

Ergebnisbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Charité - Universitätsmedizin Berlin
Förderkennzeichen:	01NVF18021
Akronym:	KORE INNOVATION
Projekttitel:	Komplikationsreduktion durch einen innovativen perioperativen Behandlungsablauf bei Ovarialkarzinompatientinnen
Autorinnen und Autoren:	Dr. Marlene Lee; PD Dr. Melisa Gülhan Inci-Turan; Prof. Dr. Dr. Jalid Sehouli; Prof. Dr. Philipp Harter; Dr. Stephanie Rosenbaum; Prof. Dr. Stephanie Roll; Prof. Dr. Thomas Reinhold, Eva Schnura
Förderzeitraum:	1. Juli 2020 - 30. September 2024
Ansprechpartner:	Dr. med. Marlene Lee

Das dieser Veröffentlichung zugrundeliegende Projekt KORE INNOVATION wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01NVF18021 gefördert.

Zusammenfassung

Hintergrund: In Deutschland erkranken jährlich rund 6.700 Frauen an einem Ovarialkarzinom. Die komplexen Operationen gehen häufig mit schweren postoperativen Komplikationen ($\geq$ Clavien-Dindo III) und einem verzögertem Beginn adjuvanter Therapien einher. Trotz Fortschritten in Chirurgie und Systemtherapie fehlte bislang ein strukturierter, patient:innenzentrierter Ansatz zur funktionellen Vorbereitung und Nachsorge. Die KORE-Intervention PEER kombiniert Prähabilitation, ERAS®, Empowerment und postoperative Rekonditionierung und soll die funktionelle Erholung, aktive Einbindung der Patient:innen und die Versorgungsqualität fördern.

Methodik: Die prospektive, multizentrische, offene Interventionsstudie im Mixed-Methods-Design wurde an der Charité und den Evangelischen Kliniken Essen-Mitte durchgeführt. Eingeschlossen wurden Patient:innen mit primärem oder erstem rezidivierendem Ovarial-, Tuben- oder Peritonealkarzinom (im Folgenden Ovarialkarzinom) mit OP-Indikation. Die Studie umfasste eine Baselinephase mit prospektiver Kontrollgruppe (KG2), eine Vorbereitungsphase (SOP-Entwicklung, Schulungen, Infrastrukturmaßnahmen) sowie die Interventionsphase mit Versorgung nach der KORE-Intervention (Prähabilitation plus Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®)). Ergänzend wurden eine historische Kontrollgruppe (KG1) sowie, für die gesundheitsökonomischen Analysen aus Krankenkassenperspektive, ein gematchtes externes Versichertenkollektiv der Technikerkrankenkasse (TK; KG3) einbezogen. Primärer Endpunkt waren schwere postoperative Komplikationen $\geq$ Clavien-Dindo III innerhalb von 30 Tagen. Sekundäre Endpunkte umfassten Morbidität, funktionelle Parameter (TUG, Handkraft, 6MWT), Lebensqualität, ERAS®-Adhärenz und gesundheitsökonomische Kennzahlen. Zusätzlich wurden 36 qualitative Interviews mit Patient:innen, Angehörigen und Behandelnden durchgeführt.

Ergebnisse: Insgesamt wurden 664 Patient:innen analysiert (358 Intervention, 50 KG2, 256 KG1, KG3). Schwere Komplikationen innerhalb von 30 Tage postoperativ traten bei 42,1 % der Interventionsgruppe und 35,0 % der Kontrollgruppe (KG1&KG2) auf (adj. Odds Ratio 1,35; 95% KI [0,95; 1,91], $p=0,090$). Im 60-Tage-Follow-up zeigten sich tendenziell niedrigere Chancen für Komplikationen $\geq$ Grad III in der Interventionsgruppe. Zudem wurden weniger Intensivtage, ein geringerer Blutverlust und seltener ein Drainageeinsatz beobachtet. Funktionelle Tests zeigten Trends zu besserer Mobilität und körperlicher Stabilität (kürzere TUG-Zeiten, höhere Handkraft, längere Gehstrecken). Die Lebensqualität blieb über die Gruppen hinweg vergleichbar. Gesundheitsökonomisch ergaben sich keine Kostenreduktionen; die zusätzliche Prähabilitation erwies sich als ressourcenintensiv. Die qualitative Analyse zeigte eine hohe Akzeptanz: Patient:innen berichteten von gesteigerter Eigenverantwortung, intensiver Betreuung und emotionaler Stärkung; Angehörige erlebten eine Entlastung. Das Behandlungsteam hob die verbesserte multiprofessionelle Zusammenarbeit und die Rolle der KORE-Nurse hervor.

Diskussion: Die KORE-Studie zeigt, dass ein multiprofessionelles Versorgungskonzept mit starker Patient:innenorientierung gut implementierbar ist und von Patient:innen wie Behandelnden positiv wahrgenommen wird. Eine klare Reduktion schwerer Komplikationen konnte unter den gegebenen Bedingungen nicht nachgewiesen werden; funktionelle und qualitative Ergebnisse weisen jedoch auf einen Nutzen hinsichtlich Mobilität, Selbstständigkeit und aktiver Einbindung hin - zentrale Aspekte für die Rückkehr in den Alltag.

Die Aussagekraft wird durch die fehlende Randomisierung, gemischte Kontrollgruppen und pandemiebedingte Herausforderungen eingeschränkt. Zukünftige Studien sollten ausschließlich prospektiv oder randomisiert angelegt sein und stärker patient:innenzentrierte Endpunkte berücksichtigen. Strukturell erscheinen die Weiterentwicklung der KORE-Nurse zur Advanced Practice Nurse sowie die Etablierung funktioneller Parameter als feste Qualitätsindikatoren sinnvoll, um den Nutzen multimodaler Konzepte in der gynäkoonkologischen Versorgung besser abzubilden

Schlagworte: Ovarialkarzinom, postoperative Komplikationen, multimodale Intervention, Prähabilitation, ERAS®, Patient:innen-Empowerment, funktionelle Erholung, patient:innenzentrierte Outcomes, Versorgungsforschung

Inhaltsverzeichnis

I	Abkürzungsverzeichnis	9
II	Abbildungsverzeichnis	12
III	Tabellenverzeichnis	13
1	Projektziele	17
1.1	Hintergrund	17
1.2	Ziele des Projekts	19
1.3	Studiendesign	20
1.3.1	Haupthypothese	20
1.3.2	Sekundärhypothesen	20
1.3.3	Primärer Endpunkt	21
1.3.4	Sekundäre Endpunkte	21
1.3.5	Strukturziel	23
2	Projektdurchführung	23
2.1	Projektbeteiligte	23
2.2	KORE- Kern-Team zur Durchführung der Intervention.....	38
2.2.1	KORE-Ärzt:in / Gynäkolog:in.....	38
2.2.2	KORE-Nurse / Pflegeexpert:innen – Advanced Practice Nurse	39
2.2.3	Physiotherapeut:in	39
2.2.4	Ernährungsberater:in	40
2.2.5	Interprofessionelle Zusammenarbeit.....	40
2.3	Beschreibung/ Darstellung des Projekts.....	41
2.3.1	Modul 1: Prähabilitation (PREHAB)	43
2.3.2	Modul 2: PRE – Präoperative Phase	46
2.3.3	Modul 3: INTRA – Intraoperative Phase.....	47
2.3.4	Modul 4: POST – Postoperative Phase	47
2.3.5	Patient:innenempowerment als zentrales Element der Intervention	48
2.4	Abgrenzung zur Regelversorgung	51
2.4.1	Modul 1: PREHAB	51
2.4.2	Modul 2: PRE (Präoperativ)	52
2.4.3	Modul 3: INTRA (Intraoperativ)	53
2.4.4	Modul 4: POST (Postoperativ)	54
2.4.5	Konzeptionelle Entwicklungen im Rahmen des Projekts	59
2.5	Beschreibung Ablauf des Projekts	60
2.5.1	Phasen der Studie.....	60
2.5.2	Durchgeführte Arbeiten im Rahmen des Projektablaufs	61
2.5.3	Qualitative Erhebungen im Rahmen der wissenschaftlichen Begleitforschung.....	62

2.5.4	Änderungen im Projektverlauf	62
2.6	Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen	66
2.6.1	Komplexität des Versorgungskonzepts	66
2.6.2	Einschränkungen beim Erheben eines „reinen“ Status quo	66
2.6.3	Herausforderungen der strukturellen Implementierung	66
2.6.4	Schnittstellen- und Sektorengrenzen als Herausforderung	67
2.6.5	Multizentrische Implementierung.....	67
2.6.6	Strukturelle Komplexität des Standorts Charité.....	68
2.6.7	Herausforderungen in der OP-Planung und Vorlaufzeiten	68
2.6.8	Besondere Herausforderungen der Studiendurchführung während der COVID-19-Pandemie.....	68
2.6.9	Change Management als kontinuierlicher Prozess	69
2.7	Rechtsgrundlage	70
2.7.1	Vertragliche Grundlage gemäß § 140a SGB V	71
2.7.2	Inhaltlicher Aufbau des Vertrags.....	72
2.7.3	Vergütungsstruktur	73
2.7.4	Einordnung und Bedeutung	73
3	Methodik	73
3.1	Studiendesign	73
3.1.1	Datengrundlage der historischen Kontrollgruppen	75
	Datenerhebung.....	76
3.1.2	76	
3.1.3	Datenerhebung und Operationalisierung des primären Endpunkts	82
3.2	Fallzahlschätzung.....	83
3.3	Allgemeine Hinweise	83
3.3.1	Abweichungen vom Studienprotokoll.....	83
3.3.2	Auswertungspopulation	85
3.3.3	Fehlende Werte.....	85
3.3.4	Zwischenauswertungen.....	85
3.4	Statistische Analyse	86
3.4.1	Demographie und Baseline-Charakteristika.....	86
3.4.2	Primäre Analyse des primären Endpunkts	86
3.4.3	Subgruppenanalysen für den primären Endpunkt	87
3.4.4	Sensitivitätsanalysen	88
3.4.5	Analyse von sekundären Endpunkten	88
3.4.6	Adjustierung von Confounding.....	89
3.5	Methodik der gesundheitsökonomischen Analysen	90
3.5.1	Ziele der gesundheitsökonomischen Analysen	90
3.5.2	Gesundheitsökonomische Fragestellungen	90
3.5.3	Definition der Analysepopulationen	90
3.5.4	Ökonomische Endpunkte und Erhebungszeitpunkte	90

3.5.5	Analyseformen	91
3.5.6	Statistische Analysen	95
3.6	Methoden der qualitativen Forschung	96
3.6.1	Ziele der qualitativen Forschung	96
3.6.2	Datenerhebung	96
2.5.1.	Interviewleitfäden	97
3.6.3	Analyse	98
4	Projektergebnisse	98
4.1	Quantitative Ergebnisse	99
4.1.1	Baseline Ergebnisse	99
4.1.2	Primärer Endpunkt	104
4.1.3	Sekundäre Endpunkte assoziierte mit dem primären Endpunkt – Clavien-Dindo	107
4.1.4	Sekundäre Endpunkte assoziiert mit dem primären Endpunkt –	111
4.2	Weitere Sekundäre Endpunkte	113
4.2.1	Sekundäre Endpunkte – kontinuierliche Variablen	113
4.3	Sekundäre Endpunkte (nur in Interventionsgruppe erhoben)	132
4.3.1	Einsatz der Prähabilitation (nur in Interventionsgruppe erhoben)	132
4.4	Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation	134
4.4.1	Interventionsgruppe vs. Prospektive Kontrolle (KG2)	134
4.4.2	Krankenhausperspektive	134
4.4.3	Gesellschaftliche Perspektive	140
4.4.4	TK-Interventionsgruppe vs. gematchte Kontrollen aus TK-Versichertenkollektiv (KG3)	143
4.5	Qualitative Ergebnisse	147
4.5.2	Interviews mit Angehörigen	157
4.5.3	Interviews mit dem Gesundheitspersonal	160
4.5.4	Zusammenfassung qualitative Ergebnisse	172
4.5.5	Schlussfolgerung der qualitativen Ergebnisse	172
5	Diskussion der Projektergebnisse	173
5.1	Zusammenfassng der Ergebnisse	174
5.1.1	Primäre Hypothese: Reduktion schwerer postoperativer Komplikationen ...	174
5.1.2	Sekundärhypothesen: Funktionelle, klinische und Patient:innenzentrierte Endpunkte	174
5.2	Diskussion der wichtigsten Ergebnisse:	176
5.2.1	Demografische Merkmale und Ausgangszustand	176
5.2.2	Postoperative Komplikationen (primärer Endpunkt)	178
5.2.3	High-Compliance Analyse (Adhärenz $\geq 70\%$)	178
5.2.4	Funktionelle Erholung	179
5.2.5	Intraoperative und postoperative Parameter:	179
5.2.6	Lebensqualität	180

5.2.7	Krankenhausverweildauer und Intensivstation:	181
5.2.8	Prähabilitation	181
5.2.9	Einordnung der gesundheitsökonomischen Ergebnisse	182
5.3	Limitationen	186
5.3.1	Methodische Einschränkungen	186
5.3.2	Protokolladhärenz, Umsetzbarkeit und Versorgungsrealität bei komplexen Interventionen.....	186
5.3.3	Einteilung in durch ERAS beeinflussbare und nicht beeinflussbare Komplikationen:	187
5.4	Stärken	188
5.4.1	Klinische Relevanz und Patient:innenzentrierte Outcomes	188
5.4.2	Qualitative Ergebnisse	188
5.5	Fazit	189
6	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung	190
6.1	Weiterentwicklung und zukünftiger Forschungsbedarf	190
6.1.1	Perspektiven für die Weiterentwicklung der Intervention	191
6.1.2	Beitrag zur Weiterentwicklung der GKV-Versorgung.....	191
6.1.3	Forschungsbedarf zur Optimierung und Zielgenauigkeit	192
6.1.4	Timing der Prähabilitations-Intervention	192
6.1.5	Bedarf an Triagierung und gezielter Ressourcennutzung	193
6.1.6	Überführung in die Regelversorgung	193
6.2	Überführung in die Regelversorgung: konkrete Umsetzungsschritte und Bewertung	194
6.2.1	Überführbare Module und Begründung der Auswahl	194
6.2.2	Konkrete Umsetzungsschritte	195
6.2.3	Versichertenpotenzial	196
6.2.4	Vergütung und ökonomische Betrachtung	196
6.2.5	Gesundheitspolitische Bedeutung	197
6.3	Systematische Analyse der im Projekt erbrachten Leistungen hinsichtlich Überführung in die Regelversorgung.....	199
6.3.1	Bereits vorhandene, aber unzureichend genutzte Leistungsäquivalente.....	199
6.3.2	Anpassungsfähige Leistungen	199
6.3.3	Leistungen, für die neue Leistungspositionen erforderlich wären	200
6.4	Empfehlung zur reflektierten Nutzung der Ergebnisse der KORE-Studie	201
6.4.1	Berücksichtigung patient:innenzentrierter Outcomes in Qualitätssicherungsverfahren (§136 SGB V)	201
6.4.2	Unterstützung eines weiterführenden Modellvorhabens (§92a SGB V).....	202
6.4.3	Empfehlung zur Berücksichtigung in evidenzbasierten Leitlinien.....	202
6.4.4	Mittelfristige Entwicklung und Evaluation neuer Versorgungsbausteine.....	202
6.5	Bereits erfolgte Überführung von KORE-Elementen in die klinische Routineversorgung und Weiterentwicklung in Folgeprojekten	202
6.5.1	Strukturelle Integration in die Routineversorgung	202

6.5.2	Etablierung Patient:innenzentrierter Interventionen	203
6.5.3	Thematische Weiterentwicklung in Folgeprojekten	203
6.6	Schlussfolgerung	204
7	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen	205
7.1	Erfolgte Veröffentlichungen:	205
7.2	Geplante Veröffentlichungen	206
8	Hinweis zum Einsatz von KI	207
IV	Literaturverzeichnis	207
V	Anlagen	210

I Abkürzungsverzeichnis

6MWT	6-Minute-Walking-Test / 6-Minuten-Geh-Test
A	Angehörige – (qualitativer Teil)
Abs.	Absatz
Adj.	Adjustiert
AGO Score	Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e.V. Score
ANCOVA	Analysis of Covariance
Art.	Artikel
ASA	American Society of Anesthesiologists (Score)
BBS	Berg-Balance-Skala
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BIA	Bioimpedanzanalyse
BlnDSG	Berliner Datenschutzgesetz
BMI	Body-Mass-Index
CA 125	Cancer Antigen 125
CAM-ICU	Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit (Screening-Instrument zur Delirerkennung)
CDC	Clavien-Dindo-Klassifikation
CHARMI®	Charité Mobilitäts-Index
COVID-19	Coronavirus Disease 2019
CRP	C-reaktives Protein
CT	Computertomographie
Diff	Differenz
DRG	Diagnosis Related Groups / diagnosebezogene Fallpauschale
DSG-EKD	Datenschutzgesetz der Evangelischen Kirchen in Deutschland
DSGVO	EU-Datenschutzgrundverordnung
EIAS	ERAS® interactive Audit System
ECOG	Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status
ECRFs	Elektronische Studienakten
EK	Erythrozytenkonzentrat

EORTC QLQ-C30	European Organisation for Research and Treatment of Cancer – Quality of Life Questionnaire – Core 30
EORTC QLQ-OV28	European Organisation for Research and Treatment of Cancer – Quality of Life Questionnaire – Ovarian Cancer Module (28 Items)
EQ-5D-3L	European Quality of Life 5 Dimensions 3 Level Version (generisches Instrument zur Lebensqualitätsmessung)
ERAS®	Enhanced Recovery After Surgery
FFM	Fettfreie Masse
FFP	Fresh Frozen Plasma / gefrorenes Frischplasmakonzentrat
FIGO	Fédération Internationale de Gynécologie et d'Obstétrique (Tumorklassifikation)
FM	Fettmasse
FloTrac-System™	Hämodynamisches Monitoring-System
FUP	Follow-Up
FUP30 / FUP60 / FUP90	Nachuntersuchung am Tag 30 / 60 / 90 nach der Operation
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HbA1c	Glykiertes Hämoglobin / Langzeitblutzuckerwert
High-Compliance PPP	High-Compliance Per Protocol Population ($\geq 70\%$ Adhärenz zu definierten ERAS-Items)
HR	Hazard Ratio
HWZ	Halbwertszeit
IADL	Instrumentelle Aktivitäten des täglichen Lebens (Lawton/Brody)
IG	Interventionsgruppe
INTRA / IntraOp	Intraoperative Phase / intraoperative
IPAQ	International Physical Activity Questionnaire
IPAQ MET	International Physical Activity Questionnaire (MET-Werte)
IQR	Interquartilsbereich
IQTIQ	Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
ITS	Intensivstation

ITT	Intention-to-Treat-Population
kcal	Kilokalorie
KEM	Evangelische Kliniken Essen-Mitte
KG	Kontrollgruppe / Kilogramm (je nach Kontext)
KG1 / KG1a / KG1b	Historische Kontrollgruppen (Charité / KEM)
KG2	Prospektive Kontrollgruppe (Charité und KEM)
KG3	Gematchte Kontrollgruppe der TK
KI	Konfidenzintervall
LARS	Low Anterior Resection Syndrome / Syndrom nach tiefer Rektumresektion
LBM	Lean Body Mass / fettfreie Körpermasse
MCID	Minimal Clinically Important Difference / minimaler klinisch relevanter Unterschied
MMST	Mini-Mental-State-Test
MW	Mittelwert
NA	Noradrenalin
NRS	Nutritional Risk Score / Nutrition Risk Screening
Nu-DESC	Nursing Delirium Screening Scale
OD	Operation Day / Operationstag
OP	Operation
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
OR	Odds Ratio
P	Patient:in (qualitativer Teil)
PACU	Post-Anesthesia Care Unit
PCI	Peritoneal Cancer Index / Peritonealkarzinose-Index
PDK	Periduralkatheter
PEER	Intervention aus Prähabilitation, ERAS®, Empowerment und postoperativer Rekonditionierung
PEF-FB-9	Patient:in Empowerment Framework (Kurzfragebogen, 9 Items)
POD / POD2 / POD5	Postoperative Day (Tag 0, Tag 2, Tag 5 postoperativ)
POST	Postoperative Phase / postoperative
PRE	Präoperative Phase / präoperativ

Prehab	Prähabilitation
PROs	Patient:in Reported Outcomes / Patient:innenberichtete Ergebnisse
Q1, Q3	Erstes bzw. drittes Quartil
RS13	Resilienzskala (13 Items)
SAP	Statistischer Analyseplan
SGB / SGB V	Sozialgesetzbuch (insbesondere SGB V)
SD	Standardabweichung
SMM	Skeletal Muscle Mass / Skelettmuskelmasse
SOP	Standard Operating Procedure
Stoma-QoL	Lebensqualitätsfragebogen für Stomaträger:innen
TBW	Total Body Water / Gesamtkörperwassermenge
TK	Thrombozytenkonzentrat / Techniker Krankenkasse
TN	Teilnehmende (qualitativer Teil)
TTE	Time-to-Event
TUG	Timed-Up-and-Go-Test
VAS	Visuelle Analogskala
ZVK	Zentralvenöser Katheter

II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Darstellung der Patient:innenpfade	60
Abbildung 2: Darstellung der verschiedenen KontrollgruppenDatengrundlage der historischen Kontrollgruppen	74
Abbildung 3: Gesundheitsökonomische Analysepopulationen.....	76
Abbildung 4: Ökonomische Endpunkte in Abhängigkeit zu Kostenvergleichs- und Outcomeanalysen	92
Abbildung 5: Struktur der Interventions- und Kontrollgruppen in der KORE-Studie - Flussdiagramm	100
Abbildung 6: Violinplot der mittleren Gesamtkosten aus Krankenkassenperspektive von Studieneinschluss bis 30 Tage Post-OP in TK-Interventionsgruppe und KG3 in Abhängigkeit vom OP-Ausmaß*	145
Abbildung 7: Verlauf der mittleren Gesamtkosten (€) mit 95% CI bis 90 Tage Post-OP aus Krankenkassenperspektive.....	146

III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Projektbeteiligte	24
Tabelle 2: Ein- und Ausschlusskriterien	41
Tabelle 3: Module der Intervention.....	49
Tabelle 4: Modul PREHAB-Abgrenzung neue Versorgungsform zur Regelversorgung.....	51
Tabelle 5: Modul PRE-Abgrenzung neue Versorgungsform zur Regelversorgung	52
Tabelle 6: Modul INTRA-Abgrenzung neue Versorgungsform zur Regelversorgung.....	53
Tabelle 7: Modul POST-Abgrenzung neue Versorgungsform zur Regelversorgung	54
Tabelle 8: Vergleich Regelversorgung und neue Versorgungsform	56
Tabelle 9: Konzeptionelle Entwicklungen im Rahmen des Projektes.....	59
Tabelle 10: Erhobene Daten, inkl. Zeitpunkte der Interventionsgruppe und Kontrollgruppe 2 (prospektive Kontrollen)	77
Tabelle 11: Erhobene Daten, inkl. Zeitpunkte der Kontrollgruppe 1 (historische Kontrollen)	81
Tabelle 12: Ausgangsvariablen, die als Kovariaten für die Adjustierung von Confounding in der Studienanalyse ausgewählt wurden	89
Tabelle 13: Ein- und Ausschlusskriterien (qualitativer Teil)	96
Tabelle 14: Hauptthemen Interviewleitfäden.....	97
Tabelle 15: Ausgangsmerkmale der Studienpopulation zum Einschluss (Mittelwert ($\pm$ SD), n (%)), dargestellt nach Interventionsgruppe und insgesamt (Auswahl), Die weiteren Ausgangsmerkmale sind im Anhang in Tabelle 3 dargestellt	100
Tabelle 16: Deskriptive Ergebnisse für den primären Endpunkt N (%) – dargestellt nach Gruppen und insgesamt	104
Tabelle 17: Primäres Ergebnis für den primären Endpunkt (Logistisches Mixed-Effects- Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze)	105
Tabelle 18: Subgruppenanalyse des primären Endpunkts mit Einbeziehung der Subgruppe als Interaktionsterm (logistisches Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie sowie Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze)	105
Tabelle 19: Zusätzliche Analyse des primären Endpunkts – Ergebnis in Abhängigkeit der Darmresektion und der Operationsdauer (Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze)	107
Tabelle 20: Sekundäre Endpunkte – Clavien-Dindo OP bis FUP 30 (Logistisches Mixed-Effects- Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze).	108
Tabelle 21: Sekundäre Endpunkte – Clavien Dindo OP bis FUP 60(Logistisches Mixed-Effects- Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze); Intervention nur im Vergleich zur prospektiven Kontrollgruppe (KG2)	108
Tabelle 22 Sekundäre Endpunkte – Clavien-Dindo (Lineares Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze)	110
Tabelle 23: Sekundäre Endpunkte - Clavien-Dindo OP bis FUP60 (Lineares Mixed-Effects- Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze); Intervention nur im Vergleich zur prospektiven Kontrollgruppe (KG2)	110

Tabelle 24: Sekundäre Endpunkte – Clavien-Dindo OP bis FUP60 (Lineares Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: High-Compliance-PPP; nur vollständige Datensätze)	111
Tabelle 25: Sekundäre Endpunkte – Clavien-Dindo OP bis FUP 30 (Logistisches Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: High-Compliance PPP; nur vollständige Datensätze)	113
Tabelle 26: Sekundäre Endpunkte – Clavien-Dindo OP bis FUP 30 (Logistisches Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: High-Compliance PPP; nur vollständige Datensätze)	114
Tabelle 27: Sekundäre Endpunkte - Geriatrische Assessments (Lineares Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze)	115
Tabelle 28: Sekundäre Endpunkte - Laborparameter (Lineares Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze)	115
Tabelle 29: Sekundäre Endpunkte - Lebensqualität (Lineares Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze)	116
Tabelle 30: Sekundäre Endpunkte - Perioperative Ernährungszustand (Auswahl) (Lineares Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze)	119
Tabelle 31: Sekundäre Endpunkte - Funktionale Ergebnisvariablen (Lineares Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze)	120
Tabelle 32: Sekundäre Endpunkte - perioperative kognitive (Lineares Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze)	123
Tabelle 33: Sekundäre Endpunkte - intraoperative Parameter (Anästhesiologie) (Lineares Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze)	123
Tabelle 34: Sekundäre Endpunkte - intraoperative Parameter (Lineares Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze)	124
Tabelle 35: Sekundäre Endpunkte postoperative Parameter (Lineares Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze)	125
Tabelle 36: Sekundäre Endpunkte für den binären Endpunkten (Logistisches Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze)	126
Tabelle 37: Sekundäre Endpunkte – weitere medizinische Endpunkte und Lebensqualität - Auswahl (Lineares Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites,	

Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: High-Compliance PP, nur vollständige Datensätze	127
Tabelle 38: Sekundäre Endpunkte – Funktionale Ergebnisvariablen - Auswahl (Lineares Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: High-Compliance PPP, nur vollständige Datensätze)	129
Tabelle 39: Sekundäre Endpunkte – Time-to-Event (Cox-Hazard-Modelle, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze)	131
Tabelle 40: Die Adhärenz zur Prähabilitation, dargestellt nach Frailty-Gruppen und gesamt (umfasst die Ernährungsberatung, die Physiotherapie sowie die tägliche körperliche Betätigung; ITT; nur vollständige Datensätze; nur Interventionsgruppe)	133
Tabelle 41: Charakteristika der prospektiven Kontroll- und Interventionsgruppe mit verfügbaren Kostendaten aus Krankenhausperspektive	134
Tabelle 42: Deskriptive Kosten (€) aus Krankenhausperspektive (Prehabphase bis 60 Tage Post-OP)	135
Tabelle 43: Adjustierte Gesamtkosten (€) aus Krankenhausperspektive (Prehabphase bis 30 Tage Post-OP)	136
Tabelle 44: Adjustiertes Ergebnis für den primären Endpunkt für die Teilnehmerinnen mit verfügbaren Kostendaten aus Krankenhausperspektive 30 Tage Post-OP (Logistisches Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum)	137
Tabelle 45: Versorgungszeiten des initialen Krankenhausaufenthalts und deskriptive Kosten (€) aus Krankenhausperspektive	137
Tabelle 46: Deskriptive durchschnittliche Kosten (€) des initialen Krankenhausaufenthalts aus Krankenhausperspektive anhand INEK-Kostenmatrix	139
Tabelle 47: Anzahl Rehospitalisierungen und damit verbundene Kosten (€) nach Entlassung von initialem Krankenhausaufenthalt bis 30 Tage Post-OP aus Krankenhausperspektive	140
Tabelle 48: Deskriptive Kosten (€) aus gesellschaftlicher Perspektive (Prehabphase bis 60 Tage Post-OP)	141
Tabelle 49: Adjustierte Gesamtkosten (€) aus gesellschaftlicher Perspektive (Prehabphase bis 30 Tage Post-OP)	142
Tabelle 50: Adjustiertes Ergebnis für den primären Endpunkt für die Teilnehmerinnen mit verfügbaren Kostendaten aus gesellschaftlicher Perspektive 30 Tage Post-OP (Logistisches Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum)	143
Tabelle 51: Ausprägungen der Matchingvariablen in TK-Interventionsgruppe und bei gematchten Kontrollen (KG3) zu Baseline, n (%) und Mittelwert (SD) sowie Median (Q1, Q3) bei Gesamtkosten	143
Tabelle 52: Kosten (€) aus Krankenkassenperspektive von Studieneinschluss* bis 30 Tage Post-OP in der TK-Interventionsgruppe und bei gematchten Kontrollen (KG3), Mittelwert (SD) und Median (IQR)	144
Tabelle 53: Anzahl Rehospitalisierungen und damit verbundene Kosten (€) nach Entlassung von initialem Krankenhausaufenthalt bis 30 Tage Post-OP aus Krankenkassenperspektive	146

Tabelle 54: Kosten (€) des initialen Krankenhausaufenthalts aus Krankenkassenperspektive & Versorgungszeiten.....	147
Tabelle 55: Patient:innen- und Interviewcharakteristika.....	148
Tabelle 56: Zusammenfassung der Bewertung der Intervention durch Patient:innen (die Zahlen Klammern hinter den Aussagen gibt die Anzahl der Personen, die den jeweiligen Aspekt genannt haben, wieder)	149
Tabelle 57: Angehörige- und Interviewcharakteristika	158
Tabelle 58: Gesundheitspersonal - und Interviewcharakteristika.....	160
Tabelle 59: Zusammenfassung der Bewertung der Intervention durch das Gesundheitspersonal	161
Tabelle 60: Die Beurteilung der Rolle der KORE-Nurse durch das Team.....	169
Tabelle 61: Selbstbild der KORE-Nurses	170
Tabelle 62: Verbesserungsvorschläge des Gesundheitspersonals	172
Tabelle 63:Leistungsäquivalente	199
Tabelle 64: Anpassungsfähige Leistungen	200
Tabelle 65: Leistungen, für die neue Leistungspositionen erforderlich wären	200

1 Projektziele

1.1 Hintergrund

In Deutschland wurden im Jahr 2018 laut Statistischem Bundesamt rund 16,9 Millionen operative Maßnahmen, davon etwa 8,8 Millionen bei Frauen registriert (1). Gynäkologische und gynäko-onkologische Operationen stellen dabei einen relevanten Anteil des stationären operativen Behandlungsspektrums dar und werden im Rahmen der Qualitätssicherung des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) in hoher Zahl erfasst (2). Sie zeichnen sich durch eine hohe Komplexität aus und sind insbesondere bei Patient:innen mit Ovarialkarzinom häufig mit einer ausgeprägten Morbidität verbunden (3). Das Ovarial-, Tuben- und Peritonealkarzinom, zusammengefasst unter dem Begriff Ovarialkarzinom, zählt trotz relativ moderater Inzidenz zu den tödlichsten gynäkologischen Malignomen (4). Im Jahr 2022 wurden in Deutschland etwa 6.709 Neuerkrankungen diagnostiziert, und das 5-Jahres-Überleben liegt bei circa 44 %. (5). Aufgrund fehlender effektiver Früherkennungsmaßnahmen wird die Erkrankung in etwa drei Viertel der Fälle erst in einem fortgeschrittenen Stadium (FIGO III/IV) diagnostiziert. Das mittlere Erkrankungsalter liegt bei 68 Jahren; die Erkrankungsrate steigt mit zunehmendem Lebensalter kontinuierlich an (5).

