sassendorf) Bad Sassendorf, Klinik St. Marien-Hospital Hamm GmbH Hamm, Klinik Evangelisches Krankenhaus Oldenburg Oldenburg, Klinik Ludmilenstift Meppen Meppen, Klinik Klinikum Bremen-Mitte Bremen, Klinik Klinikum Vest Recklinghausen, Klinik Klinikum Gütersloh gGmbH Gütersloh, Klinik Klinik Münsterland (Bad Rothenfelde) Bad Rothenfelde, Klinik Johannes Wesling Klinikum (Minden) Minden, Klinik Fachklinik Bad Bentheim Bad Bentheim, Klinik Klinikum Ibbenbüren Ibbenbüren, Klinik Euregio-Klinik Nordhorn Nordhorn, Klinik Mathias-Spital Rheine Rheine, Klinik Josephs-Hospital Warendorf Warendorf, Klinik St. Franziskus-Hospital Ahlen Ahlen, Klinik Christophorus-Kliniken Coesfeld Coesfeld, Klinik Diakonie Klinikum Jung-Stilling (Siegen) Siegen, Klinik Evangelisches Krankenhaus Mülheim Mühlheim, Klinik Klinikum Osnabrück GmbH Osnabrück, Klinik Stiftungsklinikum PROSELIS (Recklinghausen) Recklinghausen, Klinik St. Marien Hospital Lünen Lünen, Klinik Maria-Josef-Hospital Greven Greven, Universitätsklinikum

Universitätsklinikum Münster (UKM) Münster, Klinik Christliches Krankenhaus Quakenbrück Quakenbrück, Klinik St. Antonius-Hospital Gronau Gronau, Klinik Clemenshospital Münster Münster, Klinik Herz-Jesu-Krankenhaus Münster-Hiltrup Münster, Klinik UKM Steinfurt Steinfurt, Klinik Fachklinik Hornheide Münster, Klinik St. Franziskus Hospital Münster Münster

Rekrutierungszeitraum und Teilnehmerzahl

Geplanter Studienstart:

01.04.2023

Tatsächlicher Studienstart:

Kein Eintrag

Geplantes Studienende:

30.09.2024

Tatsächliches Studienende:

Kein Eintrag

Geplante Teilnehmeranzahl:

3366

Tatsächliche Teilnehmeranzahl:

Kein Eintrag

Einschlusskriterien

Geschlecht:

Alle

Mindestalter:

18 Jahre

Höchstalter:

kein Höchstalter

Weitere Einschlusskriterien:

Patienten, die mindestens eines der folgenden beiden Kriterien erfüllen:

- Frakturen der Extremitäten mit offenem Weichteilschaden (nach Gustilo-Anderson) oder
- postoperative Komplikationen (nach den Kriterien der AO Anti-Infection Task Force) oder ungeplante Re-Operation innerhalb von 6 Monaten nach Initial-Operation

Diese Kriterien werden operationalisiert über die ICD-10-Codes für:

- Offene Weichteilschäden bei Frakturen oder Luxationen sowie Amputationen der unteren Extremität
- Infektionen der unteren Extremität (ohne Gelenke und Gelenkendoprothesen):
- Infektionen von Gelenken u/o Gelenkendoprothesen der unteren Extremität:

- Pseudarthrosen und verzögerte Frakturheilungen der unteren Extremität

Folgende Voraussetzungen müssen zudem erfüllt sein:

- Zustimmung zur Studienteilnahme und Datenübertragung
- Rechtsfähigkeit, der Studienteilnahme zuzustimmen
- Gesetzlich krankenversichert

Ausschlusskriterien

Patienten, die beide der folgenden Kriterien erfüllen:

- Keine Fraktur der Extremitäten oder geschlossene Fraktur der Extremitäten ohne offenen Weichteilschaden
und
- Keine postoperative Komplikation oder ungeplante Re-Operation innerhalb von 6 Monaten nach Initial-OP

Formale Kriterien

- Fehlende Zustimmung zur Studienteilnahme und Datenübertragung
- Unklare Rechts- / Einwilligungsfähigkeit
- Nicht gesetzlich krankenversichert

Adressen

Initiator der Studie (Primärer Sponsor)

Universitätsklinikum Münster, Klinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie
Univ.-Prof. Dr.med. Michael Raschke
Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude W1
48149 Münster
Deutschland

Telefon:

+49 251 83-56301

Fax:

Kein Eintrag

Kontakt per E-Mail:

Michael.Raschke@ukmuenster.de

URL der Einrichtung:

<https://www.ukm.de/kliniken/unfallchirurgie> (Link:
<https://www.ukm.de/kliniken/unfallchirurgie>).

Wissenschaftsinitiierte Studie (IST/IIT):

Ja

Kontakt für wissenschaftliche Anfragen

Klinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie
PD Dr.med. Steffen Roßlenbroich
Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude W1
48149 Münster
Deutschland

Telefon:

+49 251 83 56301

Fax:

+49 251 83 56318

Kontakt per E-Mail:

Steffen.Rosslbroich@ukmuenster.de

URL der Einrichtung:

<https://www.ukm.de/kliniken/unfallchirurgie> (Link:
<https://www.ukm.de/kliniken/unfallchirurgie>).