Die leitliniengerechte Primärtherapie besteht in der Regel aus einer primären, radikalen onkologischen Debulking-Operation, gefolgt von einer platinbasierten Chemotherapie und häufig einer Erhaltungstherapie (6). Das chirurgische Vorgehen erfolgt über einen offenen abdominalen Zugang und zielt darauf ab, sämtliche sichtbaren Tumoranteile vollständig zu entfernen. In fortgeschrittenen Tumorstadien geht der operative Eingriff häufig über die Entfernung der primär betroffenen Beckenorgane hinaus und erfordert zusätzliche Resektionen weiterer abdomineller Strukturen (6). Dazu gehören, abhängig vom individuellen Tumorbefall, auch Verfahren mit multiviszeralem Charakter, die eine operative Behandlung in mehreren abdominellen Kompartimenten erforderlich machen. Hierzu zählen insbesondere Darmresektionen, können jedoch je nach Tumorausdehnung auch Eingriffe im Oberbauch hinzukommen, um eine vollständige Zytoreduktion zu ermöglichen (7-9). Eine systematische pelvine und paraaortale Lymphonodektomie ist nur in frühen Stadien indiziert (6, 9).

Das Erreichen einer makroskopischen Komplettresektion stellt den entscheidenden prognostischen Faktor für das Gesamtüberleben bei Patient:innen mit fortgeschrittenem Ovarialkarzinom dar (3). Auch bei Patient:innen mit einem ersten platin-sensitiven Rezidiv konnte in der DESKTOP-III-Studie gezeigt werden, dass eine sekundäre Zytoreduktion gegenüber der alleinigen systemischen Therapie einen deutlichen Überlebensvorteil erzielt, sofern eine vollständige Tumorresektion möglich ist (10). Eine zügige postoperative Erholung ist essenziell, da die adjuvante Chemotherapie zeitnah eingeleitet werden sollte und wesentlich zum progressionsfreien sowie zum Gesamtüberleben beiträgt (11, 12).

Die hohe Morbidität und operative Komplexität dieser operativen Eingriffe spiegeln sich auch in den postoperativen Verläufen wider. Schwerwiegende postoperative Komplikationen (Clavien-Dindo $\geq$ III) treten nach primärer Zytoreduktionsoperation in einem relevanten Anteil der Fälle auf und besitzen eine erhebliche klinische Bedeutung (13, 14). Viele Patient:innen benötigen eine intensivmedizinische Behandlung, und die durchschnittliche stationäre Verweildauer ist häufig verlängert (14). Komplikationen verzögern nicht nur die funktionelle

Erholung und erhöhen die Kosten, sondern können auch die zeitgerechte Einleitung der adjuvanten Chemotherapie beeinträchtigen (12).

Diese Herausforderungen verdeutlichen, dass neben der Weiterentwicklung operativer Techniken und systemischer Therapien auch ergänzende, perioperative Strategien notwendig sind, um die Ergebnisqualität für Patient:innen mit Ovarialkarzinom zu verbessern (6, 15). Während chirurgische und medikamentöse Behandlungskonzepte in den vergangenen Jahrzehnten kontinuierliche Fortschritte erzielt haben, wurden strukturierte Maßnahmen zur präoperativen Vorbereitung und postoperativen Rekonditionierung bislang wenig systematisch implementiert (15, 16).

Ein innovativer Ansatz ist die Kombination multimodaler Strategien, wie sie im Rahmen der KORE-Intervention verfolgt wird. Dieses Versorgungskonzept setzt sich aus vier zentralen Komponenten zusammen: Prähabilitation, ERAS® (Enhanced Recovery After Surgery), Empowerment und postoperative Rekonditionierung (PEER).

Die ERAS®-Society entwickelt seit Anfang der 2000er Jahre evidenzbasierte, multidisziplinäre Behandlungspfade zur Optimierung der perioperativen Versorgung. Für die gynäkologische Onkologie wurden erstmals 2016 entsprechende Leitlinien publiziert und 2019 sowie 2023 aktualisiert (16-18). Ergänzend hierzu publizierte die European Society for Gynecological Oncology (ESGO) im Jahr 2021 eigene Empfehlungen zur perioperativen Versorgung (15). Im Mittelpunkt stehen Maßnahmen wie präoperatives Carbo-Loading, moderne Volumen- und Schmerztherapie, frühe enterale Ernährung sowie frühzeitige Mobilisation. Zahlreiche Studien zeigen, dass ERAS-Protokolle postoperative Komplikationen reduzieren, die stationäre Verweildauer verkürzen und die Behandlungskosten senken, ohne die Wiederaufnahmerate zu erhöhen (19). Die Implementierung erfolgt strukturiert und wird durch regelmäßige Schulungen sowie ein systematisches Adhärenz- und Qualitätsmonitoring unterstützt.

Neu in den aktuellen Leitlinien ist die Empfehlung, präoperative Maßnahmen im Sinne einer Prähabilitation zu integrieren (17). Ziel der Prähabilitation ist es, die funktionellen Reserven der Patient:innen vor der Operation gezielt zu stärken (20). Insbesondere ältere Patient:innen sind aufgrund von Sarkopenie, eingeschränkter kardiorespiratorischer Leistungsfähigkeit, Mangelernährung oder psychosozialer Belastung besonders gefährdet, postoperative Komplikationen zu entwickeln (21, 22). Studien zeigen zudem, dass Patient:innen nach größeren Operationen einen erheblichen Teil des Tages immobil im Bett verbringen, mit negativen Auswirkungen auf Muskelmasse, Mobilität und Lebensqualität (23). Verstärkt wird dies durch die physiologische Stressreaktion auf die Operation, die unter anderem eine ausgeprägte systemische Inflammation sowie endokrine Dysregulation mit Insulinresistenz und katabolem Stoffwechsel zur Folge hat. (24).

Strukturierte Prähabilitationsprogramme, die Komponenten wie körperliche Aktivität, Ernährung und mentale Gesundheit einschließen, konnten in einigen Pilot-Studien eine deutliche Vorteile für vulnerable Patient:innengruppen zeigen. So führte ein multimodales Prähabilitationsprogramm bei frailen Patient:innen vor elektiver kolorektaler Tumorchirurgie zu einer Reduktion postoperativer Komplikationen innerhalb von 30 Tagen im Vergleich zu einer ausschließlich postoperativen Rehabilitation (25). Dennoch bleibt weiterhin unklar, welche spezifischen Interventionselemente, Intensitäten und Zeiträume erforderlich sind, um konsistent optimale Ergebnisse zu erzielen; ein einheitlicher Konsens zur Gestaltung von Prähabilitationsprogrammen besteht bislang nicht.

Ein weiterer innovativer Baustein der KORE-Intervention ist die postoperative Rekonditionierung. Sie umfasst ein strukturiertes Bündel an Maßnahmen, das unmittelbar nach der Operation einsetzt und darauf abzielt, die funktionelle Erholung systematisch zu unterstützen. Dazu gehören eine schrittweise Mobilisation, eine bedarfsgerechte Ernährung, die Förderung von Atem- und Hustentechniken zur Vermeidung pulmonaler Komplikationen sowie weitere interventionelle Strategien zur Reduktion von Infektionen und funktionellem Abbau. Ziel der Rekonditionierung ist es, frühzeitig die körperliche Belastbarkeit zu stabilisieren, den Verlust an Muskelkraft und Autonomie zu minimieren und den Patient:innen eine möglichst schnelle Rückkehr in ihre Selbstständigkeit zu ermöglichen. Das EASE-BE-FIT-Konzept etwa konnte in einer Pilotstudie eine verbesserte funktionelle Erholung bei älteren Patient:innen nach größeren abdominalchirurgischen Operationen nachweisen (26).

Eine dritte Komponente ist das Patient:innen-Empowerment. Empowerment bedeutet, Patient:innen darin zu unterstützen, informierte Entscheidungen zu treffen und aktiv an ihrer Genesung mitzuwirken. Dies erfordert verständliche, zeitgerechte und empathisch vermittelte Informationen. Eine multizentrische Studie der Charité zeigte, dass patient:innenzentrierte Kommunikation das Empowerment stärkt, die Therapiequalität verbessert und postoperative Schmerzen reduzieren kann (27). Im Rahmen der KORE-Intervention erfolgt dies durch edukative Materialien, strukturierte Schulungen und die gezielte Einbindung in Selbsthilfeangebote, unter Mitwirkung des Vereins *Eierstockkrebs Deutschland e.V.* sowie der *Deutschen Stiftung Eierstockkrebs*.

Mit der KORE-Intervention wurde erstmals ein integriertes Versorgungskonzept evaluiert, das eine personalisierte Prähabilitation mit einem strukturierten perioperativen ERAS-Behandlungspfad für Patient:innen mit primärem Ovarialkarzinom oder einem ersten platin-sensitiven Rezidiv kombiniert.

Ziel war es, die postoperative Komplikationsrate innerhalb von 30 und 60 Tagen nach der Operation im Vergleich zur Routineversorgung zu senken. Als sekundäre Endpunkte wurden unter anderem die 30-/60-Tage-Mortalität, die Geschwindigkeit der funktionellen Rekonvaleszenz, der zeitgerechte Beginn der Chemotherapie (≤ 6 Wochen postoperativ), Verbesserungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität sowie gesundheitsökonomische Parameter definiert.

Das Projekt wurde sektorenübergreifend durchgeführt und umfasste als durchführende Studienzentren die Klinik für Gynäkologie mit Zentrum für onkologische Chirurgie der Charité – Universitätsmedizin Berlin und die Klinik für Gynäkologie & Gynäkologische Onkologie der Evangelischen Kliniken Essen-Mitte (KEM).

1.2 Ziele des Projekts

Das Projekt verfolgte das Ziel, ein innovatives, multimodales Versorgungskonzept zur Behandlung von Patient:innen mit primärem Ovarialkarzinom sowie Patient:innen mit erstem platin-sensitiven Rezidiv und geplanter operativer Therapie zu implementieren und wissenschaftlich zu evaluieren.

Das Konzept umfasste vier Module: ein fragilitätsadaptiertes, personalisiertes Prähabilitationsprogramm, ein standardisiertes ERAS-Protokoll, einen Empowerment-Ansatz mit Patient:innenedukation und Selbstbefähigung sowie ein Konzept zur postoperativen Rekonditionierung (PEER).

1.3 Studiendesign

Die Studie wurde als prospektive Interventionsstudie mit mehreren Vergleichsgruppen durchgeführt:

- **Interventionsgruppe**
- **Kontrollgruppe 2:** prospektive Vergleichsgruppe unter Routinebedingungen
- **Historische Kontrollgruppen: 1a** (Charité) und **1b** (KEM)
- **Kontrollgruppe 3:** gematchte Kontrollen aus TK-Daten für gesundheitsökonomische Analysen

1.3.1 Haupthypothese

Die Haupthypothese besagt, dass die Intervention bei Patient:innen mit primärem Ovarialkarzinom oder erstem platin-sensitiven Rezidiv im Vergleich zur Routinebehandlung zu einer Reduktion schwerer postoperativer Komplikationen (Clavien-Dindo $\geq$ III) innerhalb von 30 Tagen nach der Operation führt.

1.3.2 Sekundärhypothesen

Die Sekundärhypothesen besagten, dass die Intervention im Vergleich zur Standardversorgung zu folgenden Verbesserungen führen würde:

Postoperative Ergebnisse:

- Reduktion der Morbidität innerhalb von 30 und 60 Tagen
- Reduktion der Mortalität innerhalb von 30 und 60 Tagen
- Verkürzung der Krankenhausverweildauer und der Aufenthaltsdauer auf der Intensivstation
- Reduktion der Krankenhauswiederaufnahmerate

Perioperative Prozessqualität

- Verbesserung der Adhärenz zur perioperativen Versorgung gemäß ERAS-Leitlinien
- Früherer Beginn der adjuvanten Chemotherapie ($\leq$ 6 Wochen postoperativ)
- Verbesserung intraoperativer Parameter
- Verbesserung postoperativer Erholungsparameter

Funktionelle und klinische Parameter

- Verbesserung funktioneller Outcomes wie Muskelkraft, Ausdauer, Mobilität, Gleichgewicht, Therapieadhärenz sowie Herzfrequenz, tägliche Schrittzahl, aktive Minuten, Trainingseinheiten und Schlafqualität (insbesondere während der Prähabilitation)
- Verbesserung krankheitsspezifischer Symptome
- Verbesserung kognitiver und psychischer Parameter (Lebensqualität, Angst, Depression, Delir, Demenz)

Spezifische Funktionsbereiche

- Verbesserung der Beckenbodenfunktion
- Verbesserung der Darmfunktion (z. B. LARS-Fragebogen)
- Verbesserung der Hautgesundheit bei Stomaanlage (Ostomy Skin Tool, OST)

Empowerment und Patient:innenperspektive

- Verbesserung der Parameter zur Erfassung der Empowerment-Intervention
- Positiver Einfluss auf subjektive Einstellungen, das Erleben und Bewältigungsstrategien im Umgang mit Erkrankung und Therapie sowie auf Wünsche und Erwartungen von Patient:innen, Angehörigen und Behandelnden

Gesundheitsökonomische Parameter

- Verringerung der Kosten zur Vermeidung einer schweren postoperativen Komplikation
- Verringerung direkter und indirekter Versorgungskosten

1.3.3 Primärer Endpunkt

Auftreten schwerer postoperativer Komplikationen (Clavien-Dindo $\geq$ III) innerhalb von 30 Tagen nach der Operation

1.3.4 Sekundäre Endpunkte

Mortalität und Morbidität

- Postoperative Morbidität und Mortalität (30 und 60 Tage)
- Operationsassoziierte Komplikationen (Clavien-Dindo I–II) bis zur Entlassung

Versorgungsverlauf

- Krankenhausverweildauer
- Wiederaufnahmerate (bis 30 Tage postoperativ)
- Intensivstationsaufenthalt (Dauer, Wiederaufnahme, Beatmungszeit)
- Zeitpunkt des Beginns der adjuvanten Chemotherapie

Lebensqualität und Empowerment

- EQ-5D-3L, EORTC QLQ-C30, QLQ-OV28, Stoma-QoL
- Empowerment I, PEF-FB-9
- Nutzung der Empowerment-Intervention

Geriatrisches Assessment

- Barthel-Index, IADL (Aufnahme, 30 und 60 Tage)

Ernährungszustand

- Nutritional Risk Score (NRS)

- Bioimpedanzmessung (BIA)
- Albumin, CRP, Faktor XIII
- Notwendigkeit und Zeitpunkt parenteraler Ernährung
- Sarkopenie (CT-gestützt und BIA-basiert)

Medikation

- Arzneimitteltherapie, Polypharmazie, Interaktionen, Adhärenz, Unter-/Überdosierung

Funktionelle Outcomes

- 6-Minuten-Gehtest (6MWT)
- Timed-Up- and-Go-Test (TUG)
- Charité Mobilitätsindex (CHARMI®)
- Handkraft, Muskelkraft nach Janda (MKnJ)
- Berg Balance Scale (BBS)
- IPAQ-Fragebogen
- Adhärenz zur Physiotherapie

Psychische Gesundheit und Kognition

- Distress-Fragebogen
- Mini-Mental-State-Test (MMST)
- Nu-DESC, CAM-ICU
- Resilienzskala

Intraoperative Parameter (Anästhesie)

- Noradrenalin-Menge
- Flüssigkeitsgabe (Kristalloide/Kolloide)
- Transfusionen, Gerinnungsfaktoren
- Cardiac Output/ Herzzeitvolumen

Intraoperative Parameter (Gynäko-Onkologie)

- Tumorstadium, OP-Art, Resektionen, Peritonealkarzinose, OP-Dauer, Blutverlust
- Dokumentation der Tumorausbreitung

Postoperative Parameter

- Zeitpunkt der Darmfunktion (Stuhlgang, Flatus)
- Drainagen-/Katheter-/PDK-Entfernung
- Ileus, Beatmungsdauer, ITS-Wiederaufnahme
- Beckenbodenfunktion (60 Tage)
- Darmfunktion (LARS-Score, 60 Tage)
- Hautgesundheit bei Stomaanlage (Ostomy Skin Tool)

Ökonomische Endpunkte

- Direkte und indirekte Versorgungskosten
- Kosten pro vermiedener schwerer Komplikation

Qualitativer Studienanteil

- Semistrukturierte Interviews mit Patient:innen, Angehörigen und Fachpersonal
- Themen: Krankheitserleben, Therapieerwartungen, Versorgungsqualität, Arbeitszufriedenheit

1.3.5 Strukturziel

Ein zentrales Strukturziel des Projekts war die Entwicklung sektorenübergreifender Versorgungsmuster, die eine engere Verzahnung von ambulanten und stationären Versorgungsbereichen ermöglichen sollten. Dabei stand die interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Gynäko-Onkologie, Anästhesie, Ernährungsmedizin, Physiotherapie und psychosozialer Betreuung im Mittelpunkt. Die Intervention vereinte mit der Prähabilitation und dem ERAS®-Protokoll zwei strukturierte Ansätze, die bislang in Deutschland meist isoliert und sektorspezifisch angewendet wurden. Die Prähabilitation zielte auf eine gezielte körperliche, psychische und ernährungsmedizinische Vorbereitung im ambulanten Setting vor der Operation ab. Das ERAS-Protokoll setzte mit standardisierten Maßnahmen intra- und postoperativ im stationären Bereich an. Durch die KORE-Intervention wurde ein übergreifendes Versorgungskonzept geschaffen, das eine engmaschige Betreuung der Patient:innen über den gesamten perioperativen Verlauf hinweg sicherstellen sollte.

Ziel war es, dieses strukturierte Vorgehen als festen Bestandteil der Versorgung von Patient:innen mit Ovarialkarzinom zu etablieren und evidenzbasierte Maßnahmen dauerhaft in die Gesundheitsstrukturen zu integrieren. Die koordinierte, multiprofessionelle Zusammenarbeit aller beteiligten Fachdisziplinen sollte zur Qualitätssicherung und Nachhaltigkeit der Intervention beitragen.

Die Evaluation der Intervention erfolgte mittels quantitativer und qualitativer Methoden unter Einbezug medizinischer, funktioneller, psychosozialer und gesundheitsökonomischer Parameter.

2 Projektdurchführung

2.1 Projektbeteiligte

In der folgenden Tabelle (Tabelle 1) sind die am Projekt beteiligten Personen mit ihren jeweiligen Funktionen und den wichtigsten Aufgaben im Rahmen des Projektes aufgeführt.

Konsortialführung

Tabelle 1: Projektbeteiligte

Charité- Universitätsmedizin Berlin, Klinik für Gynäkologie mit Zentrum für onkologische Chirurgie		
PD. Dr. Melisa Gülhan Inci-Turan	Gesamt-Projektleitung	- Konzeption und Design: Mitwirkung bei der Konzeption der Studie - Gesamtkoordination des Projekts: Überwachung der gesamten Studienplanung- ,durchführung und -evaluation. - Sicherstellung der Einhaltung des Studienprotokolls: Verantwortung für die korrekte Umsetzung des Studiendesigns, der Methodik und der ethischen Richtlinien. - Interdisziplinäre Zusammenarbeit: Kommunikation mit den beteiligten Forschungspartnern, Kliniken und anderen wissenschaftlichen Institutionen. - Wissenschaftliche Auswertung: Interpretation klinischer Ergebnisse aus fachlicher Perspektive und Sicherstellung der Qualität der Ergebnisse
Prof. Dr. Dr. Jalid Sehouli	Konsortialführung	- Konzeption und Design: Verantwortlich für die Konzeption der Studie - Koordination zwischen Partnern: Leitung der Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen beteiligten Institutionen und Forschungseinrichtungen. - Qualitätssicherung: Gewährleistung der Qualität und Integrität der Studie durch regelmäßige Überprüfungen und Evaluierungen. - Strategische Planung: Festlegung der wissenschaftlichen und operationalen Ziele der Studie und Sicherstellung ihrer Umsetzung. - Wissenschaftliche Auswertung; Interpretation klinischer Ergebnisse aus fachlicher Perspektive und Sicherstellung der Qualität der Ergebnisse
Dr. Marlene Lee, M.Sc.	Projektkoordinatorin	- Projektkoordinatorin: zentrale Verantwortung für die tägliche Steuerung, Koordination und Umsetzung sämtlicher Studienabläufe über alle Projektphasen und beide Studienzentren hinweg. - Mitarbeit bei der Erstellung der SOPs und Konzeption der Intervention - Mitwirkung bei der Implementierung - Schulung von ärztlichem Personal, Pflegekräften und anderen Teammitgliedern (Ambulanz, ITS, OP, Allgmeinpflegestation)

		- Teilnahme an Qualitätszirkeln (Fortbildungen und Weiterentwicklung der ERAS-Protokolle) - Organisation und Verwaltung: Koordination der täglichen Abläufe der Studie, einschließlich der Planung und Überwachung von Terminen und Meilensteinen. - Gesamtkoordination des Projekts: Planung, Durchführung und Evaluation, Schlussberichte - Sicherstellung der Einhaltung des Studienprotokolls: Verantwortung für die korrekte Umsetzung des Studiendesigns, der Methodik und der ethischen Richtlinien.Interdisziplinäre Zusammenarbeit: Kommunikation mit den beteiligten Forschungspartnern, Kliniken und anderen wissenschaftlichen Institutionen. - Kommunikation und Schnittstellenmanagement: Sicherstellung einer reibungslosen Kommunikation zwischen den beteiligten Kliniken, Forschungseinrichtungen und anderen Projektpartnern. - Datenmanagement und Dokumentation: Überwachung der Datenerhebung, -verarbeitung und -qualität; Gewährleistung der ordnungsgemäßen Dokumentation gemäß den regulatorischen Anforderungen. - Unterstützung der Projektleitung: bei der Umsetzung der Studienziele und -strategien; Unterstützung bei administrativen Aufgaben wie Budgetüberwachung, Berichterstattung und Ressourcenmanagement. - Qualitätssicherung: Überwachung der Einhaltung von Studienprotokollen und ethischen Standards; Implementierung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung in der Datenerhebung und -analyse. - Rekrutierung und Betreuung von Studienteilnehmerinnen: Unterstützung bei der Rekrutierung und Betreuung von Patient:innen, Gewährleistung einer hohen Teilnahmequote und Unterstützung in allen administrativen Aspekten. - Wissenschaftliche Auswertung: Koordination der Datenanalyse, Interpretation klinischer Ergebnisse aus fachlicher Perspektive und Sicherstellung der Qualität der Ergebnisse
PD Dr. Robert Armbrust	Oberarzt	- Mitwirkung an der Projektkonzeption: Beitrag zur inhaltlichen und strukturellen Entwicklung des Versorgungskonzepts. - Erstellung des Studienprotokolls: Beteiligung an Design, Methodik und wissenschaftlicher Grundstruktur der Studie. - Mitautorenschaft des Förderantrags: Unterstützung bei der Ausarbeitung und Formulierung des Antrags für die Projektförderung.

PD Dr. Radoslav Chekerov		- Oberärztliche Mitbetreuung und klinische Supervision: Mitbetreuung der Studienpatient:innen im stationären Verlauf, Entscheidungsunterstützung bei der interdisziplinären Versorgung und Therapieplanung - Rekrutierung: Unterstützung bei der Rekrutierung und Einschlussprüfung geeigneter Patient:innen
Chiara Flethe	Studienärztin	- Medizinische Betreuung: Verantwortung für die medizinische Versorgung der Patient:innen und Durchführung der Interventionen. - Datenerhebung und Dokumentation: Erhebung und korrekte Dokumentation von klinischen Daten. - Überwachung der Patient:innen: Monitoring des Gesundheitszustands der Patient:innen während der Studie. - Interdisziplinäre Zusammenarbeit: Zusammenarbeit mit dem Studien- und Klinikteam zur optimalen Patient:innenbetreuung. - Ethische Verantwortung: Sicherstellung der Einhaltung ethischer Standards und regulatorischer Vorgaben.
Helena Lindemann	Studienärztin	

Konsortialpartner: Evangelische Kliniken Essen Mitte – Ärztliches Team

Ev. Kliniken Essen Mitte, Klinik für Gynäkologie und gynäkologische Onkologie		
Dr. Stephanie Rosenbaum	Projektleitung – Studienzentrum KEM	- Konzeption und Design: Mitarbeit bei der Konzeption der Studie - Koordination des Projekts am Studienzentrum KEM: Überwachung der gesamten Studienplanung, Durchführung und Evaluation. - Sicherstellung der Einhaltung des Studienprotokolls: Verantwortung für die korrekte Umsetzung des Studiendesigns, der Methodik und der ethischen Richtlinien. - Interdisziplinäre Zusammenarbeit: Kommunikation mit den beteiligten Forschungspartnern, Kliniken und anderen wissenschaftlichen Institutionen. - Wissenschaftliche Auswertung: Mitarbeit bei der Interpretation klinischer Ergebnisse aus fachlicher Perspektive und Sicherstellung der Qualität der Ergebnisse

Prof. Dr. Philipp Harter	Klinikdirektor der Klinik für Gynökologie und gynäkologische Onkologie – Studienzentrums KEM	- Koordination zwischen Partnern: Leitung der Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen beteiligten Institutionen und Forschungseinrichtungen. - Qualitätssicherung: Gewährleistung der Qualität und Integrität der Studie durch regelmäßige Überprüfungen und Evaluierungen. - Wissenschaftliche Auswertung: Mitarbeit bei der Interpretation klinischer Ergebnisse aus fachlicher Perspektive und Sicherstellung der Qualität der Ergebnisse
PD Dr. Florian Heitz	Leitender Oberarzt – Studienzentrums KEM	
Eva Schnura	Projektkoordinatorin und Studienärztin – Studienzentrums KEM	- Mitarbeit bei der Erstellung der SOPs und Konzipierung der Intervention - Mitwirkung bei der Implementierung - Schulung von ärztlichem Personal, Pflegekräften und anderen Teammitgliedern (Ambulanz, ITS, OP, Allgemeinpflagestation) - Teilnahme an Qualitätszirkeln (Fortbildungen und Weiterentwicklung der ERAS-Protokolle) - Organisation und Verwaltung: Koordination der täglichen Abläufe der Studie, einschließlich der Planung und Überwachung von Terminen und Meilensteinen. - Kommunikation und Schnittstellenmanagement: Sicherstellung einer reibungslosen Kommunikation zwischen den beteiligten Kliniken, Forschungseinrichtungen und anderen Projektpartnern. - Datenmanagement und Dokumentation: Überwachung der Datenerhebung, -verarbeitung und -qualität; Gewährleistung der ordnungsgemäßen Dokumentation gemäß den regulatorischen Anforderungen. - Qualitätssicherung: Überwachung der Einhaltung von Studienprotokollen und ethischen Standards; Implementierung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung in der Datenerhebung und -analyse. - Rekrutierung und Betreuung von Studienteilnehmerinnen: Unterstützung bei der Rekrutierung und Betreuung von Patient:innen, Gewährleistung einer hohen Teilnahmequote und Unterstützung in allen administrativen Aspekten. - Wissenschaftliche Auswertung: Mitarbeit bei der Interpretation klinischer Ergebnisse aus fachlicher Perspektive und Sicherstellung der Qualität der Ergebnisse

Konsortialpartner: Evaluierendes Institut; Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie, Gesundheitsökonomie

Charité-Universitätsmedizin Berlin, Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie, Gesundheitsökonomie		
Prof. Dr. Stefan N. Willich	Evaluation: Verantwortlich	- Konzeption, Design und Methodik: Verantwortlich für die Planung und Methodik des Projekts.
PD Dr. Stephanie Roll	Evaluation: Verantwortlich	- Konzeption, Design, Methodik und Biometrie: Verantwortlich für die Planung, Methodik und biometrischen Aspekte des Projekts.
Prof. Dr. Thomas Reinhold	Gesundheitsökonomie	- Gesundheitsökonomische Aspekte: Verantwortlich für die gesundheitsökonomischen Fragestellungen der Studie. - Analysekonzept und Interpretation: Erstellung des Analysekonzepts und Interpretation der Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Fragestellungen. - Schlussfolgerungen: Ableitung geeigneter Schlussfolgerungen aus den gesundheitsökonomischen Daten.
Benjamin Kaß, M.Sc.	Gesundheitsökonomische Analysen	- Methodenentwicklung: Erstellung gesundheitsökonomischer Methoden und standardisierter Erfassungswerkzeuge für den Ressourcenverbrauch und die entstehenden Kosten im Gesundheitswesen. - Beratung: Beratung der Projektpartner zu notwendigen Variablen für gesundheitsökonomische Fragestellungen. - Datenaufbereitung und Analyse: Aufbereitung der Daten für den gesundheitsökonomischen Auswertungsdatensatz und Durchführung der Kostenanalysen. - Ergebnisinterpretation: Interpretation der Ergebnisse und Ableitung von Schlussfolgerungen aus den gesundheitsökonomischen Daten. - Abschließende ökonomische Bewertung: Auswertung der Daten der Krankenkasse und gemeinsame abschließende ökonomische Bewertung.
Weronika Grabowska, MPH	Statistische Datenanalyse	- Quantitative Analyse: Durchführung der Analyse aller quantitativen Projektdaten. - Analyseplan und Abschlussbericht: Finalisierung des statistischen Analyseplans, Erstellung des quantitativen Teils des Abschlussberichts sowie des Diskussionsteils. - Zusammenarbeit mit Datenmanagement: Zusammenarbeit mit dem Datenmanagement zur Erstellung des „Clean Files“.
Katja Icke	Datenmanagement	- Datenbankmanagement: Erstellung und Pflege der Datenbank in REDCap während der Datenerhebung. - Technische Unterstützung: Behebung technischer Probleme und Durchführung des Datenbereinigungsprozesses.

		- Finale Datensätze: Erstellung der finalen Datensätze.
Ralph Schilling	Koordination Evaluation	- Studienunterlagen: Mitarbeit bei der Erstellung von Studienunterlagen, einschließlich des statistischen Analyseplans. - Mitarbeiterkoordination: Koordination der Mitarbeiter der Evaluation. - Schnittstelle zur Konsortialführung: Verantwortung für die Kommunikation und Zusammenarbeit mit der Konsortialführung.
Dr. Barbara Stöckigt	Qualitativer Teil	- Konzeption und Planung: Mitarbeit bei der Konzeption und Planung des qualitativen Studienteils, einschließlich der Erstellung von Interviewleitfäden. - Studienunterlagen: Mitarbeit bei der Erstellung von Studienunterlagen.
Romy Schleicher	Qualitativer Teil	- Rekrutierung: Rekrutierung von Interviewpartner:innen (Patient:innen, Angehörige und medizinisches Personal in beiden Studienzentren: Berlin/Essen). - Interviews und Transkription: Durchführung von Interviews und Koordination der Interviewtranskription. - Datenaufbereitung: Pseudonymisierung und Aufbereitung der Transkripte.
Dr. Sonja Kummer	Qualitativer Teil	- Auswertung und Berichterstattung: Mitarbeit bei der Auswertung der qualitativen Interviews und Verfassen des qualitativen Teils der Abschlussberichte (Patient:innen und Angehörige).
Dr. Eva Jansen	Qualitativer Teil	- Auswertung und Berichterstattung: Auswertung der qualitativen Interviews des medizinischen Gesundheitspersonals und Verfassen des qualitativen Teils der Abschlussberichte.

Konsortialpartner: Techniker Krankenkasse (TK)

Techniker Krankenkasse, Markenverträge und Innovation		
Lena Zwanzleitner	Projektleitung	- Vertragsentwicklung und -abstimmung: Entwicklung, Abstimmung und Abschluss von Versorgungsverträgen, einschließlich der Anfrage an andere Krankenkassen und Berücksichtigung aufsichtsrechtlicher Auflagen für Versorgungsinnovationen („BVA-Vertrags-Check“). - Prozessgrundlagen und Übergangsmanagement: Bereitstellung vertraglicher, prozessualer und argumentativer Grundlagen für die Überleitung in die Anschluss-/Regelversorgung. - Konsortialkoordination: Leitung und Abstimmung der Konsortialtreffen, Abschluss von Weiterleitungsverträgen, Abstimmung der Öffentlichkeitsarbeit in den Projektphasen (Start, Versorgung, Abschluss).

		- Dokumentation und Berichterstattung: Dokumentation von Aufwänden im Rahmen der Unterrichts- und Nachweispflichten, fachliche und rechnerische Berichtslegung an den Konsortialführer. - Prozessanpassungen: Anpassung von Schnittstellen und Prozessen, insbesondere der Abrechnungsroutinen für das laufende Vertragsmanagement, sowie kassenindividuelle Prozesse zur Information und Beratung der Versicherten. - Teilnehmermanagement: Verwaltung der Teilnehmer, Erfassung der Teilnahmeerklärungen, Dokumentation für die Evaluation, Bereitstellung von Handling-Tools für Beschwerden, Widerrufe und Kündigungen. - Controlling und Öffentlichkeitsarbeit: Vertrags- und Abrechnungscontrolling, sowie Marketing und Öffentlichkeitsarbeit zur Förderung des Projekts.
Datenanalyst		- Methodische Unterstützung der Evaluation: Mitwirkung an der Erstellung der Konzepte und Unterlagen für den Datenschutz und die Ethikkommission sowie ggf. die Genehmigung durch die BVA (nach § 75 SGB X). - Datenkoordination und -beschreibung: Abstimmung der Datensatzbeschreibungen, Selektion der relevanten Daten für Teilnehmer und Kontrollen, sowie Bereitstellung der GKV-Routinedaten für die Evaluation. - Datenflussbeschreibung: Erstellung und Bereitstellung von Datenflussbeschreibungen für die Versicherteninformation.

Projektpartner: Pflegewissenschaft

Charité-Universitätsmedizin Berlin, Pflegedirektion		
Dr. Manuela Zimmermann	Pflegewissenschaft, Pflegedirektion	- Pflegewissenschaftliche Verantwortung: Verantwortlich für die pflegewissenschaftlichen Aspekte der Studie, Mitarbeit bei der Konzeption der Studie und des Studienprotokolls, sowie Analyse der Daten. - Konzeptualisierung und Implementierung der spezialisierten Fachpflegekraft: Entwicklung und Einführung der „Advanced Practice Nurse (APN)“ (KORE-Nurse). - Ergebnisinterpretation: Interpretation der Ergebnisse der Studie.
Julia Klews, M.Sc.	Pflegewissenschaftliche Leitung	- Pflegewissenschaftliche Verantwortung: Verantwortlich für die pflegewissenschaftlichen Aspekte der Studie im Rahmen der Projektdurchführung. - Datenbank und Implementierung: Mitarbeit bei der Erstellung der Datenbank und Implementierung des neuen Versorgungspfades.

		- Schulung und Fortbildung: Schulung der Mitarbeitenden aus der Regelversorgung. - Interdisziplinäre Zusammenarbeit: Teilnahme an interdisziplinären/interprofessionellen Meetings zur Sicherstellung der Versorgungsqualität der neuen Versorgungsform. - KORE-Nurse-Qualitätssicherung: Koordination und Qualitätssicherung der KORE-Nurses. - Dateninterpretation: Interpretation der Ergebnisse der pflegewissenschaftlichen Analyse.
Henriette Thorau, B.Sc., M.A.	KORE Nurse	- Spezialisierte Fachpflegekraft: Verantwortlich für die Umsetzung der spezialisierten Fachpflege im Versorgungspfad der neuen Versorgungsform. - Kontinuierliche Begleitung: Sektorübergreifende Begleitung der Patient:innen durch die gesamte perioperative Versorgungsphase (Ambulanz, Intensivstation, Allgemeinpflagestation). - Schnittstelle zwischen Berufsgruppen: Kommunikation und Koordination zwischen den beteiligten Berufsgruppen (Ärzt:innen, Pflege, Ernährungsberatung, Physiotherapie und Patient:innen). - Visiten und Adhärenzmonitoring: Durchführung täglicher Visiten, Monitoring der Adhärenz des Krankenhauspersonals in Bezug auf die ERAS-Items. - Interprofessionelle Schnittstelle: Unterstützung bei der interprofessionellen Kommunikation und Umsetzung des innovativen Versorgungspfades. - Patient:innen-Edukation und Empowerment: Aufklärung und Vorbereitung der Patient:innen vor der Operation sowie Schulung zur aktiven Beteiligung am Genesungsprozess (Patient:in Empowerment). - Dokumentation und Qualitätssicherung: Erfassung von ERAS-spezifischen Kennzahlen und Compliance-Daten zur Einhaltung der ERAS-Elemente. - Schulung und Qualitätszirkeln: Schulung von Pflegekräften und anderen Teammitgliedern, Teilnahme an Fortbildungen und Weiterentwicklung der ERAS-Protokolle.
Renée Lohrmann, B.Sc.	Study Nurse	- Patient:innenscreening: Screening der Patient:innen auf Ein- und Ausschlusskriterien. - Datenmanagement: Erfassung und Dokumentation der Studiendaten, einschließlich medizinischer und psychosozialer Parameter, in den entsprechenden Datenbanken. - Terminplanung und Organisation: Koordination von Untersuchungs- und Behandlungsterminen sowie Kommunikation mit anderen Teammitgliedern. - Monitoring und Follow-up: Überwachung des Gesundheitszustands der Patient:innen und Nachverfolgung der Behandlungsergebnisse sowie möglicher Nebenwirkungen. - Kommunikation und Teamarbeit: Enge Zusammenarbeit mit Ärzt:innen und dem gesamten Studienteam zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Durchführung der Interventionen und Einhaltung der Studienrichtlinien.
Phoebe Voß	Study Nurse	

Ev. Kliniken Essen Mitte		
Julia Tölkes	KORE- Nurse	- Spezialisierte Fachpflegekraft: Verantwortlich für die Umsetzung der spezialisierten Fachpflege im Versorgungspfad der neuen Versorgungsform. - Kontinuierliche Begleitung: Sektorübergreifende Begleitung der Patient:innen durch die gesamte perioperative Versorgungsphase (Ambulanz, Intensivstation, Allgemeinpflagestation). - Schnittstelle zwischen Berufsgruppen: Kommunikation und Koordination zwischen den beteiligten Berufsgruppen (Ärzt:innen, Pflege, Ernährungsberatung, Physiotherapie und Patient:innen). - Visiten und Adhärenzmonitoring: Durchführung täglicher Visiten, Monitoring der Adhärenz des Krankenhauspersonals in Bezug auf die ERAS-Items. - Interprofessionelle Schnittstelle: Unterstützung bei der interprofessionellen Kommunikation und Umsetzung des innovativen Versorgungspfades. - Patient:innen-Edukation und Empowerment: Aufklärung und Vorbereitung der Patient:innen vor der Operation sowie Schulung zur aktiven Beteiligung am Genesungsprozess (Patient:in Empowerment). - Dokumentation und Qualitätssicherung: Erfassung von ERAS-spezifischen Kennzahlen und Compliance-Daten zur Einhaltung der ERAS-Elemente. - Schulung und Qualitätszirkeln: Schulung von Pflegekräften und anderen Teammitgliedern, Teilnahme an Fortbildungen und Weiterentwicklung der ERAS-Protokolle.
Renée Laguda	Study Nurse	- Patient:innenscreening: Screening der Patient:innen auf Ein- und Ausschlusskriterien. - Datenmanagement: Erfassung und Dokumentation der Studiendaten, einschließlich medizinischer und psychosozialer Parameter, in den entsprechenden Datenbanken. - Terminplanung und Organisation: Koordination von Untersuchungs- und Behandlungsterminen sowie Kommunikation mit anderen Teammitgliedern. - Monitoring und Follow-up: Überwachung des Gesundheitszustands der Patient:innen und Nachverfolgung der Behandlungsergebnisse sowie möglicher Nebenwirkungen. - Kommunikation und Teamarbeit: Enge Zusammenarbeit mit Ärzt:innen und dem gesamten Studienteam zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Durchführung der Interventionen und Einhaltung der Studienrichtlinien.
Claudia Nölling	Dokumentations-assistentin	- Dokumentation und Qualitätssicherung: Eingabe der eCRFs in die Datenbank

Physikalische Medizin und Rehabilitation / Physiotherapie

Charité Universitätsmedizin Berlin, Klinik für Physikalische Medizin und Rehabilitation		
PD Dr. Anette Reißhauer	Ärztliche Leitung des Arbeitsbereichs physikalische Medizin	- Konzeptualisierung der Prähabilitation und postoperativen Konditionierung: Entwicklung von Konzepten für die Prähabilitation und postoperative Mobilisation der Patient:innen. - Erstellung der Therapiepläne: Verantwortlich für die Erstellung und Anpassung der Therapiepläne für Patient:innen. - Ärztliche Leitung der physikalischen Intervention: Leitung und Überwachung der physiotherapeutischen Maßnahmen im Rahmen der Intervention.
Dr. Max Liebl	Oberarzt / Studienarzt, Physikalische Medizin	- Mitarbeit bei der Konzeptualisierung: Unterstützung bei der Entwicklung der Konzepte für Prähabilitation und postoperative Konditionierung. - Erstellung der Therapiepläne: Mitwirkung an der Erstellung und Anpassung der Therapiepläne. - Ärztliche Supervision: Überwachung der physiotherapeutischen Behandlungsmaßnahmen im Rahmen der Intervention. - Datenerhebung und -analyse: Erhebung und Analyse der relevanten Daten zur Evaluation der Intervention.
Angelika Baack	Therapeutische Leitung Physiotherapie	- Auswahl der Assessments: Auswahl der physiotherapeutischen Assessments zur Beurteilung des Patient:innenstatus. - Schulung der Mitarbeitenden: Schulung des Teams in der Durchführung der Assessments. - Erstellung der Therapiepläne: Entwicklung von physiotherapeutischen Therapieplänen für die Prähabilitation und postoperative Mobilisation. - Leitung und Koordination: Führung und Koordination der Physiotherapeutinnen im Team.
Andera Wilck	Standortleitung Campus Virchow Klinikum / Stellv. Leitung im Projekt (Physiotherapie)	- Schulung der Mitarbeitenden: Schulung der Physiotherapeutinnen in der Durchführung der Assessments. - Erstellung der Therapiepläne: Mitwirkung an der Erstellung der physiotherapeutischen Pläne für Prähabilitation und postoperative Mobilisation. - Koordination der Physiotherapeutinnen: Leitung und Koordination der Physiotherapeutinnen auf dem Campus.
Thyra v. Gizycki		- Durchführung der Assessments: Durchführung der physiotherapeutischen Assessments zur Beurteilung des physischen Status.
Maria Friederichs-Nedohibchenko	KORE- Physiotherapeutin	

Marlen Brinkmann		- Individuelle Trainingsplanung: Erstellung und Anpassung individueller Trainingspläne für die Patient:innen. - Motivation und Eigenaktivität: Motivation und Anleitung der Patient:innen zur Eigenaktivität während der Therapie. - Frühmobilisation: Umsetzung von Frühmobilisierungsmaßnahmen zur Verbesserung der Mobilität. - Atemtherapie: Anleitung der Patient:innen in Atemtechniken zur Unterstützung der Genesung. - Postoperative Betreuung: Tägliche Betreuung der Patient:innen zur Steigerung der Mobilität und Wiederherstellung der Alltagsfähigkeit (ADL). - Interdisziplinäre Zusammenarbeit: Abstimmung und Zusammenarbeit mit dem ERAS-Team und Dokumentation von Therapiezielen, -maßnahmen und -interventionen.
Ev. Kliniken Essen Mitte, Ergo-, Logo- & Physiotherapie		
Eric Demtröder	Leitung Therapien Standortleitung Physiotherapie	- Schulung der Mitarbeitenden: Schulung des Teams in der Durchführung der Assessments. - Erstellung der Therapiepläne: Entwicklung von physiotherapeutischen Therapieplänen für die Prähabilitation und postoperative Mobilisation. - Leitung und Koordination: Führung und Koordination der Physiotherapeutinnen im Team.
Björn Nunier	KORE-Physiotherapie	- Durchführung der Assessments: Durchführung der physiotherapeutischen Assessments zur Beurteilung des physischen Status. - Individuelle Trainingsplanung: Erstellung und Anpassung individueller Trainingspläne für die Patient:innen. - Motivation und Eigenaktivität: Motivation und Anleitung der Patient:innen zur Eigenaktivität während der Therapie. - Frühmobilisation: Umsetzung von Frühmobilisierungsmaßnahmen zur Verbesserung der Mobilität. - Atemtherapie: Anleitung der Patient:innen in Atemtechniken zur Unterstützung der Genesung. - Postoperative Betreuung: Tägliche Betreuung der Patient:innen zur Steigerung der Mobilität und Wiederherstellung der Alltagsfähigkeit (ADL). - Interdisziplinäre Zusammenarbeit: Abstimmung und Zusammenarbeit mit dem ERAS-Team und Dokumentation von Therapiezielen, -maßnahmen und -interventionen.
Lukas Micke		

Ernährungswissenschaftlerinnen

Charité – Universitätsmedizin Berlin, Klinik für Gynäkologie mit Zentrum für onkologische Chirurgie		
Dr. Barabara Knappe-Drzikova	Ernährungswissenschaftlerin	- Wissenschaftliche Konzeptualisierung: Mitarbeit bei der wissenschaftlichen Entwicklung der Ernährungsassessments und -interventionen. - Durchführung der Ernährungsassessments und -interventionen: Durchführung der Ernährungsbeurteilungen und Umsetzung entsprechender Interventionen. - Erstellung der eCRFs: Mitwirkung bei der Erstellung der elektronischen Fallberichtformulare (eCRFs). - Datenerhebung und -analyse: Sammlung und Analyse der Ernährungsdaten zur Unterstützung der Studie.
Ev. Kliniken Essen Mitte, Klinik für Gynäkologie und gynäkologische Onkologie		
Susanne Rolker	Ökotrophologin	- Wissenschaftliche Konzeptualisierung: Mitarbeit bei der wissenschaftlichen Entwicklung der Ernährungsassessments und -interventionen. - Durchführung der Ernährungsassessments und -interventionen: Durchführung der Ernährungsbeurteilungen und Umsetzung entsprechender Interventionen. - Erstellung der eCRFs: Mitwirkung bei der Erstellung der elektronischen Fallberichtformulare (eCRFs). - Datenerhebung: Sammlung der Ernährungsdaten.
Edina Rojkovics	Ernährungswissenschaftlerin	- Wissenschaftliche Konzeptualisierung: Mitarbeit bei der wissenschaftlichen Entwicklung der Ernährungsassessments und -interventionen. - Durchführung der Ernährungsassessments und -interventionen: Durchführung der Ernährungsbeurteilungen und Umsetzung entsprechender Interventionen. - Erstellung der eCRFs: Mitwirkung bei der Erstellung der elektronischen Fallberichtformulare (eCRFs). - Datenerhebung: Sammlung der Ernährungsdaten.
Denise Heyl, B.Sc.	Ökotrophologin	- Durchführung der Ernährungsassessments und -interventionen: Verantwortlich für die Durchführung der Ernährungsbeurteilungen und die Umsetzung der entsprechenden Interventionen. - Datenerhebung: Sammlung der Ernährungsdaten.

Mentale Gesundheit / Empowerment

Konsortialpartner - Eierstockkrebs Deutschland e.V., Bundesselbsthilfeorganisation Eierstockkrebs		
Andrea Krull	Patient:innenvertreterin, Psychoonkologin, Onkolotsin	- Erstellung von Informationsmaterial: Mitarbeit bei der Entwicklung von Informationsmaterial und Broschüren für Patient:innen. - Psychoonkologische Einzelcoachings: Durchführung psychoonkologischer Einzelcoachings für Patient:innen im Rahmen der Empowerment-Intervention der Prähabilitation.
Helena Stöver	Systemisch integrativer Coach	- Gruppencoachings: Durchführung wöchentlicher Gruppencoachings im Rahmen der Empowerment-Intervention der Prähabilitation.
Charité – Universitätsmedizin Berlin, Medizinische Klinik mit Schwerpunkt Psychosomatik		
Dr. Adak Pirmorady	Ärztliche Leitung des Empowerment-Moduls	- Wissenschaftliche Konzipierung: Mitarbeit bei der wissenschaftlichen Entwicklung der mentalen Gesundheits-Intervention und des Empowerment-Moduls. - Sicherstellung der medizinischen Qualität: Gewährleistung, dass Coaches evidenzbasierte, medizinisch fundierte Ansätze verwenden und den Gesundheitsstatus der Patient:innen berücksichtigen. - Datenanalyse: Analyse der relevanten Daten zur Evaluation der Intervention.

Projektpartner: Kliniken für Anästhesiologie und Intensivmedizin

Charité- Universitätsmedizin Berlin, Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin		
Dr. Lutz Kaufner, M.Sc.	Erweiterte Klinikleitung Oberarzt	- Anästhesiologische Betreuung: Verantwortlich für die perioperative Anästhesie und das Schmerzmanagement der Patient:innen. - Optimierung der Anästhesieprotokolle: Mitgestaltung der ERAS-Protokolle hinsichtlich Anästhesie, einschließlich der Auswahl geeigneter Anästhesiemethoden zur Förderung der postoperativen Erholung. - Monitoring während der Operation: Überwachung der Vitalfunktionen während der Operation und Anpassung der Anästhesiebedürfnisse. - Postoperative Betreuung: Unterstützung beim Schmerzmanagement nach der Operation, um eine schnelle Genesung zu fördern und Komplikationen zu minimieren.
Dr. Phil Niggemann	Oberarzt	

		- Datenanalyse und Auswertung: Mitwirkung bei der Analyse anästhesiologischer Ergebnisse und deren Einfluss auf die Studienergebnisse.
Ev. Kliniken Essen Mitte, Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie		
Prof. Dr. Harald-Thomas Groeben	Klinikdirektor der Klinik für Anästhesie – Studienzentrum KEM	- Anästhesiologische Betreuung: Verantwortlich für die perioperative Anästhesie und das Schmerzmanagement der Patient:innen. - Optimierung der Anästhesieprotokolle: Mitgestaltung der ERAS-Protokolle hinsichtlich Anästhesie, einschließlich der Auswahl geeigneter Anästhesiemethoden zur Förderung der postoperativen Erholung. - Monitoring während der Operation: Überwachung der Vitalfunktionen während der Operation und Anpassung der Anästhesiebedürfnisse. - Postoperative Betreuung: Unterstützung beim Schmerzmanagement nach der Operation, um eine schnelle Genesung zu fördern und Komplikationen zu minimieren. - Datenanalyse und Auswertung: Mitwirkung bei der Analyse anästhesiologischer Ergebnisse und deren Einfluss auf die Studienergebnisse.
Stefan Boland	Oberarzt – Studienzentrum KEM	

Projektpartner: Klinische Pharmakologie und Toxikologie

Charité Universitätsmedizin Berlin, Institut für Klinische Pharmakologie und Toxikologie		
Prof. Dr. Reinhold Kreutz	Direktor des Instituts für Klinische Pharmakologie und Toxikologie	- Medikamentenmanagement: Analyse und Optimierung der medikamentösen Therapie der Patient:innen, insbesondere im präoperativen und postoperativen Zeitraum. - Pharmakokinetik und -dynamik: Untersuchung der Wechselwirkungen von Medikamenten, deren Dosierung und deren Einfluss auf die postoperative Erholung. - Medikationsbewertung: Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit der verwendeten Medikamente, insbesondere im Hinblick auf mögliche Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen. - Datenanalyse und Evaluation: Analyse der klinischen Daten in Bezug auf den Einfluss der Medikation auf die Behandlungsergebnisse und die postoperative Genesung.
Fabian Meinert	Wissenschaftlicher Mitarbeiter	
Dr. Engi Algharably	Wissenschaftliche Mitarbeiterin	

2.2 KORE- Kern-Team zur Durchführung der Intervention

Ein zentrales Element der Umsetzung war die enge Zusammenarbeit der Kernberufsgruppen: Gynäkolog:in, ERAS-Nurse, Physiotherapeut:in und Ernährungsberater:in, die die Intervention eingebettet in die Regelversorgung als neue Versorgungsform implementiert und in der klinischen Praxis durchgeführt haben.

Im Rahmen täglicher interprofessioneller Übergaben brachten sie ihre jeweiligen Einschätzungen und Beobachtungen ein. Dabei wurden die präoperative Einschätzung der Patient:innen, intraoperative Verläufe sowie postoperative Entwicklungen gemeinsam besprochen. Die interprofessionelle Diskussion ermöglichte es, individuelle Bedarfe frühzeitig zu erkennen und therapeutische Entscheidungen gemeinsam zu treffen.

Auf diese Weise entstand ein kontinuierlicher interprofessioneller Überblick, der eine sichere, koordinierte und patient:innenzentrierte Versorgung auf hohem fachlichen Niveau ermöglichte.

Im folgenden Abschnitt werden diese zentralen Berufsgruppen, die die Umsetzung der Intervention maßgeblich getragen haben, gesondert dargestellt. Ihre spezifischen Aufgabenbereiche und Rollen innerhalb des standardisierten Behandlungspfads werden erläutert, um ihren Beitrag zur erfolgreichen Durchführung systematisch und nachvollziehbar abzubilden.

2.2.1 KORE-Ärzt:in / Gynäkolog:in

Verantwortlich für medizinische Steuerung, präoperative Risikoeinschätzung, OP-Planung, postoperative Therapie und Überwachung.

Aufgabenbereiche:

- **Medizinische Leitung und Entscheidung**
 - Prüfung der Einschlusskriterien
 - Einschätzung von OP-Indikation und Eignung zur Teilnahme an den geplanten Prähabilitations- und ERAS- Maßnahmen
 - Präoperative Diagnostik, Risikoevaluation (z.B. ASA, Frailty-Assessment)
 - Datenerhebung
- **Standardisierung ärztlicher Maßnahmen**
 - Umsetzung des ERAS-Protokolls: u.a. Nüchternheitsregeln, präoperatives Carbo-Loading, perioperatives Flüssigkeits- und Schmerzmanagement, frühe Mobilisation, etc.
- **Aufklärung & Shared Decision Making**
 - Einbindung der Patient:in in Therapieentscheidungen
 - Erläuterung des Nutzens der Prähabilitation- & ERAS- Interventionen anhand von Informationsmaterial

- **Interdisziplinäre Kommunikation**
 - Regelmäßige Schulungen, Fortbildungen und tägliche Abstimmung mit Pflegenden, Mitarbeiter:innen der anästhesiologischen Abteilung, Physiotherapeut:innen, Ernährungsberater:innen
- **Postoperative Behandlung & Nachsorge**
 - Umsetzung der ERAS-Items
 - Komplikationsmanagement
 - Therapieanpassungen bei Verzögerungen oder Komplikationen

2.2.2 KORE-Nurse / Pflegeexpert:innen – Advanced Practice Nurse

Schlüsselfigur für Koordination, Aufklärung, Kommunikation und Adhärenzmonitoring der Umsetzungstreue im ERAS-Prozess.