Kontakt für allgemeine Anfragen

Klinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie
PD Dr.med. Steffen Roßlenbroich
Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude W1
48149 Münster
Deutschland

Telefon:

+49 251 83 56301

Fax:

+49 251 83 56318

Kontakt per E-Mail:

Steffen.Rosslbroich@ukmuenster.de

URL der Einrichtung:

<https://www.ukm.de/kliniken/unfallchirurgie> (Link:
<https://www.ukm.de/kliniken/unfallchirurgie>).

Wissenschaftliche Leitung (PI)

Klinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie
PD Dr.med. Steffen Roßlenbroich
Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude W1
48149 Münster
Deutschland

Telefon:

+49 251 83 56301

Fax:

+49 251 83 56318

Kontakt per E-Mail:

Steffen.Rosslenbroich@ukmuenster.de

URL der Einrichtung:

<https://www.ukm.de/kliniken/unfallchirurgie/> (link)

Weitere wissenschaftliche Leitung

Universität Bielefeld, Fakultät für Gesundheitswissenschaften
Univ.-Prof. Dr. Wolfgang Greiner
Universitätsstraße 25
33615 Bielefeld
Deutschland

Telefon:

+49 521 1066989

Fax:

Kein Eintrag

Kontakt per E-Mail:

wolfgang.greiner@uni-bielefeld.de

URL der Einrichtung:

Kein Eintrag

Weitere wissenschaftliche Leitung

Steinbeis-Hochschule, zeb business school
Prof.Dr. Joachim Hasebrook
Hammer Str. 165
48153 Münster
Deutschland

Telefon:

+49 151 52647546

Fax:

Kein Eintrag

Kontakt per E-Mail:

joachim.hasebrook@steinbeis.de

URL der Einrichtung:

<https://www.steinbeis-hochschule.de/> (Link: <https://www.steinbeis-hochschule.de/>)

Finanzierungsquellen

Öffentliche Förderinstitutionen, aus Steuermitteln getragene Institutionen (DFG, BMBF u. a.)

Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10597 Berlin
Deutschland

Telefon:

Kein Eintrag

Fax:

Kein Eintrag

Kontakt per E-Mail:

info@if.g-ba.de

URL der Einrichtung:

<https://innovationsfonds.g-ba.de> (Link: <https://innovationsfonds.g-ba.de>)

Ethikkommission

Adresse der Ethikkommission

Ethikkommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Westfälischen Wilhelms-
Universität Münster
Gartenstraße 210-214
48147 Münster
Deutschland

Telefon:

+49-251-9292460

Fax:

Kein Eintrag

Kontakt per E-Mail:

ethik-kommission@aeawl.de

URL der Einrichtung:

Kein Eintrag

Votum der federführenden Ethikkommission

Antragsdatum bei der Ethikkommission:

18.01.2023

Bearbeitungsnummer der Ethikkommission:

2023-067-f-S

Votum der Ethikkommission:

Zustimmende Bewertung

Datum des Votums:

27.02.2023

Weitere Identifikationsnummern

Andere Primär-Register-ID:

Kein Eintrag

EudraCT-Nr.:

Kein Eintrag

Sonstige sekundäre IDs:

NVF3A_2020-091 - Innovationsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)

UTN (Universal Trial Number):

Kein Eintrag

EUDAMED-Nr.:

Kein Eintrag

IPD - Individual Participant Data / Teilnehmerbezogene Daten

Planen Sie, die teilnehmerbezogenen Daten (IPD) anderen Forschern anonymisiert zur Verfügung zu stellen?:

Nein

IPD Sharing Plan:

Kein Eintrag

Studienprotokoll und weitere Studiendokumente

Studienprotokolle:

- [Rosslénbroich SB, Greiner W, Gensorowsky D, Grosser J, Hasebrook J, Schaumburg F, Raschke MJ. Letter to the editor by Rosslénbroich, Greiner, Gensorowsky, Grosser, Hasebrook, Schaumburg, Raschke with regard to: Establishment of an interdisciplinary board for bone and joint by Otto-Lambertz et al. *Infection*. 2022 Aug;50\(4\):1045-1047. doi: 10.1007/s15010-022-01849-0. Epub 2022 May 13. PMID: 35562567; PMCID: PMC9338135. \(Link: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9338135/>\)](https://doi.org/10.1007/s15010-021-01676-9)

Abstract zur Studie:

Kein Eintrag

Weitere Studiendokumente:

Kein Eintrag

Hintergrundliteratur:

Kein Eintrag

Verwandte DRKS-Studien:

Kein Eintrag

Veröffentlichung der Studienergebnisse

Geplante Publikation:

Kein Eintrag

Publikationen/Studienergebnisse:

Kein Eintrag

Datum der ersten Publikation von Ergebnissen:

Kein Eintrag

DRKS-Eintrag erstmalig mit Ergebnissen publiziert:

Kein Eintrag

Grundlegende Ergebnisse

Basic Reporting/Ergebnistabellen:

Kein Eintrag

Kurzzusammenfassung der Ergebnisse:

Kein Eintrag