Aufgabenbereiche:

- **Koordination & Kommunikation**
 - Organisation des gesamten Behandlungsverlaufs entlang des ERAS-Pfads
 - Schnittstelle zwischen Patient:in, Angehörigen und Team
- **Patient:innenaufklärung & Empowerment**
 - Aufklärung zu OP-Ablauf, postoperativem Verlauf, etwa frühe Mobilisation, Ernährung, Erwartungen
 - Aushändigung von Informationsmaterial (z. B. ERAS-Handbuch)
- **Monitoring & Dokumentation**
 - Tägliche Evaluation der Zielerreichung (Mobilisation, Nahrungsaufnahme etc.)
 - Früherkennung von Abweichungen oder Komplikationen
 - Aktives Adhärenzmonitoring der Umsetzungstreue der medizinischen Teams
 - Datenerhebung
- **Kontinuität & Betreuung**
 - Kontaktpunkt von prästationär über stationär bis zur Nachsorge
 - ggf. Nachtelefonate oder ambulante Kontrolle

2.2.3 Physiotherapeut:in

Fachverantwortlich für Bewegung, Mobilität, funktionelle Kapazität und körperliches Training.

Aufgabenbereiche:

- **Prähabilitation**
 - Testung: z.B. 6-Minuten-Gehtest, TUG-Test
 - Trainingsplanung zur Steigerung von Kraft, Ausdauer, Mobilität
 - Anleitung zu Atemübungen, Husten- und Mobilisationstechniken
- **Frühmobilisation nach OP**
 - Mobilisation am OP-Tag oder 1. postoperativen Tag
 - Angeleitetes Aufstehen, Gangtraining, Treppensteigen

- **Sekretmanagement & Prophylaxe**
 - Atemtherapie zur Pneumonieprophylaxe
 - Lagerungsberatung und Schulung zur Dekubitus-/Thromboseprophylaxe
- **Motivation & Selbstwirksamkeit**
 - Aktivierung der Patient:in zur Eigeninitiative
 - Anleitung zu Heimübungen (auch vor Entlassung)

2.2.4 Ernährungsberater:in

Zuständig für das ernährungsmedizinische Assessment, die patient:innenorientierte Aufklärung und Erläuterung der geplanten Maßnahmen und Begleitung zur Verbesserung des Ernährungszustands vor und nach OP in Abstimmung mit der ERAS-verantwortlichen Ärzt:in. Besonders relevant war hier die enge Anbindung der Patient:in über den gesamten Therapieverlauf mit stetiger Re-Evaluation und individualisierter Anpassung des therapeutischen Konzepts.

Aufgabenbereiche:

- **Screening & Diagnostik**
 - Durchführung des Nutritional Risk Screenings (NRS 2002)
 - Messung von Gewichtsverlauf, BMI, Muskelmasse (BIA)
- **Ernährungstherapie**
 - Erstellung eines individuellen Ernährungsplans
 - Supplementierung (z. B. Eiweißshakes, Immunonutrition oder Nahrungsergänzungsmittel)
 - ggf. enterale/parenterale Supplementierung (bei Mangelernährung)
- **Aufklärung & Beratung**
 - Beratung zu präoperativer Kohlenhydratgabe (Carboloading)
 - Hinweise zu ballaststoffreicher Kost, Eiweißbedarf etc.
- **Nachsorge & Verlaufskontrolle**
 - Anpassung des Ernährungsplans postoperativ
 - Schulung zur selbständigen Nahrungsaufnahme nach OP

2.2.5 Interprofessionelle Zusammenarbeit

Die Erfahrungen im Rahmen der Umsetzung haben eindrücklich gezeigt, dass eine strukturierte, respektvolle und kontinuierliche interprofessionelle Zusammenarbeit den zentralen Erfolgsfaktor für eine hochwertige Versorgung im Kontext der KORE-Intervention darstellt. Alle vier Berufsgruppen Gynäkolog:in, ERAS-Nurse, Physiotherapeut:in und Ernährungsberater:in sind dabei gleichwertige Mitglieder des interprofessionellen ERAS-

Teams. Sie bringen ihre jeweilige fachliche Expertise ein und arbeiten eng abgestimmt entlang eines gemeinsamen Behandlungspfads.

Im Zentrum dieser Zusammenarbeit steht stets die Patient:in mit ihren individuellen Bedürfnissen, Ressourcen und Risiken. Die übergeordneten Ziele: die optimale Vorbereitung auf den Eingriff, die Minimierung postoperativer Komplikationen sowie die frühzeitige Rückkehr zur Alltagsfunktion, konnten durch die enge Verzahnung der einzelnen Fachdisziplinen gezielt verfolgt werden. Der regelmäßige interprofessionelle Austausch ermöglichte dabei nicht nur eine ganzheitliche Einschätzung der Patient:in, sondern auch eine schnelle und abgestimmte Anpassung der Maßnahmen entlang ihres klinischen Verlaufs.

Diese Form der Zusammenarbeit führte zu einer koordinierten, sicheren und patient:innen-zentrierten Versorgung, in der medizinische, funktionelle, ernährungsbezogene und psychosoziale Aspekte gleichermaßen berücksichtigt wurden, mit spürbarem Mehrwert für Patient:innen und Behandlungsteam. Die Teilnahme an der neuen Versorgungsform wurde durchweg positiv bewertet und besonders im qualitativen Studienteil konnte die hohe Zufriedenheit der Teilnehmerinnen gezeigt werden. Trotz des erheblichen Mehraufwands für das professionelle Team, konnte auch bei den Mitarbeitenden eine gute Zufriedenheit gezeigt werden.

2.3 Beschreibung/ Darstellung des Projekts

Die neue Versorgungsform richtete sich an Patient:innen mit einem primären Ovarialkarzinom sowie an Patient:innen mit einem ersten platinsensiblen Rezidiv. Die Behandlung erfolgte auf Grundlage der interdisziplinären S3-Leitlinie, welche die operativen Standards für diese Patient:innengruppe definierte (6). Die Ein- und Ausschlusskriterien sind in Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 2: Ein- und Ausschlusskriterien

Gruppe	Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
Interventionsgruppe und prospektive Kontrollgruppe (KG 2)	- Frauen mit V.a. oder histologisch gesicherter Erstdiagnose eines Ovarial-Tuben- oder Peritonealkarzinoms und geplanter primärer operativer Therapie (alle histologischen Subtypen, alle FIGO Stadien) ○ ODER - Frauen mit 1. Rezidiv eines Ovarial- Tuben- oder Peritonealkarzinoms und geplanter operativer Therapie - Unterschiedene Einwilligungserklärung und mündliche Einwilligung	- Primär inoperable - Neoadjuvant erfolgte Chemotherapie/ primär geplante Chemotherapie - Simultan diagnostizierte nicht gynäkologische Zweitmalignome (außer Mammakarzinom) nur wenn Morbidität und Prognose beeinflusst wird - Demenz oder signifikante andere mentale Vorerkrankungen, die das Verständnis und die Compliance der Studie verhindern - Schwangerschaft

	• Einwilligungsfähige Frauen 18 Jahre • Substudie :Frauen mit primärer Diagnose eines Ovarial-, Tuben- oder Peritonealkarzinoms unter neoadjuvanter Chemotherapie und geplanter Intervall-Debulking Operation • Unterschriebene Einwilligungserklärung und mündliche Einwilligung • Einwilligungsfähige Frauen $\geq$ 18 Jahre	• Vorliegende Gründe, die ein Follow- Up verhindern
Retrospektive Kontrollgruppe Berlin (1a) und Essen (1b)	• Frauen mit Erstdiagnose eines Ovarial- Tuben- oder Peritonealkarzinoms und erfolgter primärer operativer Therapie (alle histologischen Subtypen, alle FIGO Stadien) • Frauen mit 1. Rezidiv eines Ovarial- Tuben- oder Peritonealkarzinoms und erfolgter operativer Therapie • Die gynäko- onkologische Operation erfolgte im Zeitraum 10/2015 bis 01/2017 (in der Klinik für Gynäkologie und gynäkologische Onkologie der Universitätsmedizin Berlin Charité oder den evang. Kliniken Essen- Mitte) • Unterschriebene Einwilligungserklärung für das jeweilige klinikeigene, prospektiv erhobene Tumorregister (Daten werden diesem Register entnommen) • Einwilligungsfähige Frauen $\geq$ 18 Jahre	• Primär inoperable Patient:in • Neoadjuvant erfolgte Chemotherapie • Simultan diagnostizierte nicht gynäkologische Zweitmalignome (außer Mammakarzinom) nur wenn die Morbidität und Prognose beeinflusst wird • Schwangerschaft
Kontrollen für gesundheits-ökonomische Analyse aus Perspektive gesetzlicher Krankenkassen (KG3)	• Gematchte Versicherte aus dem TK-Versichertenkollektiv • Frauen Erstdiagnose eines Ovarial- Tuben- oder Peritonealkarzinoms und	• Primär inoperable Patient:in • Neoadjuvant erfolgte Chemotherapie

	erfolgter primärer operativer Therapie (alle histologischen Subtypen, alle FIGO(Fédération Internationale et d'Obstétrique) Stadien) • Frauen mit 1. Rezidiv eines Ovarial- Tuben- oder Peritonealkarzinoms und erfolgter operativer Therapie • Anhand von Propensity Score Matching gepoolte Patient:innen aus dem TK-Versichertenkollektiv zu den TK Versicherten der Interventionsgruppe	• Simultan diagnostizierte nicht gynäkologische Zweitmalignome (außer Mammakarzinom) • Schwangerschaft • Versichert bei TK für ≤ 12 Monate • Teilnahme am Vertrag zur Besonderen Versorgung gemäß §140a SGB (Sozialgesetzbuch)
--	---	---

Im Rahmen des ersten Ambulanztermins, der ein regulärer Bestandteil der bisherigen Versorgung war, wurden die Patient:innen über die Möglichkeit der Teilnahme an der Studie informiert. Lagen die Einschlusskriterien vor und wurde das schriftliche Einverständnis gegeben, begann die Versorgung im Rahmen des innovativen KORE-Behandlungspfades (Komplikationsreduktion durch Innovation). Dieser gliederte sich in vier aufeinander abgestimmte Kernmodule: PREHAB, PRE, INTRA und POST.

Ziel dieses modularen, interprofessionellen und strukturierten Ansatzes war die Optimierung der prä-, intra- und postoperativen Versorgung unter Berücksichtigung evidenzbasierter ERAS®-Standards. Ein zentrales Alleinstellungsmerkmal im Vergleich zur bisherigen Routineversorgung stellte die systematische Integration der präoperativen Prähabilitation (Modul 1: PREHAB) dar. Diese beinhaltete ein individuell angepasstes, multidimensionales Interventionskonzept zur Verbesserung der körperlichen, ernährungsmedizinischen und psychosozialen Ressourcen vor dem chirurgischen Eingriff.

Darüber hinaus kam in allen Modulen speziell geschultes Personal zum Einsatz. Die pflegerische Betreuung wurde durch sogenannte KORE-Nurses übernommen, welche eng mit dem interdisziplinären Behandlungsteam zusammenarbeiteten. Unterstützt wurde die Implementierung der Maßnahmen durch standardisierte Checklisten sowie ein digitales Auditsystem, das die Protokolladhärenz und Qualität der Umsetzung überprüfte.

Die nachfolgend beschriebenen Module PREHAB, PRE, INTRA und POST bildeten die einzelnen Phasen der neuen Versorgungsform ab. Sie enthielten jeweils spezifische, evidenzbasierte Interventionen zur funktionellen Optimierung, perioperativen Stabilisierung und postoperativen Rekonditionierung der Patient:innen. Eine detaillierte Darstellung der Inhalte und Maßnahmen der einzelnen Module erfolgt in den folgenden Abschnitten.

2.3.1 Modul 1: Prähabilitation (PREHAB)

Im Rahmen des neu etablierten Versorgungspfades stellte die Prähabilitation (Modul 1: PREHAB) einen integralen Bestandteil dar. Ziel war die präoperative Optimierung des funktionellen Status der Patient:innen mittels einer individuell adaptierten multimodalen

Intervention. Die Prähabilitation begann nach Studieneinschluss und dauerte, je nach Fragilitätsgrad, 7 bis maximal 21 Tage. Sie konnte stationär oder ambulant, auch sektorenübergreifend durchgeführt werden.

2.3.1.1 Basisassessment und Risikostratifikation

Zu Beginn der Prähabilitationsphase erfolgte ein umfassendes Basisassessment durch das interdisziplinäre Team (Studienärzt:in, Physiotherapeut:in, Ernährungsberater:in, Psychoonkolog:in). Hierbei wurden folgende Parameter erhoben:

- **Frailty:** mittels modifiziertem Fried-Index (nach Inci) (22)
- **Ernährungszustand:** inklusive NRS und Bioimpedanzanalyse
- **Körperliche Fitness:** Funktionstests wie TUG, Handkraft, CHARMI®, Berg-Balance-Scale
- **Mentale Gesundheit:** psychoonkologisches Screening

Die Ergebnisse führten zu einer Kategorisierung in **non-frail**, **pre-frail** oder **frail**, was Umfang und Dauer der Intervention bestimmte:

- non-frail: max. 7 Tage
- pre-frail: max. 14 Tage
- frail: max. 21 Tage

2.3.1.2 Interdisziplinäre Aufklärung und Patient:innenedukation

Es fanden edukative Gespräche mit allen beteiligten Berufsgruppen statt. Die Patient:in erhielt Informationsmaterialien, ein Patient:innentagebuch und wurde in die digitale Infrastruktur (z. B. Physitrack, Fitnesstracker) eingeführt. Die Patient:innenselbstwirksamkeit wurde dadurch gezielt gestärkt (Empowerment).

2.3.1.3 Multimodale individualisierte Intervention

a) Körperliche Fitness

Basierend auf der funktionellen Einschätzung wurde ein individuell zugeschnittenes Übungsprogramm erstellt. Dieses umfasste:

- **Ausdauertraining** (3–4x/Woche, 30 Min., moderate Intensität, HF 60–70 % nach Karvonen-Formel)
- **Krafttraining** (z. B. bei Handkraft ≤ 17 kg oder muskulären Defiziten nach Janda)
- **Gleichgewichtstraining** (z. B. bei Berg-Balance-Scale < 45 P.)
- **Mobilitätstraining** (z. B. bei CHARMI® < 10 P. oder TUG ≥ 9 s): mit Fokus auf Transfers, Stützaktivitäten, Hilfsmittelgebrauch
- **Atemtherapie** (3x/Woche): zur Prophylaxe pulmonaler Komplikationen

Die Übungen erfolgten angeleitet vor Ort oder eigenständig zu Hause (via App, Video oder papierbasiert). Ein strukturiertes Monitoring durch das Tagebuch sowie regelmäßige Kontakte mit der Physiotherapie (telefonisch oder telemedizinisch) sicherten die Adhärenz und Qualität.

b) Ernährungsmedizin

Die Ernährungsberatung umfasste ein umfassendes Assessment inkl. Energie- und Proteinbedarfsermittlung (nach Empfehlungen der deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin, ggf. via BIA). Es wurde ein individualisierter Ernährungsplan erstellt, der folgende Elemente enthalten konnte:

- **Proteinzufuhr:** mind. 1,0–1,5 g/kg KG/d (je nach Ernährungszustand)
- **Immunonutrition** (z. B. Fresubin®), Whey-Proteine, ggf. Vitamin-D-Supplementation
- **24h-Recall-Protokoll** zur Verlaufskontrolle (Freiburger Ernährungsprotokoll)

Begleitend erfolgten Beratungsgespräche zur Unterstützung der Umsetzung.

c) Mentale Gesundheit & Empowerment

Im Rahmen eines 50-minütigen psychoonkologischen Erstgesprächs wurden der Patient:in Entspannungstechniken vermittelt (z. B. autogenes Training oder progressive Muskelrelaxation). Diese sollten 2–3x/Woche geübt werden. Inhalte konnten über digitale Plattformen abgerufen werden. Zusätzlich:

- **Anbindung an Patient:innenvertreter:innen** und Selbsthilfegruppen (Verein Eierstockkrebs Deutschland e. V.)
- **Wöchentliche Videokonferenzen** zur Reflexion, Coping-Stärkung und Empowerment
- **Individuelle Begleitung durch Onkolots:innen**, supervidiert durch eine Fachärztin für Psychosomatik

2.3.1.4 Digitale und strukturelle Unterstützung

Zur standardisierten Durchführung wurde auf digitale Anwendungen (Physitrack®, Fitnesstracker) zurückgegriffen. Für Patient:innen ohne eigene Geräte standen Leih-Tablets zur Verfügung. Die Patient:in wurde in die Nutzung eingeführt und erhielt fortlaufende Unterstützung.

2.3.1.5 Dokumentation, Adhärenzkontrolle und Qualitätssicherung

Die Umsetzung physiotherapeutischer Maßnahmen sowie die Ernährungsumsetzung wurden systematisch im Patient:innentagebuch erfasst. Hierbei dokumentierten die Patient:innen täglich die durchgeführten Aktivitäten und bewerteten diese subjektiv hinsichtlich Schwierigkeitsgrad, Zufriedenheit und körperlicher Belastung. Ernährungsbezogene Symptome, die tägliche Proteinzufuhr sowie die Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln wurden zusätzlich auf wöchentlicher Basis festgehalten.

Darüber hinaus wurden Aspekte wie die Teilnahme an physiotherapeutischen und ernährungsbezogenen Interventionen sowie der Wunsch nach Einzel- oder Gruppencoachings ergänzend im Rahmen der studienbezogenen Betreuung durch das Studienteam erhoben.

Zur Sicherstellung der Adhärenz und zur individualisierten Anpassung der Maßnahmen fanden regelmäßige strukturierte Verlaufsgespräche statt:

- **Wöchentliche Follow-Up-Gespräche** mit der Study Nurse zur Kontrolle der Umsetzung und Erfassung möglicher Barrieren,

- **Regelmäßige Re-Evaluation durch Physiotherapeut:innen**, insbesondere zur Anpassung des Trainingsprogramms,
- **Engmaschige ernährungsmedizinische Begleitung** mit Evaluierung der ernährungsspezifischen Symptomatik, Energie- und Proteinaufnahme,
- **Psychoonkologische Verlaufsgespräche bei Bedarf**, zur Unterstützung der emotionalen Stabilität und Motivation.

Alle dokumentierten Daten dienen nicht nur der individuellen Steuerung der Intervention, sondern auch der Evaluation der Protokolladhärenz und Qualitätssicherung.

2.3.2 Modul 2: PRE – Präoperative Phase

Das Modul PRE begann mit der stationären Aufnahme zur geplanten Operation und umfasste die unmittelbare präoperative Phase. Ziel war die finale Vorbereitung der Patient:in auf den chirurgischen Eingriff unter Einhaltung der ERAS®-Standards. Im Mittelpunkt standen Re-Evaluation, Aufklärung, Edukation sowie gezielte medizinische Maßnahmen zur Risikominimierung.

2.3.2.1 Zentrale Maßnahmen:

- **Re-Assessment:** Nach Abschluss der Prähabilitationsphase erfolgte eine erneute Einschätzung der funktionellen, ernährungsmedizinischen und psychischen Parameter durch die beteiligten Fachdisziplinen.
- **Edukative Gespräche** mit Fokus auf Empowerment und Protokolladhärenz:
 - **Ärztliches Gespräch:** Aufklärung zu Operation, perioperativem Ablauf, Medikamentenmanagement, Thromboseprophylaxe, Carboloadung, Entlassmanagement.
 - **Pflegegespräch:** Ablauf auf der Station, Hygienemaßnahmen, Mobilisation.
 - **Physiotherapie:** Zielsetzung der Frühmobilisation, Wiederholung und Auffrischung des Übungsprogramms.
 - **Ernährungsberatung:** Bedeutung der Ernährung im perioperativen Kontext, Erläuterung des Carboloadings.
 - **Mentale Gesundheit:** Entspannungsübung (z. B. Gedankenreise) zur Stressreduktion am Vorabend der Operation.
- **Medizinische Vorbereitung:**
 - **Thromboseprophylaxe:** Medikamentöse Thromboseprophylaxe präoperativ.
 - **Carboloadung:** Einnahme eines kohlenhydratreichen Getränks am Vorabend und 2 h vor der OP, sofern keine Kontraindikation (z. B. Diabetiker:innen) besteht.
 - **Hygiene:** Anwendung antiseptischer Duschgele, keine Rasur sondern Haarkürzung.

2.3.3 Modul 3: INTRA – Intraoperative Phase

Das Modul INTRA umfasste alle Maßnahmen während des Operationstages, von der Narkoseeinleitung bis zur unmittelbaren postoperativen Versorgung. Die Phase war durch ein standardisiertes, multidisziplinär abgestimmtes Vorgehen geprägt, mit dem Ziel der Komplikationsvermeidung und der intraoperativen Stabilisierung der Patient:in.

2.3.3.1 Zentrale Maßnahmen:

- **Anästhesiologisches Management:**
 - **Narkoseeinleitung** mittels intravenöser Anästhesie, Vermeidung volatiler Anästhetika.
 - **Periduralkatheter (PDK):** Anlage bei allen Patient:innen angestrebt, inklusive Dokumentation der Lage, Dosierung und Applikation.
 - **Hypothermieprophylaxe:** Aktive und passive Wärmeschutzmaßnahmen (konvektive Wärmedecken, vorgewärmte Infusionen, Temperaturmonitoring).
 - **Volumenmanagement:** Überwachung mittels FloTrac-System™, Dokumentation von Blutverlust und Urinausscheidung.
 - **Blutzuckermanagement:** Zielwert < 200 mg/dl perioperativ.
 - **Antiemetische Therapie:** Prophylaxe mit Dexamethason und einem zweiten Antiemetikum.
- **Infektionsprophylaxe:**
 - Single-Shot-Antibiose (z. B. 1,5 g Cefuroxim + 500 mg Metronidazol) 60 Minuten vor Schnitt.
 - Wiederholung nach doppelter Halbwertszeit bei längerer OP-Dauer.
 - Wunddesinfektion mit Chlorhexidin-Alkohol-Lösung.
- **Chirurgische Besonderheiten:**
 - Lagerung mit Wärmeschutz und pneumatischer Kompression.
 - Restriktive Anlage von Drainagen (möglichst nicht prophylaktisch)
- **Postoperative Sofortmaßnahmen (am OP-Tag):**
 - **Frühmobilisation:** Erste Mobilisation am Abend der Operation, sofern klinisch möglich.
 - **Ernährung:** Angebot klarer Flüssigkeit und eiweißreicher Trinknahrung noch am OP-Tag.

2.3.4 Modul 4: POST – Postoperative Phase

Das Modul POST begann am ersten postoperativen Tag und begleitete die Patient:in bis zur Entlassung. Ziel war eine strukturierte Rekonditionierung, die Förderung der Selbstständigkeit und die Umsetzung der ERAS-Prinzipien zur beschleunigten Genesung.

2.3.4.1 Zentrale Maßnahmen:

- **Frühmobilisation:**
 - Ab Tag 1: Eigenständige Mobilisation von mind. 4 h/Tag angestrebt.
 - Tägliche Visite durch die KORE-Physiotherapie zur Anleitung, Compliance-Kontrolle und Anpassung des Rekonditionierungsprogramms.
- **Ernährungstherapie:**
 - Wiederaufnahme der oralen Nahrungsaufnahme innerhalb von 24 h postoperativ.
 - Ziel: 25–30 kcal/kg KG/d, Proteinaufnahme 1,5–2 g/kg KG/d (ggf. ergänzt durch Trinknahrung).
 - Regelmäßige Visite durch das Ernährungsteam, inklusive Symptom- und Gewichtsmonitoring.
 - Parenterale Ernährung nur bei klarer Indikation.
- **Ileusprophylaxe & Antiemese:**
 - Koffeinhaltiger Kaffee (1–2 Tassen/Tag), aktive Mobilisation.
 - Aktives Erfassen und gezielte Behandlung von Übelkeit.
- **Volumenmanagement & Infektkontrolle:**
 - Strikte Indikationsstellung für i.v. Flüssigkeitsgabe.
 - Entfernen unnötiger Zugänge (i.v., ZVK, Katheter) ab POD 1–3.
 - Antibiotikagabe nur bei gesicherter Infektion, keine prophylaktische Gabe
- **Schmerztherapie:**
 - WHO-Stufenschema, Fokus auf nicht-opioide Analgetika, multimodales Konzept
 - Schmerzvisiten, aktives Schmerz-Screening, Bedarfsmedikation bei NRS > 4.
- **Patient:innenedukation & Entlassmanagement:**
 - Tägliche Visiten mit edukativem Fokus durch alle Berufsgruppen.
 - Abschließendes Assessment und individuelles Entlassungsgespräch durch Ärzt:innen, KORE-Nurse, Physiotherapie und Ernährungsteam.
 - Anleitung zur Fortführung des Fitness- und Ernährungskonzepts im häuslichen Umfeld

2.3.5 Patient:innenempowerment als zentrales Element der Intervention

Ein zentrales Ziel der neuen Versorgungsform war es, die Patient:innen aktiv in ihren Behandlungsprozess einzubeziehen und ihre Selbstwirksamkeit nachhaltig zu stärken. Durch eine umfassende, interprofessionelle Edukation, bestehend aus Gesprächen mit Ärzt:innen, Pflegepersonal, Physiotherapeut:innen, Ernährungstherapeut:innen und

Psychoonkolog:innen, wurden die Patient:innen befähigt, die Inhalte und Ziele der multimodalen Intervention zu verstehen und eigenverantwortlich umzusetzen.

Das Patient:innentagebuch diente dabei nicht nur der Dokumentation, sondern auch als Reflexionsinstrument zur Förderung des Gesundheitsbewusstseins und zur Stärkung der Eigenverantwortung. Digitale Tools wie Therapieplattformen (z. B. Physitrack) ermöglichten zusätzlich eine selbstgesteuerte Auseinandersetzung mit den Trainings- und Entspannungsinhalten, auch außerhalb der Klinik.

Darüber hinaus unterstützte die gezielte Anbindung an Patient:innenorganisationen und Selbsthilfegruppen (z. B. Verein Eierstockkrebs Deutschland e. V.) den aktiven Austausch mit anderen Betroffenen und förderte soziale Teilhabe, Resilienz und Coping-Kompetenz. Das Empowerment der Patient:innen stellte somit nicht nur eine Voraussetzung für die Adhärenz zur Intervention dar, sondern trug wesentlich zur nachhaltigen Verbesserung des Behandlungserfolgs bei.

Tabelle 3: Module der Intervention

Modul	Zeitpunkt/ Dauer	Ziel	Vorgehen
PREHAB	7-21 Tage vor der geplanten Operation	Verbesserung des/ der präoperativen - körperlichen Fitness - Ernährungszustand - Mentale Gesundheit/ Empowerment	- Systematische Prähabilitation mit individuellem Fitnessprogramm - Ernährungsprogra mm - Gezieltem Patient:innengerec htem Informationskonze pt
PRE	24h präoperativ	Optimale Vorbereitung auf die Operation	Präoperative Vorbereitung gemäß ERAS [®] (zB Carboloadung, Darmvorbereitung, Thromboseprophylaxe)
INTRA	Dauer der Operation, Narkose- ausleitung, unmittelbar postopera-	Optimale intraoperative Versorgung	Intraoperative Vorgehen gemäß ERAS [®] (zB Hypothermieprophylax e, modernes Volumenmanagement,

	tive Versorgung		möglichst Verzicht auf Katether/ Drainagen)
POST	Erster Post OP Tag (POD 1) bis Entlassung	Optimale postoperative Versorgung, rasche Erholung und Entlassung	Postoperatives Vorgehen gemäß ERAS ® (z.B. Frühmobilisierung, vermeiden opioidehaltiger Schmerzmittel, Frühmobilisierung, schnellstmögliches Entfernen von Kathetern und Drainagen)
REKONDITIONIERUNG (Teil von POST)	POD 1 bis zum 30 Tage Follow-Up	Verbesserung des/ der postoperativen - körperlichen Fitness - Ernährungszustand - Mentale Gesundheit	Systematische Rekonditionierung mit individuellem - Fitnessprogramm - Ernährungsprogramm
EMPOWERMENT	Erster Post OP Tag (POD 1) bis Entlassung	Befähigung der Patient:in an der Genesung beteiligt zu sein, Verbesserung der Krankheitsverarbeitung	Edukatives Konzept mit - Patient:innengerechter Information mittels Broschüre - Angebot Gespräche mit Patient:innenvertreter:innen/ Selbsthilfe - Edukative Gespräche mit Behandelnden

2.4 Abgrenzung zur Regelversorgung

2.4.1 Modul 1: PREHAB

a) Bisherige Regelversorgung:

- Keine strukturierte Prähabilitation vor Operation
- Kein standardisiertes Frailty-Assessment
- Kein interdisziplinäres Präventions- oder Trainingsprogramm
- Keine Edukation oder systematische Patient:innen-Vorbereitung im Vorfeld

b) Neue Versorgungsform:

- Frailty-Screening gemäß modifiziertem Fried-Index nach Inci
- Interdisziplinäres Baseline-Assessment: Physiotherapie, Ernährung, Psychoonkologie, Study Nurse
- Individuelles, defizitadaptives Heimtrainingsprogramm (Ausdauer, Kraft, Mobilität, Atemtherapie)
- Ernährungsassessment und -therapie inkl. BIA-Messung, Bestimmung des Protein- und Energiebedarf, Einleitung einer individualisierten Ernährungsintervention und Bestimmung der Notwendigkeit von oralen oder parenteralen Ernährungssupplementen
- Psychoonkologische Erstbetreuung bereits präoperativ und Entspannungstraining
- Einführung digitaler Tools (Fitnesstracker, Physitrack, Tagebuch)
- Empowerment-Komponenten: Gruppencoaching und Einzelcoaching sowie autogenes Training und Gedankenreisen, wenn gewünscht

c) Abgrenzung:

- Die Abgrenzung der neuen Versorgungsform zur Regelversorgung ist in Tabelle 4 abgebildet.

Tabelle 4: Modul PREHAB-Abgrenzung neue Versorgungsform zur Regelversorgung

ELEMENT	REGELVERSORGUNG	NEUE VERSORGUNG (PREHAB)
ASSESSMENT FRAILTY TRAINING VOR OP	nicht vorgesehen nicht vorgesehen	Standardisiert 3x/Woche Training, individuell angepasster Trainingsplan
ERNÄHRUNGSTHERAPIE	nicht vorgesehen, nur in Ausnahmefällen	standardisiert, quantitativ evaluiert
PSYCHOONKOLOGIE	präoperativ nicht vorgesehen, nur bei überdurchschnittlich belasteten Patient:innen als Ausnahmefall	systematisch, präventiv integriert
DIGITALE UNTERSTÜTZUNG	nicht vorhanden	Tracker, App, Tagebuch, Telemedizin

EMPOWERMENT

kein Bestandteil

zentrales Element mit
Gruppen-/Einzelformaten
und eigenständig
durchführbaren Übungen

2.4.2 Modul 2: PRE (Präoperativ)**a) Bisherige Regelversorgung:**

- Standardaufnahme mit Basisanamnese
- Keine gezielte ERAS-Edukation
- Rasur
- Mechanische Darmvorbereitung
- Kein Carboloadung, lange Nüchternheitsperioden
- Unstrukturierte Vorbereitung auf die Operation

b) Neue Versorgungsform:

- Re-Assessment der PREHAB-Daten
- Strukturierte ärztliche, pflegerische und physiotherapeutische ERAS-Aufklärung
- Carboloadung
- Keine Nahrungskarenz, klare Flüssigkeiten bis 2 h präOP
- Keine Rasur, sondern Haarkürzung
- Keine mechanische Darmvorbereitung
- Mentale Vorbereitung: Entspannungseinheit am Abend vor OP

c) Abgrenzung:

- Die Abgrenzung der neuen Versorgungsform zur Regelversorgung ist in Tabelle 5 abgebildet.

Tabelle 5: Modul PRE-Abgrenzung neue Versorgungsform zur Regelversorgung

ELEMENT	REGELVERSORGUNG	NEUE VERSORGUNG (PRE)
CARBOLOADING	nicht vorgesehen	kohlenhydrathaltiges Getränk präOP (x2)
ERNÄHRUNG PRÄOP	Nahrungskarenz	Flüssigkeiten bis 2 h vor OP, keine prolongierte Nüchternheit
AUFKLÄRUNG	administrativ, medizinisch	interdisziplinär, edukativ, Patient:innen-zentriert
RASUR	evtl. mit Rasierer	ersetzt durch Haarkürzung
DARMSVORBEREITUNG	Mechanische, große Darmvorbereitung	nicht vorgesehen gemäß ERAS
MENTALE VORBEREITUNG	kein Bestandteil	Entspannungsübung, ggf. Psychoonkologe

2.4.3 Modul 3: INTRA (Intraoperativ)

a) Bisherige Regelversorgung:

- Anästhesie abhängig von Anästhesist:in und Operatuer:in; keine standardisierte PDK-Anlage
- Antibiotikagabe unterschiedlich geregelt
- Hypothermieprophylaxe nicht standardisiert
- Kein strukturiertes Volumenmanagement
- Drainagen nach individueller Einschätzung

b) Neue Versorgungsform:

- Opioidsparende multimodale Analgesie
- Standardisierte Anlage eines thorakalen PDK
- Single-Shot-Antibiose + Wiederholung nach Ablauf der doppelten Halbwertszeit (HWZ)
- Hypothermieprophylaxe: aktive Wärmung + vorgewärmte Infusionen
- FloTrac-Monitoring zur hämodynamischen Steuerung
- Restriktive Anlage von Drainagen (Ausnahme: definierte Indikationen)
- Entfernung der Magensonde direkt nach Extubation (wenn möglich)
- Antiemetische Prophylaxe vor Extubation

c) Abgrenzung:

- Die Abgrenzung der neuen Versorgungsform zur Regelversorgung ist in Tabelle 6 abgebildet.

Tabelle 6: Modul INTRA-Abgrenzung neue Versorgungsform zur Regelversorgung

ELEMENT	REGELVERSORGUNG	NEUE VERSORGUNG (INTRA)
ANALGESIE	abhängig von Anästhesist:in und Operatuer:in	Vermeidung volatiler Anästhetika, PDK + opioidsparendes Standardkonzept
ANTIBIOTIKA	variabel	Standard: 1,5 g Cefuroxim + 500 mg Metronidazol mit Wiederholung nach Ablauf der doppelten HWZ
HYPOTHERMIEPROPHYLAXE	unregelmäßig	systematisch aktiv/passiv bis Ende OP
MAGENSONDE	postoperativ belassen	Entfernung bei Extubation, wenn keine Kontraindikation
VOLUMENMANAGEMENT	individuell	FloTrac-gestützt, zielgerichtet
DRAINAGEN	regelmäßig eingelegt	Vermeidung, nur nach klaren Kriterien

2.4.4 Modul 4: POST (Postoperativ)

a) Bisherige Regelversorgung:

- Langsame Nahrungsaufnahme (Flüssig-breiige Kostform und Schonkost)
- Späte Mobilisation, lange Bettruhe
- Drainagen/Katheter oft über mehrere Tage
- Schmerztherapie häufig opioidhaltig
- Flüssigkeitsmanagement, oft großzügige intravenöse Flüssigkeitsgabe

b) Neue Versorgungsform:

- Vollkost ab Tag 1, protein- und kalorienreich
- Frühmobilisation ab Abend OP bzw. POD 1 (Ziel: ≥ 6 h/Tag)
- Frühzeitige Entfernung von Kathetern/Drainagen
- Multimodale, opioidsparende Schmerztherapie
- Rekonditionierungsprogramm + Edukation durch Physiotherapie
- Ernährungstherapie mit Fokus auf Selbstständigkeit
- Tägliche interdisziplinäre Visite
- Patient:innen-Empowerment
- Zielgerichtetes Flüssigkeitsmanagement, frühzeitige Umstellung von intravenöser auf orale Medikation

c) Abgrenzung:

- Die Abgrenzung der neuen Versorgungsform zur Regelversorgung ist in Tabelle 7 abgebildet.

Tabelle 7: Modul POST-Abgrenzung neue Versorgungsform zur Regelversorgung

ELEMENT	REGELVERSORGUNG	NEUE VERSORGUNG (POST)
ERNÄHRUNG	Schonkost	ab Tag 1 normale, proteinreiche Vollkost
MOBILISATION	verzögert, passiv	≥ 6 h/Tag eigenständig ab POD1
KATHETER/DRAINAGE	mehrere Tage	frühzeitige Entfernung nach klaren Kriterien
SCHMERZTHERAPIE	opioidlastig	multimodal, opioidsparend
NACHSORGEPLANUNG	keine Standardisierung	Edukation, Tagebuch, Follow-Up mit KORE-Nurse
PATIENT:INNEN-EINBINDUNG	reaktiv, wenig Kommunikation	proaktiv, Empowerment, Peer Support

Im Unterschied zur Regelversorgung, in der gesundheitsfördernde Empfehlungen häufig nicht systematisch oder nur anlassbezogen vermittelt wurden, umfasste die KORE-Intervention eine koordinierte, interprofessionell begleitete Umsetzung evidenzbasierter Maßnahmen mit definiertem Zeit- und Strukturrahmen.

Die nachfolgende Tabelle zeigte exemplarisch den Unterschied zwischen KORE-Intervention und Regelversorgung hinsichtlich des Inhalts und zeitlichem Umfang. Dabei ist zu beachten, dass einzelne Interventionselemente in der praktischen Umsetzung teilweise ineinandergreifen oder im Rahmen von Gruppensitzungen angeboten werden können. Der tatsächliche Mehraufwand lässt sich somit je nach Kontext effizient gestalten, ohne die Wirksamkeit der Intervention zu beeinträchtigen.

Ein Vergleich der Versorgungsstruktur der Regelversorgung und der neuen Versorgungsform ist in Tabelle 8 zu finden.

Tabelle 8: Vergleich Regelversorgung und neue Versorgungsform

INTERVENTIONSPHASE	ASPEKT	BISHERIGE REGELVERSORGUNG	NEUE VERSORGUNGSFORM (KORE)	ZEITAUFWAND	LEISTUNGSERBRINGER
PREHAB	Frailty-Assessment	nicht vorgesehen	standardisiert (mod. Fried-Frailty)	30–45 Min	Ärztin, KORE-Nurse
PREHAB	Physiotherapie	nicht vorgesehen	Assessment und individualisiertes Trainingsprogramm	50 Min + Follow-up 1x pro Woche 15 Min	Physiotherapeut:in
PREHAB	Ernährung	symptomgeleitet	BIA, Zielwerte, Supplemente	60 Min + 3x/Woche Kontakt	Ernährungswissenschaftler:in
PREHAB	Psychoonkologie	nur bei Bedarf	präventiv integriert	50 Min + bei Bedarf	Psychoonkolog:in
PREHAB	Digitale Unterstützung	nicht vorhanden	App, Tracker, Tagebuch	Ersteinweisung 20 Min + tägliche Nutzung 5 Min	Physiotherapeut:in, KORE-Nurse
PREHAB	Edukation	nicht systematisch	interdisziplinär, strukturiert	je 30 Min	interdisziplinär
PREHAB	Empowerment	kein Bestandteil	PEER, Empowerment, Tagebuch	1–2 h/Woche	Patient:innenvertreter:in, Onkolots:in
PREHAB	Carboloadung	nicht vorgesehen	kohlenhydrathaltiges Getränk x2	2x15 Min (Abend + Morgen)	Ernährungsberater:in, KORE-Nurse
PREHAB	Nahrungskarenz	Nahrungskarenz ab Vorabend	klare Flüssigkeiten bis 2 h vor OP	15 Min	KORE-Nurse

PREHAB	Rasur/Darmvorbereitung	mechanische Darmvorbereitung/Rasur	keine Rasur, keine Darmvorbereitung	10 Min + Vorbereitung	KORE-Nurse, Pflege
PREHAB	Mentale Vorbereitung	nicht vorgesehen	Entspannungsübung am Vorabend	20 Min	Psychoonkolog:in
PREHAB	Strukturierte Aufklärung	administrativ, medizinisch	visuell, multidisziplinär	30–45 Min	Ärzt:in, KORE-Nurse, Physiotherapeut:in, Ernährungswissenschaftler:in
PREHAB	Flüssigkeitszufuhr	komplett nüchtern	erlaubt bis 2 h vor OP	–	–
PREHAB	Re-Assessment	nicht vorgesehen	strukturiertes Re-Assessment	50 Min	Ärzt:in, KORE-Nurse, Physiotherapeut:in, Ernährungswissenschaftler:in
INTRA	Analgesie	nicht standardisiert, oft opioidhaltig	opioidsparend, PDK	PDK-Anlage präoperativ 30Min	Anästhesist:in
INTRA	Antibiose	variabel	Single-Shot + Wiederholung	15 Min	Anästhesist:in
INTRA	Hypothermieprophylaxe	uneinheitlich	aktiv/passiv, systematisch	durchgehend intraoperativ	Anästhesie-Team
INTRA	Magensonde	Magensonde oft belassen	Entfernung nach Extubation	5 Min	Anästhesiepflege
INTRA	Volumenmanagement	individuell	zielgerichtet via FloTrac	kontinuierlich während der OP	Anästhesie-Team
INTRA	Drainagen	meist routinemäßig	nur bei klarer Indikation, Vermeidung von prophylaktischer Anlage	intraoperativ	Operateur:in
INTRA	Übelkeit (PONV)	Antiemese reaktiv	Prophylaxe mit 2 Substanzen	5–10 Min	Anästhesist:in

POST	Ernährung	Flüssige Kost, langsamer oraler Kostaufbau	Frühzeitiger oraler Kostaufbau mit dem Ziel: normale Vollkost ab Tag 1	1,5 h pro Woche Beratung	KORE-Nurse (täglich), Ernährungsberaterin 1-2x postoperativ
POST	Mobilisation	verzögert, passiv	aktive Frühmobilisation ≥ 4 h/Tag	30 Min täglich	Physiotherapeut:in, KORE-Nurse + Patient:in
POST	Katheter/Drainagen	über mehrere Tage	frühzeitige Entfernung	Tägliche Prüfung (5–10 Min)	KORE-Nurse + ärztliches Team
POST	Schmerztherapie	Opioid-betont	Opioid-sparend, WHO-Stufenschema	20 Min täglich	KORE-Nurse, ärztliches Team des Schmerzdienstes, Anästhesiepflege
POST	Physiotherapie	nach Verfügbarkeit	täglich, strukturierte Anleitung	täglich 30 Min	Physiotherapeut:in
POST	Nachsorgeplanung	nicht standardisiert	Postoperatives Bewegungsprogramm, Tagebuch, Follow-up	20 Min Abschlussvisite	interdisziplinär
POST	Patient:innenbeteiligung	reaktiv, geringe Kommunikation	aktive Einbindung	30–60 Min/Woche	KORE-Nurse, Psychoonkolog:in

2.4.5 Konzeptionelle Entwicklungen im Rahmen des Projekts

Im Zuge der Implementierung der neuen Versorgungsform wurden im Projektverlauf mehrere zentrale Materialien und Interventionselemente neu konzipiert und patient:innengerecht aufbereitet. Ziel dieser Maßnahmen war es, die Gesundheitskompetenz, Selbstwirksamkeit und Therapieadhärenz der Patient:innen zu stärken sowie eine nachhaltige sektorenübergreifende Versorgung zu unterstützen.

Ein besonderer Schwerpunkt lag auf der Entwicklung strukturierter Patient:innenhandbücher, die begleitend zu den Modulen im perioperativen Versorgungspfad zum Einsatz kamen. Diese enthielten neben evidenzbasierten Informationen auch alltagsnahe Handlungsempfehlungen und boten Raum zur Selbstreflexion und Dokumentation, insbesondere im Kontext der ERAS®-Elemente. Die Handbücher sind als Anlage 1-3 zum Ergebnisbericht zu finden.

Zur praktischen Umsetzung der körperlichen Aktivierung wurde ein fragilitätsadaptiertes Fitnessprogramm entwickelt, das individuell an den funktionellen Zustand der Patient:innen angepasst wurde. Es umfasste Komponenten aus den Bereichen Ausdauer, Kraft, Gleichgewicht, Mobilität und Atemtraining. Die Programme standen über eine digitale Plattform (Physitrack®) sowie in papierbasierter Form zur Verfügung und ermöglichten eine flexible, kontinuierliche Anwendung zu Hause. Die entwickelten Fitnessprogramme sind diesem Bericht beigelegt (Anlagen 4-7).

Im Bereich der mentalen Gesundheit wurden in enger Zusammenarbeit mit einer Heilpraktikerin, einer onkologisch erfahrenen Pflegekraft und einer Fachärztin für Psychosomatik spezifische Entspannungsangebote konzipiert. Diese beinhalteten u. a. geführte Gedankenreisen, Visualisierungsübungen und Elemente des autogenen Trainings, die sowohl im Kliniksetting als auch zu Hause angewendet werden konnten.

Ergänzend entstand ein niedrigschwelliges Bewegungsangebot in Form von Yoga- und Qi-Gong-Videos, die von einer an Eierstockkrebs erkrankten Patient:in produziert wurden, die zugleich ausgebildete Yoga- und Qi-Gong-Lehrerin ist. Diese Interventionen berücksichtigen die besonderen Bedürfnisse während der Krebstherapie und fördern gezielt Körperwahrnehmung, Entspannung und Regeneration.

Alle konzeptionellen Entwicklungen wurden in enger Abstimmung mit Patient:innen und Expert:innen praxisnah und alltagsorientiert gestaltet. Sie stellen ein zentrales Element des patient:innenzentrierten Versorgungsansatzes dar und trugen wesentlich zur nachhaltigen Implementierung der neuen Versorgungsform bei (Tabelle 9).

Tabelle 9: Konzeptionelle Entwicklungen im Rahmen des Projektes

Bereich	Entwicklung	Zielgruppe	Besonderheiten / Kommentar
Patient:innenhandbücher	Drei strukturierte Handbücher: PREHAB, perioperativ, ERAS-Dokumentation	Patient:innen über gesamten Therapieverlauf	Visuell gestaltet, inkl. Notizfelder, fördert Adhärenz und Selbstreflexion
Fitnessprogramme	Fragilitätsadaptierte Trainingspläne für Ausdauer, Kraft,	Patient:innen in PREHAB & POST	Individuell anpassbar, digital (z. B. Physitrack) und papierbasiert verfügbar

	Gleichgewicht, Mobilität		
Entspannungsverfahren	Autogenes Training, Gedankenreisen, Visualisierungen	Alle Patient:innen (mentale Gesundheit)	Entwicklung durch Heilpraktikerin, Pflegekraft und psychosomatische Ärztin
Yoga- & Qi-Gong-Videos	Videos zu Yoga & Qi- Gong während Krebstherapie	Patient:innen während Therapie	Erstellt mit an Ovarialkarzinom erkrankter Yoga- und Qi-Gong-Lehrerin

2.5 Beschreibung Ablauf des Projekts

2.5.1 Phasen der Studie

Bei der Studie handelte es sich um eine prospektive, multizentrische, kontrollierte, offene Interventionsstudie. Die Studie bestand aus einem Teil, in dem Patient:innen konsekutiv eingeschlossen wurden sowie aus der Verwendung historischer Kontrollen. Je nach Gruppe (Intervention, Kontrolle), waren in der Studie verschiedene Pfade vorgesehen (Abbildung 1).

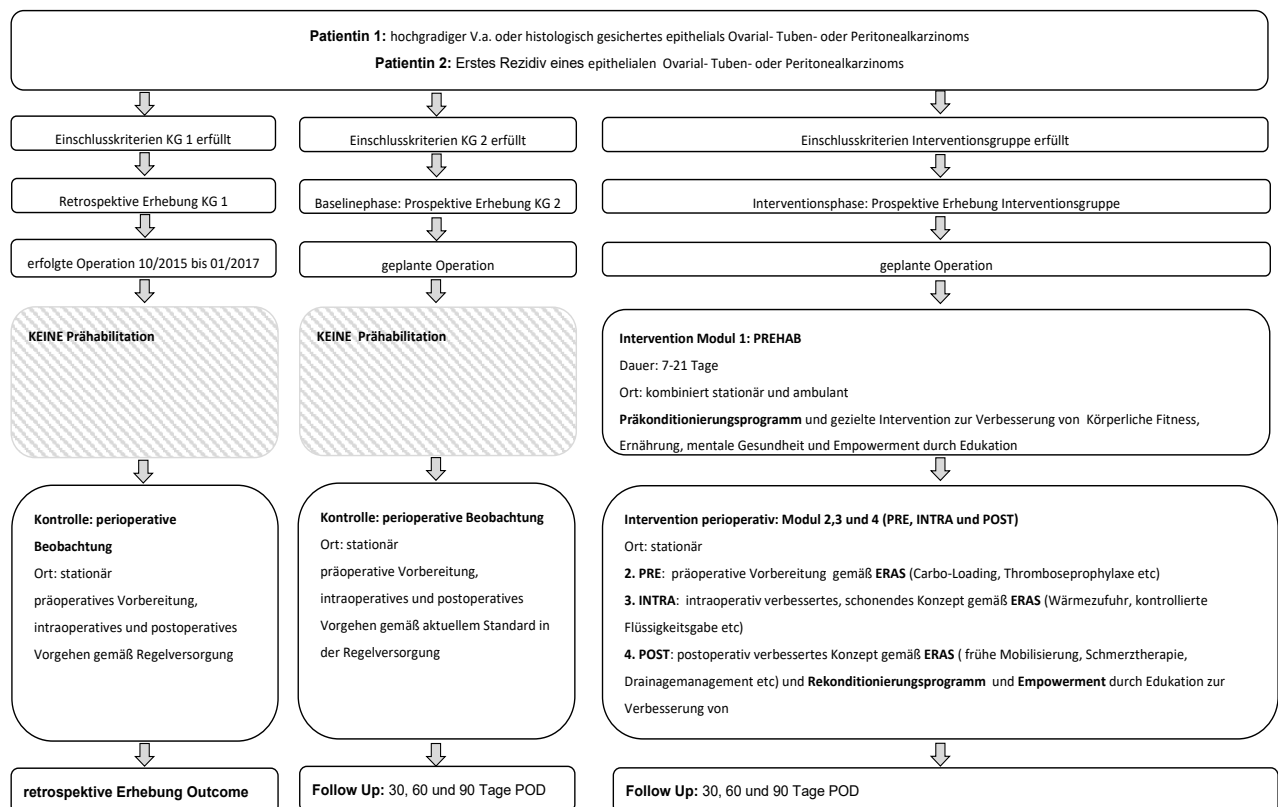


Abbildung 1: Darstellung der Patient:innenpfade

2.5.2 Durchgeführte Arbeiten im Rahmen des Projektablaufs

Im Rahmen des Projektablaufs wurden umfangreiche organisatorische, inhaltliche und strukturelle Arbeiten durchgeführt, um die Implementierung des multimodalen Versorgungspfades zu ermöglichen und wissenschaftlich zu begleiten.

In der **Baselinephase** lag der Fokus auf der systematischen Erhebung von Versorgungsdaten unter Routinebedingungen. Hierzu wurden standardisierte Datenerhebungsinstrumente entwickelt, Ethikanträge gestellt, Einwilligungsprozesse etabliert und die Rekrutierung der Kontrollgruppe organisiert. Gleichzeitig wurde eine detaillierte Prozessanalyse der bestehenden perioperativen Versorgungspfade durchgeführt, einschließlich Interviews und Workshops mit klinischem Personal sowie der Sichtung vorhandener SOPs.

In der **Vorbereitungs- und Implementierungsphase** wurden die vier PEER-Module (Prähabilitation, ERAS®, Empowerment, postoperative Rekonditionierung) in ein strukturiertes Versorgungskonzept überführt. Dazu gehörten:

- die Entwicklung und Verabschiedung klinikinterner **Standard Operating Procedures (SOPs)**, (Ergebnisbericht Anlage 8)
- die **Erstellung von Schulungsmaterialien** und die Durchführung von multiprofessionellen Trainings, (Ergebnisbericht Anlage 9)
- die Konzeption eines **Adhärenzmonitorings**, bestehend aus einem **eCRF-Bogen**, der im Rahmen der täglichen Visite die wichtigsten ERAS-Elemente abfragt sowie einem **Patient:innenhandbuch**, in dem Patient:innen selbstständig wichtige ERAS-Meilensteine dokumentieren können (Ergebnisbericht Anlage 3 und Anlage 10)
- die Abstimmung mit der **Krankenhausleitung** und den **Leitungen der beteiligten Abteilungen** hinsichtlich Ressourcen, Zeitfenster und Infrastruktur,
- die **Koordination notwendiger räumlicher und technischer Ressourcen**, z. B. für Bewegungs- und Beratungseinheiten im Rahmen der Prähabilitation.

In der **Interventionsphase** wurde die Versorgung der Patient:innen gemäß der KORE-Intervention umgesetzt. Die durchgeführten Arbeiten umfassten unter anderem:

- die **Organisation der interdisziplinären Sprechstunden** zur Durchführung der Prähabilitation vor Therapiebeginn,
- die Etablierung von **Ablaufplänen und internen Kommunikationswegen** zur Sicherstellung der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit,
- die **fortlaufende Erhebung von klinischen, funktionellen, psychosozialen und ökonomischen Daten**,
- die **Dokumentation und Überprüfung der Adhärenz** zu den einzelnen Modulen,
- die **Begleitung und Supervision** des klinischen Teams durch ein projektspezifisches Koordinationsteam,
- sowie die **regelmäßige Evaluation und Nachjustierung** des Versorgungspfades im Rahmen von Team- und Projektsitzungen.

Diese Arbeiten bildeten die Grundlage für eine strukturierte und qualitativ hochwertige Implementierung des KORE-Programms und ermöglichten eine systematische Evaluation im Rahmen der geplanten Studiauswertung.

2.5.3 Qualitative Erhebungen im Rahmen der wissenschaftlichen Begleitforschung

Ergänzend zur quantitativen Datenerhebung wurden im Projektverlauf auch qualitative Erhebungen durchgeführt, um ein tiefer gehendes Verständnis für die Umsetzung, Akzeptanz und Wirkung des PEER-Versorgungspfads im klinischen Alltag zu gewinnen. Ziel war es, subjektive Erfahrungen und Perspektiven zentraler Akteur:innen zu erfassen und so Kontextfaktoren und Prozessdynamiken systematisch zu beleuchten, die sich nicht rein zahlenbasiert abbilden lassen.

Hierzu wurden leitfadengestützte Interviews mit verschiedenen Berufsgruppen geführt – darunter Ärzt:innen der Gynäko-Onkologie und Anästhesie, Pflegefachkräfte, Therapeut:innen sowie Koordinator:innen und Patient:innenmanager:innen. Die Interviews fokussierten auf Erfahrungen mit der Implementierung der PEER-Module, wahrgenommene Barrieren und Erfolgsfaktoren, die interprofessionelle Zusammenarbeit sowie Einschätzungen zur Machbarkeit und Nachhaltigkeit der neuen Versorgungspraxis.

Zudem wurden Interviews mit Patient:innen durchgeführt, die an der Intervention teilgenommen hatten. Dabei standen Fragen zur Patient:innenzufriedenheit, zum Informationsfluss, zur individuellen Belastung und zur wahrgenommenen Wirksamkeit der prähabilitativen Maßnahmen im Vordergrund.

Die Ergebnisse flossen im Sinne eines Mixed-Methods-Ansatzes in die Bewertung der Implementierung ein. Sie lieferten wichtige ergänzende Erkenntnisse zur klinischen und organisatorischen Machbarkeit, zum Schulungsbedarf und zu interdisziplinären Schnittstellen innerhalb der KORE-Intervention.

2.5.4 Änderungen im Projektverlauf

Im Verlauf des Projekts kam es zu keinen inhaltlichen Änderungen der Projektziele oder der geplanten Fallzahl. Die Zielsetzung blieb über die gesamte Projektlaufzeit hinweg bestehen. Auch die im Studienprotokoll definierte Fallzahl wurde nicht angepasst.

Allerdings führte die COVID-19-Pandemie zu erheblichen Herausforderungen in der praktischen Umsetzung, insbesondere im Hinblick auf die Rekrutierung, personelle Verfügbarkeit, die OP-Kapazitäten, die Abstimmungsprozesse und die infrastrukturellen Bedingungen. Diese äußeren Einflüsse verursachten mehrfache zeitliche Verzögerungen im Projektverlauf, die sich über alle Phasen, von der Baselinephase über die Implementierung bis zur Intervention, auswirkten.

Um die ursprünglich geplante Fallzahl dennoch erreichen zu können und die Datenerhebung sowie die Auswertung vollständig abschließen zu können, wurde eine Verlängerung der Projektlaufzeit um 9 Monate beantragt. Diese Maßnahme diente ausschließlich der zeitlichen Kompensation pandemiebedingter Verzögerungen, nicht aber der Anpassung des Studieninhalts oder der Zielstellung.

Im Verlauf der qualitativen Datenerhebung wurden jedoch Anpassungen an der ursprünglich geplanten Fallzahlverteilung vorgenommen. Diese betrafen sowohl eine Reduktion der Anzahl der Interviews mit Angehörigen als auch eine Erweiterung der Interviewzahlen in den Gruppen der Patient:innen und der beteiligten Professionellen, um die thematische Tiefe und Perspektivenvielfalt der qualitativen Evaluation sicherzustellen.

Auf diese Aspekte wird im folgenden Abschnitt detaillierter eingegangen.

2.5.4.1 Änderungen im Projektverlauf aufgrund pandemiebedingter und struktureller Herausforderungen

Im Verlauf der Projektumsetzung kam es zu umfangreichen, überwiegend pandemiebedingten Verzögerungen, die eine Anpassung des ursprünglichen Projektplans erforderlich machten. Die COVID-19-Pandemie hatte tiefgreifende Auswirkungen auf die klinischen Abläufe, die Personalverfügbarkeit und insbesondere auf die Rekrutierung und Versorgung der Studienpatient:innen. Zudem erschwerten pandemiebedingte Auflagen die geplanten regelmäßigen Präsenzs Schulungen, Meetings zur Verbesserung der Protokolladhärenz aller Beteiligten sowie sozialen Interaktionen zur Verbesserung der interdisziplinären Zusammenarbeit. Im Rahmen einer Laufzeitverlängerung wurden die folgenden zentralen Änderungen im Projektablauf vorgenommen und dokumentiert:

2.5.4.2 Verzögerte Rekrutierung durch Eskalationsstufen und Zugangsbeschränkungen

Die ursprünglich bis zum 17.03.2023 geplante Rekrutierungszeit fiel in die Zeit mehrfacher pandemiebedingter Eskalationsstufen an der Charité, die eine reguläre Studienrekrutierung erheblich erschwerten. Die Baselinephase (KG 2) musste pandemiebedingt auf April 2021 verschoben werden. Es galten teils strenge Zugangsvoraussetzungen (z. B. Impfnachweis, aktueller Test, schriftliche Einladung), was zu Rekrutierungsbarrieren und zusätzlichem Koordinationsaufwand führte.

2.5.4.3 Verzögerter Start der Interventionsphase

Die Bearbeitungszeiten bei allen administrativen Schritten wie bei den Ethikkommissionen und Datenschutzbeauftragten verlängerten sich pandemiebedingt erheblich. Das erforderliche Ethikvotum für die Interventionsphase wurde daher verspätet (im Dezember 2021) erteilt. In der Folge verschob sich auch der Start der Intervention.

2.5.4.4 Einschränkungen in der klinischen Versorgung und Infrastruktur

Reduzierte OP- und Intensivkapazitäten durch COVID-Fälle, kurzfristige OP-Termine ohne ausreichende Vorlaufzeit für die Prähabilitation, reduzierte Präsenztermine sowie die eingeschränkte und verzögerte Vorstellung der Patient:innen in den Zentren führten zu einem deutlichen Rückgang potenzieller Studienteilnahmen.

2.5.4.5 COVID-bedingte Personalausfälle und verzögerte Neueinstellungen

Zahlreiche krankheits- und quarantänebedingte Ausfälle im Studienteam sowie pandemiebedingte Schwierigkeiten bei der Rekrutierung qualifizierten Personals (z. B. KORE-

Nurse, Study Nurse, Ernährungsberaterinnen) führten zu Phasen reduzierter Rekrutierungsfähigkeit und verzögerter Datenverarbeitung.

2.5.4.6 Digitale Umstellung von Versorgungsmodulen und Schulungen

Zur Sicherstellung der Durchführung wurde das Empowerment-Modul vom Präsenz- auf ein Online-Format umgestellt. Das Modul Empowerment umfasste sowohl Einzel- als auch Gruppencoachings, die durch Psychoonkologinnen durchgeführt wurden. Die Intervention bestand aus strukturierten Einzel- bzw. Gruppengesprächen. Die digitale Umsetzung bezog sich hierbei ausschließlich auf die Durchführung dieser Gespräche, die anstelle von Präsenzformaten teilweise telefonisch oder digital erfolgten.

Auch Personal- und Multiplikator:innenschulungen sowie projektinterne Workshops wurden digital durchgeführt. Dies erforderte zusätzlichen Koordinationsaufwand und reduzierte vorübergehend die personellen Ressourcen für andere Projektbereiche. Die Schulungsmaterialien sind im Anhang als Anlage 11-13 zu finden.

2.5.4.7 Einsatz digitaler Tools im KORE-Versorgungspfad

Im Rahmen des KORE-Projekts wurden ausgewählte Elemente des Versorgungspfades durch digitale Anwendungen unterstützt, insbesondere zur strukturierten Umsetzung der Intervention sowie zur Sicherstellung der kontinuierlichen Betreuung:

- **Physitrack® (App-gestützte Trainingsplattform):**
Bereitstellung individualisierter physiotherapeutischer Übungsprogramme im Rahmen der Prähabilitation und postoperativen Rekonditionierung. Die Übungen konnten über die App angeleitet und eigenständig durchgeführt werden. Alternativ wurden die Trainingsprogramme in Papierform bereitgestellt, um auch Patient:innen ohne digitalen Zugang eine Teilnahme zu ermöglichen.
- **Telefonische Betreuung und Verlaufskontrolle:**
Regelmäßige telefonische Kontakte durch KORE-Nurse, Physiotherapie und Ernährungsberatung zur Unterstützung der Adhärenz, zur Klärung von Rückfragen sowie zur frühzeitigen Identifikation von Problemen.
- **Digitale bzw. telefonische Durchführung von Coachingformaten (Empowerment-Modul):**
Umsetzung von Einzel- und Gruppencoachings im Rahmen des Empowerment-Moduls über eine Online-Gesprächsgruppe oder telefonische Formate zur Förderung von Selbstwirksamkeit, Krankheitsverständnis und aktiver Mitwirkung der Patient:innen.

2.5.4.8 Anpassungen in der qualitativen Datenerhebung

Im Rahmen des qualitativen Teilprojekts wurde die Fallzahl der Angehörigeninterviews von ursprünglich 12–15 auf 3–6 reduziert, da viele Patient:innen eine Beteiligung ihrer Angehörigen aus Rücksicht auf deren Belastung ablehnten. Die Interviewzahl bei Patient:innen und Professionellen wurde hingegen auf je 16–20 erhöht, um zusätzliche Perspektiven und Entwicklungen im Verlauf der Implementierung differenzierter erfassen zu können.

2.5.4.9 Verzögerungen durch externe Abstimmungen und Vertragsprüfungen

Die Erstellung des Datenschutzkonzepts und der Abschluss von Verträgen mit externen Partnern (z. B. zur Physiotherapieplattform Physitrack®) verzögerte sich ebenfalls pandemiebedingt. Teilweise mussten alternative digitale Lösungen evaluiert und datenschutzkonform integriert werden.

2.5.4.10 Notwendigkeit einer Projektlaufzeitverlängerung

Aufgrund der kumulierten Verzögerungen wurde die Rekrutierungsphase um 9 Monate bis zum 15.12.2023 verlängert. Daraus resultierte eine notwendige Verlängerung der gesamten Projektlaufzeit um 9 Monate, um eine adäquate Datenerhebung, Auswertung und Berichterlegung gewährleisten zu können.

Die beschriebenen Verzögerungen und Anpassungen waren größtenteils externe, durch die COVID-19-Pandemie bedingte Faktoren, die sich dem Einfluss des Studienteams entzogen. Durch intensive Kompensation, digitales Ausweichen, zentrumsübergreifende Zusammenarbeit und hohe Einsatzbereitschaft des Personals konnten zentrale Projektschritte dennoch erfolgreich umgesetzt werden.

2.5.4.11 Änderungen im qualitativen Studienteil

Im Verlauf der qualitativen Datenerhebung wurden Anpassungen an der ursprünglich geplanten Fallzahlverteilung vorgenommen. Diese betrafen sowohl eine Reduktion der Anzahl der Interviews mit Angehörigen als auch eine Erweiterung der Interviewzahlen in den Gruppen der Patient:innen und der beteiligten Professionellen.

a) Reduktion der Interviews mit Angehörigen

Die Rekrutierung von Angehörigen war an das dokumentierte Einverständnis der jeweils angehörigen Patient:in gebunden. Ein Großteil der Patient:innen entschied sich bewusst dagegen, ihre Angehörigen in die Studie einzubeziehen, um sie in der belastenden Krankheitssituation nicht zusätzlich emotional oder organisatorisch zu beanspruchen. Infolgedessen konnte die ursprünglich geplante Fallzahl von ca. 12–15 Angehörigeninterviews nicht erreicht werden. Letztlich wurden **fünf Angehörige** in die qualitative Erhebung einbezogen. Diese Entwicklung wurde im Studienverlauf als relevante Erkenntnis dokumentiert, da sie auf eine bedeutsame Dynamik im Umgang mit Unterstützungsbedürfnissen und Belastungen im sozialen Umfeld hinweist. Die thematische Perspektive der Angehörigen konnte in Teilen durch Aussagen der Patient:innen sowie der Professionellen ergänzt und komplementiert werden.

b) Erhöhung der Interviews mit Patient:innen und Professionellen

Im Gegenzug wurde die Interviewzahl in den beiden verbleibenden Teilnehmendengruppen erhöht. Bei den Patient:innen wurden **insgesamt 16 Interviews** geführt. Ziel war es, ein breiteres Spektrum subjektiver Krankheits- und Therapieerfahrungen abzubilden – etwa Unterschiede zwischen Patient:innen mit Erstdiagnose und mit Rezidiv sowie zwischen unterschiedlichen Lebenssituationen und Erholungsverläufen nach der Operation.

In der Gruppe der Professionellen wurden **19 Interviews** durchgeführt. Neben einer Erweiterung der einbezogenen Berufsgruppen – z. B. Intensivpflege, Pflegemanagement, Onko-Lotsinnen – wurden mit ausgewählten Teilnehmenden wiederholte Interviews in verschiedenen Phasen der Implementierung geführt, um die Entwicklung der Wahrnehmungen im Zeitverlauf nachvollziehen zu können. Dies erwies sich insbesondere mit Blick auf wahrgenommene Arbeitsbelastung, interprofessionelle Zusammenarbeit und strukturelle Veränderungen als erkenntnisreich.

Die vorgenommenen Änderungen führten nicht zu einer methodisch-konzeptionellen Veränderung des Evaluationsdesigns. Alle thematischen Schwerpunkte des qualitativen Teilprojekts konnten wie geplant bearbeitet und ausgewertet werden. Die nicht erreichte Fallzahl in der Angehörigengruppe wird in der Ergebnisdarstellung kritisch reflektiert.

2.6 Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen

Die Implementierung des multimodalen Versorgungspfades mit den Modulen Prähabilitation, ERAS®, Empowerment und Rekonditionierung stellte sich im Projektverlauf als hochkomplexer und dynamischer Prozess heraus, der weit über eine klassische Einführung neuer Einzelelemente hinausging. Es handelte sich um einen tiefgreifenden Eingriff in bestehende klinische Strukturen, Abläufe und Verantwortlichkeiten, mit direkten Auswirkungen auf nahezu alle beteiligten Berufsgruppen, Sektoren und Versorgungsebenen.

2.6.1 Komplexität des Versorgungskonzepts

Das Zusammenspiel von Prähabilitation und ERAS® im Rahmen eines standardisierten, jedoch individualisierbaren Behandlungswegs erwies sich als besonders anspruchsvoll, da es sich nicht um ein isoliertes therapeutisches Modul, sondern um ein Bündel struktureller und inhaltlicher Maßnahmen handelte. Diese griffen ineinander, bauten aufeinander auf und entfalteten ihre Wirkung erst im Gesamtzusammenhang – was sowohl methodisch als auch organisatorisch eine Herausforderung darstellte.

2.6.2 Einschränkungen beim Erheben eines „reinen“ Status quo

Ein methodischer Engpass ergab sich bereits bei der Datenerhebung in der prospektiven Kontrollgruppe (KG 2): Eine vollständige Trennung zwischen den interventionellen und den „üblichen“ klinischen Versorgungsmaßnahmen war nicht in allen Bereichen möglich. Viele Elemente des ERAS®-Konzepts, wie etwa die perioperative Antibiotikaphylaxe, die frühzeitige Mobilisation oder eine angepasste Schmerztherapie, sind längst Bestandteil der klinischen Routineversorgung in vielen deutschen Zentren. In der Kontrollgruppe konnten diese Maßnahmen daher nicht vollständig ausgeblendet werden. Es ist davon auszugehen, dass dies zu einem Verdünnungseffekt hinsichtlich der Kontraste zwischen Interventions- und Kontrollgruppe geführt hat, der bei der Interpretation der Ergebnisse entsprechend berücksichtigt werden muss.

2.6.3 Herausforderungen der strukturellen Implementierung

Die Einführung eines strukturellen Versorgungspfades mit zahlreichen Einzelmaßnahmen, wie im ERAS®-Konzept vorgesehen, erforderte weitreichende Veränderungen auf mehreren Ebenen:

- Etablierung neuer SOPs,
- Umgestaltung klinikinterner Abläufe,
- interprofessionelle Zusammenarbeit über Fachgrenzen hinweg,
- umfassende Schulungs- und Kommunikationsprozesse.

Diese Umstellungen stießen teils auf strukturelle und personelle Barrieren: Neben knappen Ressourcen und hoher Arbeitsverdichtung in der Regelversorgung führten auch unterschiedliche Professionen und Versorgungsperspektiven zu Herausforderungen.

2.6.4 Schnittstellen- und Sektorengrenzen als Herausforderung

Besonders anspruchsvoll gestaltete sich das Schnittstellenmanagement innerhalb der Kliniken sowie sektorenübergreifend zwischen ambulanter, stationärer und poststationärer Versorgung. Die enge Abstimmung zwischen den spezialisierten ERAS-Teams und der Regelversorgung war zwingend erforderlich, um die nahtlose Umsetzung des Versorgungspfads zu gewährleisten. Dies betraf unter anderem:

- den Informationsfluss zwischen Ambulanz, Station und OP-Planung,
- die Koordination prähabilitativer Maßnahmen im Vorfeld der stationären Aufnahme,
- sowie die Rückbindung an das Versorgungsnetzwerk nach der Entlassung (z. B. Physiotherapie, hausärztliche Betreuung).

Die Etablierung verlässlicher Kommunikationsstrukturen und Ansprechpartner:innen an den Schnittstellen erwies sich dabei als zentral, erforderte jedoch kontinuierliche Abstimmung, Supervision und Moderation durch das Studien- und Koordinationsteam.

2.6.5 Multizentrische Implementierung

Ein zusätzlicher Implementierungsaufwand ergab sich durch die Tatsache, dass die Intervention parallel in zwei Kliniken (eine universitäre und eine nicht universitäre Einrichtung mit entsprechend komplexen und weitreichend differierenden bereits implementierten Versorgungspfaden) etabliert werden musste. Dies erforderte eine engmaschige, koordinierte Abstimmung zwischen den Studienleitungen und den internen Koordinations- und Umsetzungsteams beider Standorte (Charité und KEM). Trotz gemeinsamer Zielsetzung und übergeordneter Struktur unterschieden sich die beiden Zentren in ihrer Aufbauorganisation, Personalverfügbarkeit und Prozesslogik, was eine individualisierte Anpassung der Implementierungsstrategien notwendig machte.

Regelmäßige standortübergreifende Besprechungen (welche pandemiebedingt ausschließlich im Remote-Format stattfinden konnten), gemeinsame Schulungskonzepte sowie ein hohes Maß an Flexibilität und gegenseitigem Verständnis waren notwendig, um die Intervention konsistent, aber dennoch standortspezifisch umzusetzen.

Die Implementierung des multimodalen Versorgungspfads der KORE-Intervention erwies sich als vielschichtiger und langfristiger Veränderungsprozess. Die Komplexität lag sowohl in der inhaltlichen Struktur der Intervention als auch in den organisatorischen Rahmenbedingungen an den beteiligten Standorten.

2.6.6 Strukturelle Komplexität des Standorts Charité

Ein besonderes Merkmal des Studienzentrums Charité ist die hohe organisatorische Heterogenität innerhalb der klinischen Regelversorgung. Gynäko-onkologische Patient:innen werden dort auf drei unterschiedlichen Allgemeinpflagestationen sowie auf vier bis fünf verschiedenen Intensivstationen betreut. Jede dieser Stationen verfügt über eigenständige Pflege-, Therapie- und ärztliche Teams, mit jeweils spezifischen Abläufen, Kommunikationswegen und Teamstrukturen. Diese Vielfalt führte dazu, dass die Umsetzung der Intervention nicht einheitlich, sondern kleinschrittig, in mehreren Phasen und an lokale Gegebenheiten angepasst erfolgen musste. Der Schulungs-, Koordinations- und Kommunikationsaufwand war entsprechend hoch.

2.6.7 Herausforderungen in der OP-Planung und Vorlaufzeiten

Eine weitere Hürde ergab sich aus den organisatorischen Rahmenbedingungen der OP-Planung. Eine möglichst vollständige Auslastung der OP-Kapazitäten ist im klinischen Alltag erforderlich, um eine effiziente Versorgung zu gewährleisten. Insbesondere während instabiler Pandemielagen kam es regelmäßig zu kurzfristigen Änderungen der OP-Pläne. So mussten freie OP-Kapazitäten zügig nachbesetzt werden, wodurch Patient:innen kurzfristig zur Operation eingeplant wurden, teilweise ohne ausreichende Vorlaufzeit für die vollständige Umsetzung der prähabilitativen Maßnahmen. In solchen Fällen musste die Prähabilitation verkürzt oder ausgelassen werden, was die Adhärenz zur Studienintervention und die Vergleichbarkeit der Ergebnisse beeinträchtigte.

2.6.8 Besondere Herausforderungen der Studiendurchführung während der COVID-19-Pandemie

Die Durchführung der Studie fiel zeitlich mit mehreren Phasen der COVID-19-Pandemie zusammen; dies hatte weitreichende Konsequenzen für den gesamten Studienablauf:

Es kam wiederholt zu Rekrutierungsstopps für nicht-akute klinische Studien, sobald die Eskalationsstufen 1 oder 2 an der Charité aktiviert wurden.

Die OP-Kapazitäten und Intensivbetten mussten zugunsten von COVID-Patient:innen umverteilt werden, was die planbare Versorgung gynäko-onkologischer Patient:innen einschränkte.

Die Priorisierung der COVID-Versorgung führte zu Ressourcenverlagerungen, Personal aus dem Studienkontext wurde zeitweise zur klinischen Versorgung abgezogen.

Zugangsregelungen, Impf- und Testpflichten sowie digitale Umstellungen erschwerten zusätzlich die Umsetzung geplanter Prozesse, Schulungen und Patient:innenkontakte.

COVID-Infektionen bei Patient:innen führten zu OP-Verschiebungen, Studienausschlüssen oder verkürzter Prähabilitationsdauer. Ein pandemiebedingter Einfluss auf die Krankenhausverweildauer ist ebenfalls nicht auszuschließen.

Das Studienteam selbst war mehrfach von krankheits- und quarantänebedingten Ausfällen betroffen, was zu Verzögerungen in der Dokumentation, Koordination und Versorgung führte.

2.6.9 Change Management als kontinuierlicher Prozess

Das Change Management erwies sich im Verlauf der Projektumsetzung als ein fortlaufender, dynamischer Prozess, der eine kontinuierliche Anpassung und enge Begleitung aller beteiligten Berufsgruppen erforderte. Die Implementierung des multimodalen Versorgungspfades führte zu tiefgreifenden Veränderungen in bestehenden Arbeitsabläufen und Verantwortungsbereichen, was eine wiederholte und gezielte Schulung des beteiligten Personals notwendig machte.

2.6.9.1 Klinische Präferenzen und Verantwortlichkeiten

Ein weiterer wichtiger Aspekt betraf die fachlichen Präferenzen der behandelnden Ärzt:innen, insbesondere der Anästhesist:innen und operativ tätigen Gynäko-Onkolog:innen. Viele der beteiligten Kolleg:innen verfügten über langjährige klinische Erfahrung und hatten im Laufe ihrer Tätigkeit individuelle, vielfach bewährte Behandlungsroutinen etabliert. Diese gewachsenen Strukturen stellten eine verlässliche Basis der bisherigen Versorgung dar und konnten verständlicherweise nicht von heute auf morgen verändert werden. Wie bereits aus anderen klinischen Untersuchungen bekannt ist, ist dies eine der maßgeblichen Barrieren für die Einführung eines ERAS-Konzepts und wirkt sich unmittelbar auf die Protokolladhärenz aus (18).

Da die behandelnden Ärzt:innen weiterhin die Verantwortung für das Behandlungsergebnis trugen, war es wichtig, ihre Expertise, Perspektiven und Bedenken zu berücksichtigen und sie aktiv in den Implementierungsprozess einzubeziehen. Entsprechend war ein behutsames, evidenzbasiertes Change Management erforderlich, das auf gegenseitigem Verständnis, transparenter Kommunikation und gemeinsamer Weiterentwicklung beruhte.

Im Rückblick zeigte sich, dass die ursprünglich eingeplante zweimonatige Implementierungsphase für eine nachhaltige Veränderung zu knapp bemessen war. Stattdessen entwickelte sich die Prozessanpassung schrittweise und erforderte eine kontinuierliche Fort- und Weiterbildung aller Beteiligten über den gesamten Projektzeitraum hinweg.

2.6.9.2 Fortschritte und Rückschritte bei der Umsetzung

Im Verlauf des Projekts konnten deutliche Fortschritte in der Umsetzung der ERAS®-Elemente beobachtet werden, etwa bei der frühzeitigen Mobilisation, der standardisierten Schmerztherapie und der Ernährungstherapie. Gleichzeitig kam es immer wieder zu Rückschritten, bedingt durch Personalwechsel, krankheitsbedingte Ausfälle, divergierende Behandlungspräferenzen oder organisatorische Engpässe. Die Implementierung blieb somit ein nicht-linearer Prozess, der durch ständige Anpassung, Schulung und Feedback begleitet werden musste.

Ein besonderer Schwerpunkt lag auf der regelmäßigen Schulung und Sensibilisierung des ärztlichen Personals. Dies betraf sowohl die gynäko-onkologisch tätigen Ärztinnen und Ärzte als auch Kolleginnen und Kollegen der Anästhesie, des Schmerzdienstes sowie der Intensivstationen. Die Vermittlung der Inhalte der KORE-Interventions-Module erforderte eine enge interdisziplinäre Zusammenarbeit und die Überwindung sektoraler Versorgungsgrenzen.

Auch das pflegerische Personal, sowohl auf der Allgemeinpflagestation als auch auf den Intensivstationen und in der Ambulanz, wurde mehrfach geschult. Hierbei standen vor allem neue Standards in der prä- und postoperativen Betreuung, das Monitoring der Patient:innen sowie Aspekte der Mobilisation und des Ernährungsmanagements im Vordergrund.

Darüber hinaus wurden weitere Berufsgruppen regelmäßig einbezogen und fortgebildet:

- **Ernährungsberaterinnen der Regelversorgung**, die für die zusätzlich für die Umsetzung individualisierter Ernährungsstrategien zuständig waren,
- **Patient:innenmanagerinnen**, die eine zentrale Rolle in der Koordination der Intervention und der Patient:innenkommunikation spielten,
- **Sozialarbeiterinnen und Psychoonkologinnen**, die insbesondere im Empowerment-Modul sowie in der Unterstützung vulnerabler Patient:innengruppen aktiv beteiligt waren.

Besonders herausfordernd gestaltete sich die Sicherstellung eines einheitlichen Verständnisses der neuen Abläufe über Berufs- und Hierarchiegrenzen hinweg. Hierzu wurden neben formalen Schulungsangeboten auch regelmäßige interdisziplinäre Fallbesprechungen, Feedbackrunden und praxisnahe Workshops eingeführt, die sich als sehr hilfreich für die Teamentwicklung und für eine nachhaltige Verankerung der Intervention im Klinikalltag erwiesen haben.

Trotz der vielfältigen strukturellen, personellen und pandemiebedingten Herausforderungen konnte der Studienbetrieb unter hohem Engagement und mit großer Flexibilität der behandelnden Teams aufrechterhalten werden. Durch die kontinuierliche Arbeit im Change-Management, die enge standortübergreifende Zusammenarbeit sowie die zügige Umstellung auf digitale Formate konnten wesentliche Elemente des Studienprotokolls erfolgreich implementiert werden. Dabei erwiesen sich insbesondere die frühzeitige und kontinuierliche Einbindung aller relevanten Berufsgruppen, eine transparente Kommunikation sowie die flexible Anpassung der Schulungskonzepte als zentrale Erfolgsfaktoren für die Adhärenz und Akzeptanz des neuen multimodalen Versorgungspfades. Die Erfahrungen aus der Praxis zeigen, dass innovative Versorgungsmodelle nur durch ein langfristig angelegtes, dialogorientiertes Veränderungsmanagement nachhaltig umgesetzt werden können.

2.7 Rechtsgrundlage

Die Durchführung des Projekts erfolgte unter strenger Beachtung der geltenden datenschutz- und forschungsrechtlichen Vorgaben. Die rechtlichen Rahmenbedingungen wurden im Datenschutzkonzept umfassend dargelegt und im Verlauf der Studie kontinuierlich berücksichtigt und geprüft. Folgende Rechtsgrundlagen bilden die Basis für die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der im Projekt erhobenen (personenbezogenen und pseudonymisierten) Daten:

- **Informierte Einwilligung der Patient:innen:** Sämtliche Erhebungen im Rahmen des Projekts basieren auf der freiwilligen und schriftlich dokumentierten Einwilligung der teilnehmenden Patient:innen. Diese umfasst die Teilnahme an der Studie, die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener und gesundheitsbezogener Daten

sowie gegebenenfalls die Übermittlung von Daten an Dritte (z. B. Konsortialpartner, Krankenkassen).

- **EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO):** Als zentrale europäische Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken wurden insbesondere Art. 6 Abs. 1 lit. a, Art. 9 Abs. 2 lit. a und h sowie Art. 89 DSGVO herangezogen.
- **Bundesdatenschutzgesetz (BDSG):** Ergänzend zur DSGVO wurden die Vorschriften des BDSG herangezogen, insbesondere § 27 BDSG zur Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken. Diese Grundlage betraf insbesondere die Verarbeitung von Daten, die nicht auf einer individuellen Einwilligung beruhen (z. B. die historische Kontrollgruppe).
- **Landes- und kirchenrechtliche Bestimmungen:** Da die beteiligten Studienzentren unterschiedlichen rechtlichen Regelwerken unterlagen, wurden ergänzend die spezifischen Bestimmungen des Datenschutzgesetzes der Evangelischen Kirche in Deutschland (DSG-EKD) sowie des Berliner Landesdatenschutzgesetzes (BlnDSG) berücksichtigt. Für den Standort der Evangelischen Kliniken Essen-Mitte als Einrichtung in kirchlicher Trägerschaft galt ergänzend das DSG-EKD.
- **Übermittlung von Sozialdaten:** Die Übermittlung und Verarbeitung von Sozialdaten in Zusammenarbeit mit den Krankenkassen **stützte sich auf** die einschlägigen Bestimmungen des SGB X und des SGB V (insbesondere §§ 67, 75 SGB X sowie §§ 92a, 284 SGB V), die die Erhebung, Verarbeitung und Übermittlung von Daten zu Abrechnungs-, Versorgungs- und Forschungszwecken im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung regeln.
- **Besondere Versorgungsformen (§ 140a SGB V):** Diese Vorschrift **ermöglicht** besondere Versorgungsformen und Modellvorhaben, bei denen gesetzlich Versicherte unter definierten Bedingungen in innovative Versorgungsstrukturen einbezogen werden können. Sie **bildete eine ergänzende Grundlage** für die Zusammenarbeit mit den Krankenkassen.
- **Behandlungsvertrag (§ 630a BGB):** Diese Vorschrift regelt die allgemeinen Pflichten bei Behandlungsverträgen und **bildete die zivilrechtliche Grundlage** für die ärztliche Aufklärung und Einwilligung der Patient:innen im Kontext der medizinischen Maßnahmen, die auch im Rahmen des Studienprotokolls erbracht wurden.

Die datenschutzrechtliche Freigabe erfolgte durch die Datenschutzbeauftragte der Charité. Ergänzend wurden Vereinbarungen zur gemeinsamen Verantwortlichkeit bzw. zur Auftragsverarbeitung gemäß Art. 26 und Art. 28 DSGVO geschlossen; die beteiligten Ethikkommissionen erteilten positive Voten.

2.7.1 Vertragliche Grundlage gemäß § 140a SGB V

Zur Umsetzung der interventionellen Versorgung im Rahmen des Projekts wurde ein Versorgungsvertrag nach § 140a SGB V zwischen der Techniker Krankenkasse (TK) und den beiden Studienzentren: der Charité – Universitätsmedizin Berlin sowie den Evangelischen Kliniken Essen-Mitte (KEM) geschlossen. Dieser Vertrag bildet die rechtliche Grundlage für die strukturierte, besondere Versorgung der gesetzlich versicherten Patient:innen, die im Rahmen des KORE-Versorgungspfads behandelt werden.

Im Rahmen dieses Vertrags wurde auch die Verarbeitung von Sozialdaten gemäß §§ 284, 92a SGB V geregelt. Die datenschutzrechtlichen Anforderungen wurden durch entsprechende Vereinbarungen nach Art. 26 und Art. 28 DSGVO sowie durch die Freigaben der Datenschutzbeauftragten beider Standorte, unter Berücksichtigung des DSG-EKD (für die KEM) und des BlnDSG (für die Charité), gewährleistet.

Der Vertrag ermöglicht es, im Sinne eines Selektivvertrags, Patient:innen gezielt in ein innovatives Versorgungskonzept außerhalb der Regelversorgung einzuschließen, evidenzbasierte, multimodale Module (Prähabilitation, ERAS®, Empowerment, Rekonditionierung) klinisch zu verankern, sektorenübergreifende Versorgungsprozesse zu etablieren und die Wirksamkeit der Versorgung wissenschaftlich zu evaluieren.

Das Ziel war nicht nur die medizinische Optimierung des Behandlungsverlaufs, sondern auch die Stärkung der Autonomie der Patient:innen, eine schnellere funktionelle Erholung und letztlich eine Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Insbesondere sollte durch die frühzeitige Stabilisierung und aktive Einbindung der Patient:innen eine zeitgerechte Durchführung der adjuvanten Chemotherapie ermöglicht werden. Damit sollte ein wesentlicher Beitrag zur Verbesserung der onkologischen Gesamtversorgung geleistet werden, da Therapieunterbrechungen oder -verzögerungen nachweislich negative Auswirkungen auf das progressionsfreie Überleben haben können.

Zur Qualitätssicherung sah der Selektivvertrag die Anwendung definierter Versorgungsstandards, gemeinsamer SOPs sowie sektorenübergreifender Verfahren vor. Diese Maßnahmen zielten auf eine intensivere Kooperation der an der Versorgung beteiligten Leistungserbringer, einen verbesserten Informationsaustausch sowie insbesondere auf eine stärkere Patient:innenorientierung ab.

2.7.2 Inhaltlicher Aufbau des Vertrags

Der Vertrag nach § 140a SGB V wurde zwischen der Techniker Krankenkasse (TK) und den Studienzentren geschlossen. Er regelte die besondere Versorgung teilnehmender Versicherter und verpflichtete die Vertragspartner zur vollständigen Umsetzung der vereinbarten Leistungen. Der Vertrag umfasst insbesondere:

- die Bereitstellung der Intervention gemäß Versorgungsbeschreibung,
- die Einhaltung der Richtlinien des G-BA sowie aller berufs- und vertragsarztrechtlichen Vorschriften,
- die Sicherstellung einer qualitätsgesicherten, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung,
- die sektorenübergreifende Zusammenarbeit zwischen stationären und ambulanten Leistungserbringern,
- die Erstellung gemeinsamer Dokumentationen zur Prozesssicherung,
- die Möglichkeit zur Einbindung Dritter über Einbeziehungsverträge (§ 4).

Nicht umfasst sind Leistungen, die bereits durch den G-BA nach § 92 oder § 137c SGB V negativ bewertet wurden.

2.7.3 Vergütungsstruktur

Die Vergütung erfolgte auf Basis von definierten Modulpauschalen, die sämtliche vertraglich vereinbarten Leistungen einschließlich eventueller Drittleistungen abdeckten. Die wichtigsten Eckpunkte der Vergütung waren:

- Kein Budgetlimit: Es werden weder Mehr- noch Mindererlöse berücksichtigt, Ausgleichsbeträge entfallen.
- Keine Zuzahlungspflicht: Abweichende Zuzahlungen der Versicherten sind ausgeschlossen.
- Kein Vergütungsanspruch bei Nichtleistung: Bei Ausfall oder Nichterbringung der vertraglichen Leistungen entfällt der Vergütungsanspruch gegenüber der TK anteilig oder vollständig.
- Widerruf der Teilnahme: Nach einem erklärten Widerruf durch die Versicherte besteht ebenfalls kein Vergütungsanspruch mehr.
- Doppelfinanzierung ausgeschlossen: Leistungen, die durch Mittel des Innovationsfonds finanziert werden, können nicht zusätzlich gegenüber der TK abgerechnet werden.

2.7.4 Einordnung und Bedeutung

Der Selektivvertrag bildete die zentrale rechtliche und finanzielle Grundlage zur Umsetzung der KORE-Intervention während der Projektlaufzeit. Er ermöglichte eine Patient:innenorientierte, strukturierte Versorgung jenseits der kollektivvertraglichen Regelversorgung. Gleichzeitig erlaubte er die umfassende Evaluation der Interventionselemente im Rahmen einer prospektiven Studie mit begleitender qualitativer und gesundheitsökonomischer Analyse.

Der Vertrag stellte somit nicht nur ein Umsetzungsinstrument für die im Innovationsfondsprojekt erprobte Versorgungsform dar, sondern lieferte zugleich wertvolle Erkenntnisse für die zukünftige Entwicklung und Abbildung Patient:innenzentrierter, multiprofessioneller Versorgungskonzepte in dauerhafte Regelstrukturen.

Der abgeschlossene Vertrag nach § 140a SGB V mit der Techniker Krankenkasse ist diesem Bericht als Anlage beigelegt (Anlage 14).

3 Methodik

Dieser Abschnitt wurde aus dem Abschnitt 2 des Evaluationsberichtes übernommen.

3.1 Studiendesign

Bei der Studie handelt es sich um eine prospektive, multizentrische, kontrollierte, offene Interventionsstudie als Basis für Wirksamkeitsanalysen zur Erfassung der Effekte der Intervention im Hinblick auf die Reduktion schwerer postoperativer Komplikationen ($\geq$ Clavien-Dindo Grad III) innerhalb von 30 Tagen nach der Operation (primärer Endpunkt) sowie

weiterer gesundheitsbezogener und ökonomischer Endpunkte (siehe Endpunkttabelle 1 im Anhang). Verglichen werden Patient:innen der Interventionsgruppe (IG) mit Patient:innen einer prospektiven Kontrollgruppe (KG2). Zur Erhöhung der Datenbasis werden zusätzlich historische Kontrollgruppen der Charité (KG1a) und KEM (KG1b) einbezogen (Abbildung 2).

GRUPPE	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe 2	Kontrollgruppe 1	Kontrollgruppe 3
CHARAKTERISIERUNG	prospektive Interventionsgruppe für primären Vergleich und sekundäre Endpunkte	prospektive Kontrollgruppe für primären Vergleich und sekundäre Endpunkte	Historische Kontrollgruppe für primären Vergleich und einige (ausgewählte) sekundäre Endpunkte	gematchte Kontrollen für gesundheits-ökonomische Analyse aus TK-Versichertenpool
ZEITRAUM	03/2021 bis 11/2022	10/2020 bis 02/2021	10/2015 bis 01/2017	parallel zur Intervention
DATEN QUELLE	Berlin und Essen	Berlin und Essen	KG 1a Berlin KG 1b Essen	Routineabrechnungsdaten der TK
ANZAHL PATIENTEN	n= 414	n= 56	n= 198	n= die Anzahl der Patienten in Interventionsgruppe, die bei TK versichert sind
ERHEBUNGS ZEITPUNKTE	Aufnahme zu PREHAB alle 7 Tage während PREHAB Ende PREHAB/ Aufnahme zur Operation Abschluss Modul PRE Während Modul INTRA POD 2 POD 5 Entlassung nach OP POD 30 POD 60	Aufnahme zur Operation Abschluss Modul PRE Während Modul INTRA POD 2 POD 5 Entlassung nach OP POD 30 POD 60	Aufnahme zur Operation Entlassung nach OP POD 30 POD 60	jeweils nach Einschluss von TK Versicherten in Interventionsgruppe (genaue Abfrage der anonymisierten Routedaten befindet sich in Abstimmung mit TK und erfolgt voraussichtlich monats- bzw. quartalsweise)

Abbildung 2: Darstellung der verschiedenen KontrollgruppenDatengrundlage der historischen Kontrollgruppen

3.1.1 Datengrundlage der historischen Kontrollgruppen

3.1.1.1 Historische Kontrollgruppe der Charité (KG1a)

Die Daten der historischen Kontrollgruppe der Charité (KG1a) stammen aus der prospektiven multizentrischen Beobachtungsstudie RISC-Gyn (21). Diese Studie wurde an der Klinik für Gynäkologie mit Zentrum für onkologische Chirurgie der Charité – Universitätsmedizin Berlin zwischen Oktober 2015 und Januar 2017 durchgeführt und diente der Identifikation präoperativer Risikofaktoren für schwere postoperative Komplikationen ($\geq$ Clavien-Dindo Grad IIIb) bei gynäkoonkologischen Operationen. Insgesamt wurden 226 Patient:innen mit gynäkologischer Tumorerkrankung prospektiv erfasst. Die Auswahl dieser Daten als historische Kontrollgruppe erfolgte, da sie standardisierte, qualitätsgesicherte Informationen zu präoperativen, intraoperativen und postoperativen Parametern enthalten und damit eine geeignete Vergleichsgrundlage für die interventionell behandelten Patient:innen der KORE-Studie darstellen. Die Daten wurden gemäß eines vorab definierten Protokolls erhoben und entsprechen hinsichtlich der Zielpopulation sowie der klinischen Rahmenbedingungen weitgehend den Einschlusskriterien der KORE-Interventionskohorte.

3.1.1.2 Historische Kontrollgruppe der KEM (KG1b)

Die Daten der historischen Kontrollgruppe der KEM (KG1b) stammen von Patientinnen, die in den Kliniken Essen-Mitte in dem Zeitraum Januar 2015 bis Mai 2016 operiert wurden. Die Patientinneninformationen sowie demografische, klinische und tumorbezogene Merkmale wurden aus den Krankenakten und der prospektiven Dokumentation in einem klinischen Tumorregister entnommen. In diesem Tumorregister werden prinzipiell alle Patientinnen erfasst, die mit einer gynäko-onkologischen Erkrankung in den Kliniken Essen-Mitte behandelt werden.

Für die gesundheitsökonomische Bewertung aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenkassen wird außerdem eine Kontrollgruppe von TK -Versicherten mit Patient:innen der Interventionsgruppe aus demselben Versichertenkollektiv verglichen (Abbildung 3).

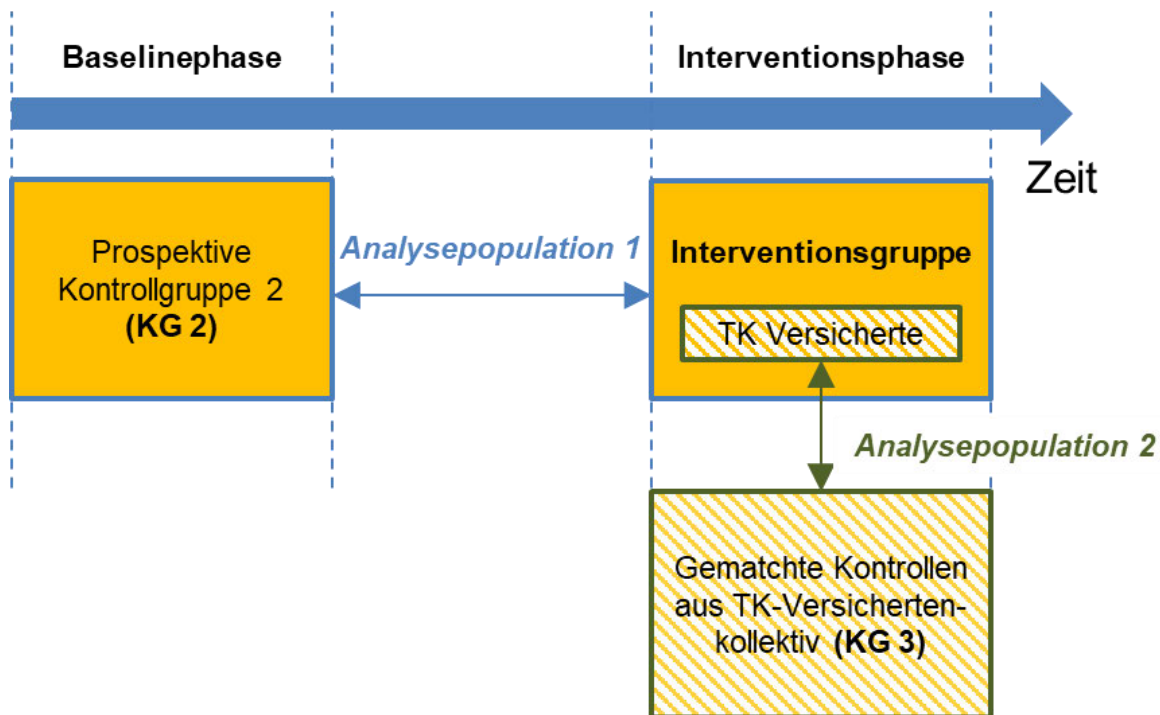


Abbildung 3: Gesundheitsökonomische Analysepopulationen

Die Studie beinhaltet 3 Phasen

- **Baselinephase:** Einschluss der prospektiven Kontrollgruppe (KG2) durch Beobachtung der perioperativen Patient:innenversorgung unter Routinebedingungen, IST Analyse der perioperativen Behandlung in der Routineversorgung.
- **Vorbereitung der Interventionsphase:** Integration neuer Behandlungsabläufe in die Regelversorgung und Etablierung der Infrastruktur für die geplanten Interventionen und das zukünftige Adhärenzmonitoring durch Veränderungsmanagement (Entwicklung neuer SOPs, infrastruktureller Investitionen, Aufbau und Schulungen interdisziplinärer Teams)
- **Interventionsphase** Einschluss einer prospektiven Interventionsgruppe durch Behandlung und Follow-up der Patient:innen nach dem neuen innovativen Behandlungspfad PEER (Prä-habilitation, ERAS®, Patient:in Empowerment, postoperative Rekonditionierung und Adhärenzmonitoring).

3.1.2 Datenerhebung

Mittels Mixed-Methods-Ansatz mit quantitativen und qualitativen Methoden wurden Daten auf den Ebenen Institution (Behandlungskosten), Professionelle (Ärzt:innen, Fachkräfte) sowie Patient:innen erhoben und analysiert. Je nach Auswertung standen dabei unterschiedliche Datenquellen zu Verfügung.

Im qualitativen Studienteil wurden in semistrukturierten Einzelinterviews subjektive Perspektiven in Bezug auf das Krankheitserleben sowie Erwartungen und Wünsche an die Therapie des Ovarialkarzinoms und das subjektive Erleben des innovativen perioperativen Therapieangebotes aus Sicht der Patient:innen, Angehörigen und Professionellen erhoben.

Des Weiteren wurden Daten zu den Auswirkungen auf die Arbeitszufriedenheit (nur Professionelle) erhoben.

Für die gesundheitsökonomischen Analysen aus Krankenhausperspektive sowie aus gesellschaftlicher Perspektive erfolgten im Vorher-Nachher-Vergleich zwischen den Teilnehmenden der prospektiven KG2 und der Interventionsgruppe (Analysepopulation 1), da für diesen Vergleich keine Daten der historischen Kontrollen (KG1) vorlagen. Für die zusätzlichen Analysen aus Perspektive gesetzlicher Krankenkassen wurden die bei der TK versicherten Teilnehmenden der Interventionsgruppe mit gematchten Kontrollen des TK-Versichertenkollektivs KG3 (Analysepopulation 2) verglichen (Tabellen 10) (Tabelle 11).

Tabelle 10: Erhobene Daten, inkl. Zeitpunkte der Interventionsgruppe und Kontrollgruppe 2 (prospektive Kontrollen)

Assessment	Erhobene Daten	Interventions-gruppe		Kontroll-gruppe 2	
Evaluation Modul PREHAB		Zeitpunkt		Zeitpunkt	
Basisassessment	Anamnese (sozioökonomische Daten, medizinische Vorgeschichte, ASA, ECOG, CCI)) Laborwerte/Urin Sarkopenie (CT gestützte und mittels Bioimpedanzmessung) Tumorassoziierte Faktoren (Aszites, Pleuraerguss) Verschiedene krankheitsspezifische Symptome Geriatrisches Assessment (Barthel, IADL) Functional Outcomes 1 (CHARMI®, TUG, Handkraft, 6MWT, MKnJ, BBS) Ernährungszustand (BIA, NRS) Arzneimitteltherapie: bestehende Dauermedikation, Arzneimittelinteraktionen (prüfen ab 2 Medikamenten), Polypharmazie (Einnahme von ≥ 5 Medikamenten), Über/Unterdosierung, Fehlende Indikation einer Pharmakotherapie, (Nicht-)Adhärenz Patient:in reported outcomes (PROs) Angst und Depression: Distressfragebogen Lebensqualität (QoL) (EQ-5D-3, EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-OV28) Aktivitätsfragebogen IPAQ Beckenbodenfragebogen Fragebogen zur partizipativen Entscheidungsfindung (PEF-FB-9) Empowerment I RS-13 Resilienzfragebogen Perioperative Kognition (MMST)	Beginn Prehab	x	Aufnahme Operation	x

Compliance Assessment Prehab	Adhärenz und Patient:innenperspektive zum physiotherapeutischen Übungsprogramm durch Therapietreuerhebung mittels der Therapieplattform Physitrack und Patient:innentagebuch	Täglich (Tagebuch)	x	entfällt	-
	Aktivitätsfragebogen Ernährungstagebuch (24h Recall)	Alle 7 Tage während Prehab		entfällt	-
Abschluss Assessment Prehab	Laborwerte Maßnahmen während Prehab (Aszitespunktion, Pleurapunktion, Magensonde, Infektion) Verschiedene krankheitsspezifische Symptome Geriatrisches Assessment (Barthel, IADL) Functional Outcomes 2 (CHARMI®, TUG, Handkraft, 6MWT, MKnJ, BBS, Schrittzahl) Ernährungszustand (BIA, NRS) Patient:in reported outcomes (PROSs Angst und Depression: Distressfragebogen Lebensqualität (QoL) (EQ-5D-3, EORTC QLQ- C30, EORTC QLQ- OV28) Aktivitätsfragebogen IPAQ Empowerment I RS-13 Resilienzfragebogen Perioperative Kognition (Nu-DESC, MMSS) Erfassung der Nutzung der Empowerment-Intervention	nach Ende Prehab/ Aufnahme zur Operation	x	entfällt	-
Gesundheitsökonomisches Assessment Aufnahme 1	Inanspruchnahme von Studienleistungen während Prehab (Quantifizierung Prehab)	nach Ende Prehab/ Aufnahme zur Operation	x	entfällt	-
Gesundheitsökonomisches Assessment Aufnahme 2	Fragebogen zur Inanspruchnahme medizinischer Leistungen Klinische Abrechnungsdaten aus Krankenhaus Informationssystem von Studieneinschluss bis Aufnahme zur Operation (entspricht Prehab in Interventionsgruppe und Zeit bis zur Operation in KG2)	nach Ende Prehab/ Aufnahme zur Operation	x	Aufnahme Operation	x
Evaluation Modul PRE	Erhebungen Maßnahmen auf Station Erhebung Maßnahmen Anästhesie	Modul PRE	x	Gleicher Zeitpunkt wie Modul PRE	x
Evaluation Modul INTRA	Evaluation KORE- Anästhesie Narkoseeinleitung, präoperative Phase Narkosemanagement Intraoperativ Narkoseausleitung Evaluation KORE- Gynäkologie (Operatives Management) Evaluation unmittelbare postoperative Versorgung am OP-Tag (intensivmedizinische Versorgung)	Während Modul INTRA	x	Gleicher Zeitpunkt wie Modul INTRA	x

Evaluation Modul POST (inklusive Rekonditionierung)					
Postoperative Daten allgemein	Dokumentation postoperative Maßnahmen	Alle post-operativen Tage ab POD 1 bis Entlassung	x	Alle post-operativen Tage ab POD 1 bis Entlassung	x
Zusätzliches Assessment POD 2	Functional Outcomes 3 (CHARMI®, TUG, Handkraft, MKnJ,) Perioperative Kognition (Nu-DESC, CAM-ICU)	POD 2	x	POD 2	x
Zusätzliches Assessment POD 5	Laborwerte (Hb, Leukozyten, CRP, Albumin) Zeitpunkt des ersten Stuhlgangs/ Flatus Verschiedene Krankheitsspezifische Symptome Perioperative Angst und Depression: Distressfragebogen Perioperative Kognition (Nu-DESC, CAM-ICU) Functional Outcomes 1 (CHARMI®, TUG, Handkraft, 6MWT, BBS, MKnJ) Perioperativer Ernährungszustand (BIA, NRS)	POD 5	x	POD 5	x
Klinisches Assessment Entlassung	Tumorspezifische Faktoren 2 (Histologie des Tumors, Aszites, Pleuraerguss) Zeitpunkt des ersten Stuhlgangs/ Flatus Punktionswürdiger Pleuraerguss/ Aszites (nach 3. Post OP Tag bis 30 Tage post OP) Komplikationen nach CDC Assessment Morbidität und Mortalität (Wiederaufnahme ITS, Re-Operation, Krankenhausverweildauer, Tod) Krankenhausverweildauer ERAS ® Compliance nach EIAS Verschiedene Krankheitsspezifische Symptome Perioperative Kognition (Nu-DESC, MMST) Functional Outcomes 2 (CHARMI®, TUG, Handkraft, 6MWT, MKnJ, BBS, Schrittzahl) Aktivitätsfragebogen (IPAQ) Perioperativer Ernährungszustand (BIA, NRS) Hautgesundheit (OST) bei Stomaanlage Patient:in reported outcomes (PROs) Angst und Depression: Distressfragebogen Lebensqualität (QoL) (EQ-5D-3, EORTC QLQ- C30, EORTC QLQ - OV28)	Entlassung	x	Entlassung	x
Erfolgte Maßnahmen PEER Entlassung	Entlassungsgespräche erfolgt (KORE-Ärzt:in, Nurse, Physiotherapie, Ernährungsberatung)	Entlassung	x	entfällt	-
Compliance Assessment Rekonditionierung	Adhärenz und Patient:innenperspektive zum physiotherapeutischen Übungsprogramm	Entlassung	x	entfällt	-

Gesundheitsökonomisches Assessment Entlassung 1	Inanspruchnahme von Studienleistungen während stat. Aufenthalt (Quantifizierung Studienleistungen)	Entlassung	x	entfällt	-
Gesundheitsökonomisches Assessment Entlassung 2	Klinische Abrechnungsdaten aus Krankenhaus Informationssystem während stationärem Aufenthalt	Entlassung	x	Entlassung	x
Follow Up Tag 30	Zeitpunkt des Beginns der adjuvanten Chemotherapie Wiederaufnahmerate (Entlassung bis 30 Tage post OP) Punktionswürdiger Pleuraerguss/ Aszites (nach 3. Post OP Tag bis 30 Tage post OP) Komplikationen nach CDC Morbidität/ Mortalität Verschiedene Krankheitsspezifische Symptome Lebensqualität (QoL) Delirrisiko und Demenz (Nu-DESC, MMST) Functional Outcomes 1 (CHARMI®, TUG, Handkraft, 6MWT, MKnJ, BBS) Geriatrisches Assessment (Barthel- Index, IADL) Hautgesundheit (OST) bei Stomaanlage Patient:in reported outcomes (PROS) Angst und Depression: Distressfragebogen Lebensqualität (QoL) (EQ-5D-3, EORTC QLQ- C30, EORTC QLQ- OV28) Aktivitätsfragebogen IPAQ Perioperativer Ernährungszustand (BIA, NRS) Hautgesundheit (OST) bei Stomaanlage	POD 30	x	POD 30	x
Compliance Assessment Rekonditionierung	Adhärenz und Patient:innenperspektive zum physiotherapeutischen Übungsprogramm	POD 30	x	entfällt	-
Gesundheitsökonomisches Assessment Follow Up 30 Tage	Klinische Abrechnungsdaten aus Krankenhaus Informationssystem aufgrund Rehospitalisation 2. Fragebogen zur Inanspruchnahme medizinischer Leistungen	POD 30	x	POD 30	x
Follow Up Tag 60	Zeitpunkt des Beginns der adjuvanten Chemotherapie Morbidität Mortalität Verschiedene Krankheitsspezifische Symptome Geriatrisches Assessment (Barthel- Index, IADL) Aktivitätsfragebogen (IPAQ-SF) Functional Outcomes 4: CHARMI® Patient:in reported outcomes (PROS)	POD 60	x	POD 60	x

	Angst und Depression: Distressfragebogen Lebensqualität (QoL) (EQ-5D-3, EORTC QLQ- C30, EORTC QLQ- OV28) Beckenbodenfunktion LARS-Fragebogen zur Darmfunktion Ernährungszustand: NRS Erfassung der Nutzung der Empowerment- Intervention				
Gesundheitsökono- misches Assessment Follow Up 60 Tage	3. Fragebogen zur Inanspruchnahme medizinischer Leistungen	POD 60	x	POD 60	x

Charlson Comorbidity Score (CC), Barthel, Instrumentelle Aktivitäten (IADL), Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG), American Society of Anesthesiologists (ASA Score), Charité Mobilitäts Index (CHARMI®), 6 Minutes walk Test (6MWT), Timed "up an go" Test (TUG), Berg Balance Scale (BBS), Muskelkraft (nach Janda) (MKnJ) von Ellenbogenflexion und Knieextension, Nutritional Risk Score (NRS), Bioimpedanzmessung (BIA), Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS), International Physical Activity Questionnaire (IPAQ), Nursing Delirium Screening Scale (Nu-DESC), Mini Mental Status Test (MMST), Confusion Assessment Method for ICU (CAM-ICU)

Tabelle 11: Erhobene Daten, inkl. Zeitpunkte der Kontrollgruppe 1 (historische Kontrollen)

Assessment	Erhobene Daten	Kontroll- gruppe 1a (Charité)		Kontrollgruppe 1b (KEM)	
		Zeitpunkt		Zeitpunkt	
Allgemeines Assessment bei Aufnahme	Allgemeine Anamnese Einschätzung Ernährung (Albumin, CRP)	Aufnahme Operation	x	Aufnahme Operation	x
Spezielles FRAILTY Assessment bei Aufnahme	Geriatrisches Assessment (IADL, Barthel) Functional Outcomes (TUG, Handkraft) Einschätzung Ernährung (BIA, NRS) Sarkopenie Index (CT gestützte Messung) Lebensqualität Delirrisiko und Demenz	Aufnahme Operation	x		-
Assessment Entlassung	Komplikationen nach CDC Mortalität Krankenhausverweildauer Perioperativer Ernährungszustand (Albumin, CRP)	Entlassung	x	Entlassung	x
Erhebung aus Klinikdokumentation bis POD 60	Komplikationen nach CDC bis 30 Tage POD Wiederaufnahme bis 30 Tage POD Zeitpunkt des Beginns der adjuvanten Chemotherapie Morbidität Mortalität	POD 60	x	POD 60	x

3.1.3 Datenerhebung und Operationalisierung des primären Endpunkts

Der primäre Endpunkt der KORE-Studie war das Auftreten schwerer postoperativer Komplikationen gemäß Clavien-Dindo-Klassifikation ($\geq$ Grad III) innerhalb von 30 Tagen nach Operation.

3.1.3.1 Interventionsgruppe:

Die Erfassung der postoperativen Komplikationen in der Interventionsgruppe erfolgte in mehreren, eng abgestimmten Schritten, um eine hohe Datenqualität und Vergleichbarkeit sicherzustellen:

Während des stationären Aufenthalts wurden tägliche postoperative Visiten durch das KORE-Team durchgeführt, das neben der Überwachung der ERAS-Adhärenz auch Abweichungen vom erwartbaren postoperativen Verlauf sowie mögliche Komplikationen systematisch erfasste. Die Komplikationen wurden durch das ärztliche Personal der Studie erfasst und unmittelbar in die Datenbank eingegeben.

Nach Entlassung der Patient:innen erfolgte im Rahmen der strukturierten Follow-up-Visite (FUP30 und FUP60) eine erneute und umfassende Erhebung möglicher Komplikationen, die im ambulanten Verlauf oder im Rahmen stationärer Wiederaufnahmen aufgetreten waren. Die Studienärzt:innen führten dazu eine ausführliche Anamnese durch und sichteten die Akten, sofern Patient:innen erneut in einem der Studienzentren aufgenommen wurden. Bei externen Aufnahmen wurden, nach schriftlicher Einwilligung der Patient:inin, die entsprechenden Unterlagen angefordert und ausgewertet.

Nach Abschluss des individuellen Studienverlaufs (FUP60) jeder Patient:inin erfolgte eine vollständige retrospektive Durchsicht des gesamten stationären Verlaufs durch die Studienärzt:innen sowie nach Abschluss der gesamten Datenerhebung erneut durch die beiden Projektkoordinator:innen der beiden Standorte, beides erfahrene Fachärztinnen für Gynäkologie und Geburtshilfe mit mehrjähriger klinischer Tätigkeit an den jeweiligen Studienzentren und aktiver Einbindung in die direkte Versorgung der Studienteilnehmerinnen. Dabei wurden alle zuvor dokumentierten Komplikationen erneut überprüft, mit den klinischen Unterlagen abgeglichen und auf Plausibilität kontrolliert.

Zusätzlich wurden mehrere Monitoringvisiten durch das unabhängige Institut für klinische Forschung (IKF) durchgeführt. Diese beinhalteten ebenfalls eine Überprüfung der Komplikationserfassung und eine Validierung des primären Endpunkts hinsichtlich Vollständigkeit und Klassifikation.

Im Anschluss wurden sämtliche im Verlauf der Studie dokumentierten Komplikationen beider Studienzentren in eine einheitliche Gesamttabelle überführt. Die Projektkoordinator:innen sichteten die Daten erneut vollständig. Sie nahmen gemeinsam die Einordnung sämtlicher Komplikationen gemäß der Clavien-Dindo-Klassifikation (CDC) vor.

Nach dieser internen Abstimmung wurden die vorliegenden Einordnungen in mehreren Konsortialtreffen diskutiert, um eine einheitliche Anwendung der CDC-Klassifikation zwischen den Zentren sicherzustellen. In diesem Rahmen fand ein strukturierter Abgleich mit dem klinischen gynäkoonkologischen Projektbeteiligten der Studienzentren statt. Dabei wurden alle Komplikationen gemeinsam bewertet, bei Unklarheiten im Plenum besprochen und

konsentiert final klassifiziert. Die Klinikleitungen beider Standorte sowie alle beteiligten Ober- und Fachärzt:innen aus dem Projekt wirkten aktiv an dieser finalen Validierung mit.

Auf diese Weise entstand eine standardisierte, konsentiert und umfassend geprüfte Gesamttabelle sämtlicher postoperativer Komplikationen der Interventionsgruppe, die die Grundlage für die Berechnung des primären Endpunkts bildete.

3.1.3.2 Historische Kontrollgruppe:

Die Datengrundlage für die Komplikationen der historischen Kontrollgruppe wurde in Abschnitt 3.1.1 beschrieben. Um eine größtmögliche Vergleichbarkeit zur Interventionsgruppe herzustellen, wurden alle vorliegenden Komplikationsdaten der historischen Kohorte retrospektiv durch die Projektkoordinator:innen beider Studienzentren auf Vollständigkeit und Plausibilität geprüft. Komplikationen wurden anschließend analog der Vorgehensweise in der Interventionsgruppe anhand der Clavien-Dindo-Klassifikation bewertet und eingestuft. Auch diese Daten flossen in die finale Gesamttabelle der Komplikationen ein und wurden im Rahmen des Konsortialabgleichs gemeinsam diskutiert und abgestimmt. Alle retrospektiv validierten Komplikationen der historischen Kontrollgruppe wurden in die oben beschriebene Gesamttabelle aufgenommen und gemeinsam mit den Daten der Interventionsgruppe abschließend im Konsortium abgestimmt. So konnte ein einheitlicher Maßstab für die Schweregradeinteilung geschaffen werden, der eine valide Vergleichbarkeit der Ergebnisse ermöglicht.

3.2 Fallzahlschätzung

Der Anteil an Patient:innen mit schweren Komplikationen innerhalb 30 Tage nach OP (primärer Endpunkt) wird in der Kontrollgruppe (historische Kontrollen (KG1) und prospektive Baselinephase (KG2) gepoolt) auf 29.3% geschätzt, in der Interventionsgruppe auf 19,5%. Das Verhältnis von Interventionsgruppe zu Kontrollgruppe soll 3:2 betragen, um mehr Informationen über die Interventionsgruppe zu erhalten. Für einen Pearson Chi-Quadrat Test für zwei unabhängige Stichproben mit Signifikanzniveau 0,05 (zweiseitig) und Power 80% wird eine Fallzahl von 372 Patient:innen in der Interventionsgruppe und 248 in der Kontrollgruppe benötigt. Die Kontrollgruppe setzt sich aus ca. 50 Patient:innen der prospektiven Baselinephase (KG2) und ca. 198 historischen Kontrollen (KG1) zusammen. Um in der prospektiven Baselinephase eine Drop-out-Rate von ca. 10% auszugleichen, werden 56 Patient:innen in die prospektive Baselinephase eingeschlossen. Um in der Interventionsgruppe eine Drop-out-Rate von ca. 10% auszugleichen, werden 414 Patient:innen in die Interventionsgruppe eingeschlossen.

3.3 Allgemeine Hinweise

3.3.1 Abweichungen vom Studienprotokoll

Abweichungen gegenüber den Festlegungen im Studienprotokoll und dem Evaluationskonzept werden im Folgenden dargestellt.

Da für die folgenden sekundären Endpunkte keine auswertbaren Daten vorliegen, bedingt durch Einschränkungen in der Datenerhebung, müssen diese in Abweichung vom Studienprotokoll von den Analysen ausgeschlossen werden.

- Anzahl der verrichteten Schritte (ausgeschlossen für KG2, IG)
- Mini Mental State Test (MMST) (KG2)
- Hautgesundheit bei Stomaanlage: OSTOMY Skin Tool und Stomavisiten (KG2, IG)
- Die Abfrage zum Empowerment wurde falsch in REDCap programmiert. Die Antwortkategorie "Trifft eher zu" fehlt, die Transformation auf 100 Punkte Gesamtscore muss deshalb angepasst werden. (KG2, IG)
- Beckenboden-Score und Subscores (KG1)
- CRP wurde für KG2 zum Zeitpunkt Aufnahme OP nicht erhoben
- EORTC QLQ- OV28 wurde für die KG2 und IG zum Zeitpunkt Entlassung nicht erhoben
- Aufgrund unzureichender Datenqualität können die Endpunkte **Stoma QoL**, **OST (Ostomy Skin Tool)** sowie das **Auftreten eines paralytischen Ileus** nicht analysiert werden.
- Timed „Up and Go“ (TUG): Endpunkt wurde für KG1a zum Zeitpunkt POD5, Entlassung, FUP 30 nicht erhoben

Zusätzlich wurden folgende Endpunkte definiert und ausgewertet:

- OP-FUP60: Mortalität (vom Operationszeitpunkt bis Tag 60)
- OP-FUP90: Mortalität (vom Operationszeitpunkt bis Tag 90)
- FUP30 und FUP60: Auftreten jeglicher Komplikationen $\geq$ Grad I
- Gesamter Studienverlauf: Auftreten jeglicher Komplikationen $\geq$ Grad III
- Gesamter Studienverlauf: Auftreten jeglicher Komplikationen $\geq$ Grad I
- FUP30 und FUP60: Komplikationen des Clavien-Dindo-Grads III, differenziert nach Kategorien IIIa und IIIb
- Alle oben genannten Clavien-Dindo-Endpunkte: Vergleich der Interventionsgruppe ausschließlich mit der prospektiven Kontrollgruppe (KG2)
- Entlassung: Dauer ITS-Aufenthalt (tage) analysiert auch nur gegen KG2
- Entlassung: Krankenhausverweildauer (von Aufnahme bis Entlassungsdatum) analysiert auch nur gegen KG2

Definition der Per-Protocol (PP)-Population: Aufgrund der Komplexität der validen Bewertung der Durchführung von einzelnen, individuellen Komponenten der Intervention wird eine überarbeitete Definition verwendet. Die für die Per-Protocol-Definition verwendeten 15 ERAS-Elemente wurden auf Grundlage klinischer Expertise ausgewählt und stellen die relevantesten und wesentlichsten Komponenten zur Reduktion operationsbedingter Komplikationen im Kontext der untersuchten Erkrankung dar. Zu diesen Elementen gehörten

unter anderem die Darmvorbereitung, der Raucher- und Alkoholkonsumstatus, die Extubation im OP-Saal, die frühe Mobilisation (am selben oder am darauffolgenden Tag) sowie die frühe orale Nahrungsaufnahme (spätestens am zweiten postoperativen Tag). Alle Elemente wurden dichotomisiert, und die Adhärenz jeder Patient:inin wurde als Prozentsatz der erfüllten Elemente berechnet, um die Per-Protocol-Population zu definieren.

Einige der ursprünglich definierten Subgruppendefinitionen wurden vor Beginn der Analysen angepasst:

- Ursprünglich: Alter (≤ 65 vs. > 65 Jahre)
 - Jetzt: (≤ 70 vs. > 70 Jahre)
- Tumorstadium FIGO IV
 - entfernt
- ITS-Aufenthalt (≤ 24 h vs. > 24 h)
 - entfernt
- Ursprünglich: Anastomosen (< 2 vs. ≥ 2)
 - Jetzt: (Ja, mit Anastomosen vs. Ja, ohne Anastomosen vs. Nein)
- Sarkopenie (ja vs. nein)
 - entfernt

3.3.2 Auswertungspopulation

Es war geplant, zwei Studienpopulationen für die Analyse zu definieren:

1. die Intention-to-Treat (ITT)-Population, bestehend aus allen in die Studie eingeschlossenen Teilnehmerinnen, die gemäß ihrer Behandlungsphase (Baselinephase/Kontrolle, Intervention) berücksichtigt werden, und
2. die High-Compliance-Per-Protocol-Population (PPP), bestehend aus allen Patient:innen der Interventionsgruppe, die eine Compliance von $\geq 70\%$ der 15 ausgewählten ERAS-Elemente erreicht haben.

Aufgrund des begrenzten Zeitrahmens für diesen Bericht wurden nur ausgewählte, besonders relevante ERAS-Items für die Analyse der High-Compliance-PPP definiert, in die alle Patient:innen eingeschlossen wurden, die mindestens 70 % der ausgewählten 15 ERAS-Elemente erfüllt hatten (Anhang Tabelle 2.)

3.3.3 Fehlende Werte

Fehlende Werte werden nicht ersetzt. Alle Patient:innen werden in die Berechnung der Ergebnisse entsprechend der in der Studie verbrachten Zeit und der für jede Analyse verfügbaren Daten einbezogen.

Für einzelne Fragebögen, deren Auswertungsmanuale eigene Methoden für den Umgang mit fehlenden Werten beinhalten, werden diese entsprechend berücksichtigt.

3.3.4 Zwischenauswertungen

Es sind keine Zwischenauswertungen vorgesehen gewesen.

3.4 Statistische Analyse

Alle kontinuierlichen Variablen werden anhand der folgenden deskriptiven Statistiken zusammengefasst: n (Stichprobengröße ohne fehlende Werte), Mittelwert, und Standardabweichung (SD). Ordinale Daten werden mit Median und Quartilen beschrieben. Die Häufigkeit und der prozentuale Anteil (basierend auf der Stichprobengröße ohne fehlende Werte) der beobachteten Werte werden für alle kategorialen Maße angegeben. Im Allgemeinen werden die Daten sowohl insgesamt als auch nach Behandlungsgruppen angegeben.

Alle zusammenfassenden Tabellen werden mit einer Spalte für jede Behandlung in der entsprechenden Reihenfolge (Interventionsgruppe, Kontrollgruppen, alle Patient:innen) strukturiert und mit der jeweiligen Stichprobengröße angemerkt.

Deskriptiven Daten umfassen zunächst ein Flow-Diagramm mit den Zahlen, die im Rekrutierungsprozess erhoben wurden.

Alle Analysen, mit Ausnahme des primären Endpunkts, werden als explorativ betrachtet (ohne Anpassung für multiples Testen).

3.4.1 Demographie und Baseline-Charakteristika

Demographische Daten und Baseline-Daten werden deskriptiv ausgewertet. Die Ergebnisse werden in Form von Mittelwerten, Standardabweichungen, bzw. Median und Quartilen für kontinuierliche (oder ordinale) Daten, sowie Häufigkeiten und Prozentwerte für kategoriale Daten dargestellt. Dies geschieht getrennt für die Behandlungsgruppen (Interventionsgruppe, Kontrollgruppen) sowie insgesamt.

3.4.2 Primäre Analyse des primären Endpunkts

Vor der Analyse der Endpunkte wurde überprüft, ob sich die Teilnehmerinnen der Interventions- und der Kontrollgruppe in relevanten Baselinecharakteristika unterscheiden. Dies wurde gemeinsam entschieden und dokumentiert. Auch die Art der Adjustierung wurde vorab festgelegt.

Die primäre Analyse des primären Endpunkts - Schwere operationsassoziierte Komplikation (mind. Clavien-Dindo Grad III) 30 Tage nach OP - erfolgt mittels logistischer Regression mit den Faktoren Behandlung (Intervention, Kontrolle (historische Kontrollen (KG1) und prospektive (KG2) Baselinephase gepoolt)) als festem Effekt und Zentrum (Charité, KEM) als zufälligem Effekt. Für den Fall, dass sich die Teilnehmerinnen der Interventions- und der Kontrollgruppe in relevanten Baselinecharakteristika unterscheiden, wird die Analyse für diese Variablen adjustiert. Weitere Adjustierungsvariablen ergaben sich nach Sichtung der Gruppenunterschiede zu Baseline. Der Einbezug dieser weiteren potenzieller Confounder in die statistische Analyse erfolgte zweistufig, indem zunächst die Baseline-Charakteristika der Gruppen quantitativ erfasst und gegenübergestellt wurden. Anschließend bewerteten medizinische Expertinnen und Experten die identifizierten Gruppendifferenzen in den Baselineergebnissen hinsichtlich ihrer potenziellen kausalen Relevanz für die untersuchten Endpunkte. Der konkrete Einbezug weiterer Variablen ist dem Ergebniskapitel zu entnehmen.

Die Auswertung erfolgt mit der ITT-Population ohne Ersetzen fehlender Werte. Aus dem Modell wird der Unterschied zwischen den Gruppen als Odds Ratio (inkl. 95%-Konfidenzintervall) bestimmt sowie der zugehörige p-Wert. Das Signifikanzniveau ist 0,05 (zweiseitig). Alle weiteren Analysen werden als explorativ angesehen.

3.4.3 Subgruppenanalysen für den primären Endpunkt

Explorative Subgruppenanalysen für den primären Endpunkt werden durchgeführt mit dem zusätzlichen Faktor der jeweiligen Subgruppe sowie dem Interaktionsterm (Subgruppe*Behandlungsgruppe) in der zuvor beschriebenen logistischen Regression. Die folgenden Subgruppen werden betrachtet:

- Alter (stetig)
- Alter
 - <70 Jahre
 - ≥ 70 Jahre
- Makroskopischer Tumorrest
 - 0
 - ≥1
- Fragilitätsgrad (nach Fried Einstufung in 3 Gruppen)
 - Non-frail
 - Pre-frail
 - Frail
- Albumin
 - < 35 mg/dl
 - ≥ 35 mg/dl
- OP-Umfang - Multiviszeralität
 - Lymphonodektomie:
 - Keine
 - Sampling
 - Systematisch
- Phasenwinkel
 - < 4,7
 - ≥ 4,7
- BMI
 - < 20
 - ≤ 25
 - >25
- Rezidiv:
 - Ja
 - nein

Zusätzlich wird der primäre Endpunkt in Abhängigkeit von Operationsdauer und Darmresektion deskriptiv ausgewertet:

- Darmresektion
 - Ja
 - Nein
- Anastomosen nur wenn Darmresektion vorhanden
 - ja
 - nein
- OP-Zeit
 - $\leq 4h$
 - $> 4h$

3.4.4 Sensitivitätsanalysen

Zusätzlich werden Sensitivitätsanalysen für den primären Endpunkt durchgeführt:

- Wiederholte Auswertung des primären Endpunkts mit der High-Compliance-Per-Protocol-Population. Die High-Compliance Per Protocol Analyse wurde basierend auf einer reduzierten Stichprobe definiert, in der nur Patient:innen eingeschlossen wurden, die eine Adhärenz von mindestens 70 % zu den ausgewählten, zentralen ERAS-Elementen aufwiesen. Dieser Schwellenwert wurde in Anlehnung an Empfehlungen aus der Literatur gewählt, in denen eine Adhärenz von $\geq 70\%$ als klinisch relevante Umsetzung des ERAS-Behandlungspfads beschrieben wird. Die High-Compliance-Per-Protocol-Analyse dient dazu, den potenziellen Effekt der Intervention unter Bedingungen hoher Umsetzungstreue zu untersuchen und mögliche Verzerrungen durch mangelnde Adhärenz zu minimieren.
- Wiederholte Auswertung des primären Endpunkts nur für Patient:innen mit Primärtumor (d. h. ohne Fälle von Rezidiven) für die ITT-Population.

3.4.5 Analyse von sekundären Endpunkten

Die Analyse von binären sekundären Endpunkten erfolgt mittels logistischer Regression mit den Faktoren Behandlung (Intervention, Kontrolle) als festem Effekt und Zentrum (Charité/KEM) als zufälligem Effekt. Es erfolgt die gleiche Adjustierung für Baselinevariablen wie für die primäre Analyse des primären Endpunkts. Je nach Vorhandensein des jeweiligen Endpunkts werden für die Auswertung die historische Kontrollgruppe und die prospektive Kontrollgruppe (Baselinephase) gepoolt, bzw. nur Daten der prospektiven Kontrollgruppe (Baselinephase) verwendet (siehe Anhang Tabelle 1).

Die Analyse von kontinuierlichen sekundären Endpunkten erfolgt analog jedoch mittels Kovarianz Analyse (ANCOVA) und zusätzlich adjustiert für den jeweiligen Baselinewert des Endpunkts (wenn verfügbar).

Für Ereigniszeiten (z.B. Überlebenszeit; Zeitpunkt des ersten Stuhlgangs) werden Überlebenszeitanalysemethoden verwendet, d.h. Cox Proportional Hazards Model (Modell analog) und die Darstellung von Kaplan Meier-Kurven.

Endpunkte, die nur in der Interventionsgruppe erhoben werden (z.B. Adhärenz und Patient:innen perspektive zum physio-therapeutischen Übungsprogramm), werden deskriptiv ausgewertet (je nach Skala und Verteilung in Form von Mittelwerten, Standardabweichungen, bzw. Median und Quartalen oder Häufigkeiten und Prozentwerten).

Endpunkte, die vor und nach der Intervention (nur in der Interventionsgruppe) erhoben werden (z. B. Angst und Depression, perioperative Ausdauer), werden mit Methoden für verbundene Stichproben ausgewertet (je nach Skala und Verteilung der Daten: t-Test für verbundene Stichproben, Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test oder McNemar-Test).

Compliance Parameter, die nur in der Interventionsgruppe erhoben wurden, werden deskriptiv ausgewertet. Compliance Parameter, die sowohl in der Kontrollgruppe als auch in der Interventionsgruppe erhoben wurden, werden als sekundäre Endpunkte entsprechend verglichen (logistische Regression oder ANCOVA).

Generell werden die Analysen der sekundären Endpunkte als explorativ angesehen. Es erfolgt keine Adjustierung für multiples Testen.

3.4.6 Adjustierung von Confounding

Um möglichen Confounding-Effekten Rechnung zu tragen, wurde eine verblindete Sichtung der Ausgangsdaten durchgeführt, um die Variablen auszuwählen, für die in der Analyse adjustiert werden sollte.

Es ist anzumerken, dass aufgrund von fehlenden Werten nicht alle Variablen für sämtliche Studienteilnehmenden erhoben wurden bzw. einen hohen Anteil fehlender Werte aufwiesen und daher nicht in den Prozess der Confounding-Adjustierung einbezogen werden konnten (siehe vollständige Tabelle der Ausgangsdaten im Anhang, Tabelle 3). Daraus folgend wurden die nachstehenden sechs Variablen für die Adjustierung von Confounding in der Primär- und Sekundäranalyse der Studie ausgewählt und werden in die Analysemodelle als Fixed-Effect-Variablen aufgenommen (Tabelle 12).

Tabelle 12: Ausgangsvariablen, die als Kovariaten für die Adjustierung von Confounding in der Studienanalyse ausgewählt wurden

Adjustierungsvariablen	N	Intervention (n=358) (Mittelwert ($\pm$ SD) oder n (%))	Kontrolle (n=306) (Mittelwert ($\pm$ SD) oder n (%))	Insgesamt (n=664) (Mittelwert ($\pm$ SD) oder n (%))
Alter	660	58,9 $\pm$ 11,6	56,5 $\pm$ 14,3	57,8 $\pm$ 12,9
Diagnose	662			
Primäres Ovarial Carcinoma		309 (86,8%)	298 (97,4%)	607 (91,7%)
Rezidiv Ovarial Carcinoma		47 (13,2%)	8 (2,6%)	55 (8,3%)
BMI	658	26,5 $\pm$ 5,5	25,6 $\pm$ 5,6	26,1 $\pm$ 5,5
Vorerkrankung: Thrombose/Embolie	662	36 (10,1%)	19 (6,2%)	55 (8,3%)
Vorerkrankung: Hypertonus	662	136 (38,2%)	87 (28,4%)	223 (33,7%)
Aszites inkl. mit Menge (ml)	632			
Aszites <500ml		103 (31,3%)	77 (25,4%)	180 (28,5%)

Aszites >500ml		79 (24,0%)	67 (22,1%)	146 (23,1%)
Keine Aszites		147 (44,7%)	159 (52,5%)	306 (48,4%)

3.5 Methodik der gesundheitsökonomischen Analysen

3.5.1 Ziele der gesundheitsökonomischen Analysen

Ziele der gesundheitsökonomischen Analysen waren der Vergleich der Versorgungskosten der Patient:innen unter KORE-Intervention mit denen der bisherigen Regelversorgung und die anschließende Beurteilung der Kosteneffektivität der KORE-Intervention hinsichtlich der Kosten pro vermiedener schwerer operationsbedingter Komplikationen gemäß Clavien-Dindo-Klassifikation. Der Analyse lag die Hypothese zugrunde, dass eine reduzierte Häufigkeit und Schwere von operationsbedingten Komplikationen die zusätzlichen KORE-Interventionskosten kompensieren, möglicherweise zu einer Gesamteinsparung bei den Versorgungskosten führen kann. Die Analysen erfolgen aus der Perspektive der Studienzentren (nachfolgend Krankenhaus genannt), aus gesellschaftlicher Perspektive sowie, ergänzend, aus Perspektive der gesetzlichen Krankenkassen.

3.5.2 Gesundheitsökonomische Fragestellungen

Den gesundheitsökonomischen Analysen liegen folgende zentrale Fragestellungen zugrunde:

- Wie unterscheiden sich die Kosten der Versorgung bei Teilnahme an der KORE-Intervention zur bisherigen Regelversorgung?
- Welche additiven Kosten entstehen durch die KORE-Intervention?
- Ist die KORE-Intervention kosteneffektiv, d.h. ist KORE-Intervention im Hinblick auf schwere operationsbedingte Komplikationen überlegen und geht diese Überlegenheit mit Zusatzkosten (wenn ja, in welcher Höhe) oder Einsparungen (wenn ja, in welcher Höhe) einher?

3.5.3 Definition der Analysepopulationen

Die gesundheitsökonomische Analyse basierte auf zwei Analysepopulationen, die in Abbildung 4 grafisch dargestellt sind. Die Analysen aus Krankenhausperspektive sowie aus gesellschaftlicher Perspektive erfolgten im Vergleich zwischen den Versorgungskosten der Teilnehmenden der prospektiven KG2 und der Interventionsgruppe (Analysepopulation 1). Für die zusätzlichen Analysen aus Perspektive gesetzlicher Krankenkassen werden die bei der TK versicherten Teilnehmenden der Interventionsgruppe (TK-Interventionsgruppe) mit gematchten Kontrollen des TK-Versichertenkollektivs KG3 (Analysepopulation 2) verglichen.

3.5.4 Ökonomische Endpunkte und Erhebungszeitpunkte

Die gesundheitsökonomische Analyse hat drei Endpunkte:

- die Höhe der Versorgungskosten (Krankenhaus, gesellschaftliche und Krankenkassenperspektive),
- operationsbedingte Komplikationen (gemäß Clavien-Dindo- Klassifikation)
- Kosteneffektivitätsverhältnis (Inkrementelle Kosteneffektivität i.S.v. Zusatzkosten pro vermiedener Komplikation ggü. Kontrollgruppe).

Die Daten zu den weiteren Versorgungskosten für die Analysepopulation 1 wurden zur OP, 30 und 60 Tage Post-OP erhoben. Die Kostenbetrachtung auf Basis der GKV-Routinedaten für die Analysepopulation 2 fand für den Zeitraum 12 Monate vor Studieneinschluss (als Variable im Matchingprozess) und für mindestens 60 bis max. 90 Tage Post-OP statt.

Für die Analysen erfolgte eine Zuordnung der jeweiligen Kosten zu den Zeitpunkten Prehab, 30 Tage Post-OP, 60 Tage Post-OP sowie zusätzlich 90 Tage Post-OP bei den Analysen der Analysepopulation 2. Prehab wurde für die gesundheitsökonomischen Analysen definiert als der Zeitraum von Einschreibung in die Studie bis zum Operationstag. Außer bei den Analysen zum initialen Krankenhausaufenthalt wurden anhand der DRG-Kosten durchschnittliche Tageskosten pro Krankenhaustag kalkuliert und den jeweiligen Zeiträumen zugeordnet.

3.5.5 Analyseformen

Zur Beantwortung der gesundheitsökonomischen Fragestellungen wurden zunächst Kostenvergleichsanalysen zwischen beiden Behandlungsgruppen der jeweiligen Analysepopulationen vorgenommen. Beim Gruppenvergleich der Kosten während der Studienphase wurden die Einzelkostenkomponenten sowie die kumulierten Kosten beider Behandlungsgruppen der jeweiligen Analysepopulationen gegenübergestellt. Im Anschluss

erfolgte eine Beurteilung der mit der KORE-Intervention assoziierten Effektivität im Hinblick auf vermiedene schwere operationsbedingte Komplikationen gemäß Clavien-Dindo-Klassifikation. Die Einschätzung der Kosteneffektivität ergibt sich aus der Gegenüberstellung der gruppenbezogenen Kosten und der Effektivität in Hinblick auf den primären Endpunkt, die vermiedenen schweren operationsbedingten Komplikationen gemäß Clavien-Dindo-Klassifikation. Nachfolgende Abbildung 5 gibt einen Überblick über die möglichen ökonomischen Zielparameter.

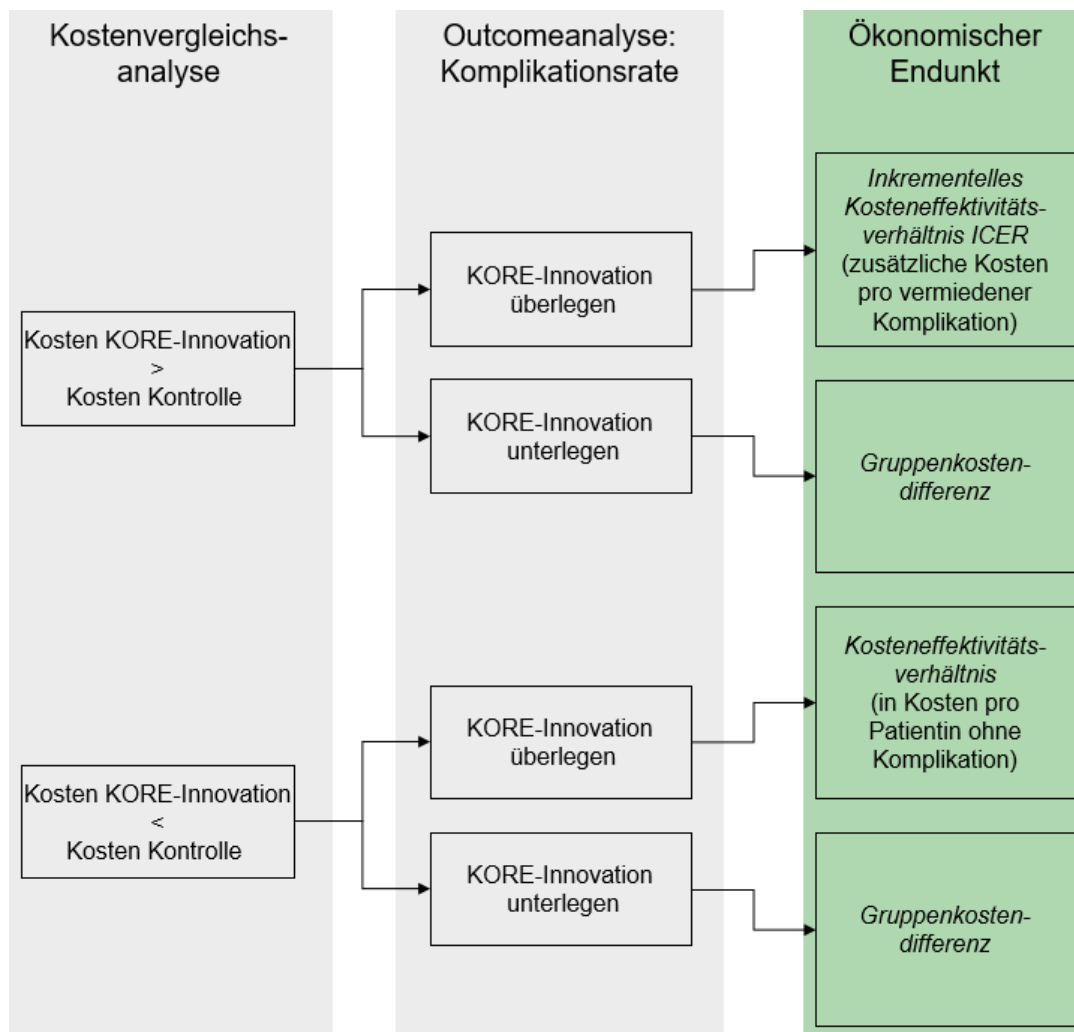


Abbildung 4: Ökonomische Endpunkte in Abhängigkeit zu Kostenvergleichs- und Outcomeanalysen

3.5.5.1 Analysepopulation 1: Interventionsgruppe vs. Kontrollgruppe (KG2)

Die Kostenvergleichsanalysen zwischen der KG2 und der Interventionsgruppe wurden einerseits aus Krankenhausperspektive durchgeführt. Es werden dabei vorrangig die Gesamtkosten, als kumulierte Kosten der einzelnen Kostenarten betrachtet, sowie ein Vergleich der Kosten und Kostenzusammensetzung anhand der INEK-Kostenmatrix des initialen Krankenhausaufenthalts vorgenommen.

Darüber hinaus wurden Kostenvergleiche aus gesellschaftlicher Perspektive vorgenommen. Hierzu wurde zusätzlich die Inanspruchnahme außerhalb der Studienzentren mit Patient:innenfragebögen erfasst und bewertet.

3.5.5.1.1 Erfassung der Ressourceninanspruchnahme

Kosten während des initialen Krankenhausaufenthalts (und etwaiger Rehospitalisierungen und die Inanspruchnahme ambulanter Leistungen im selben Zentrum) wurden über die Krankenhausinformationssysteme erfasst. Die durch die KORE-Intervention entstehende zusätzliche Inanspruchnahme medizinischer Leistungen in der Interventionsgruppe sollten kontinuierlich während des initialen Krankenhausaufenthalts über eCRFs erfasst werden. Die Inanspruchnahme krankheitsbezogener medizinischer Leistungen außerhalb des initialen

Krankenhausaufenthalts sollten mittels standardisiertem Patient:innenfragebogen zum Zeitpunkt der Aufnahme zur Operation sowie zum 30 und 60 Tage Follow Up erhoben werden. Eine monetäre Bewertung der erfassten Ressourceninanspruchnahme erfolgt im Anschluss mit verfügbaren Standardkostensätzen nach Muntendorf et al. (2024) (28).

3.5.5.1.2 Kostenkomponenten der Analysen

Aus Krankenhausperspektive wurden folgende Kostenfaktoren in die Analyse einbezogen:

- Krankenhauskosten (initialer Krankenhausaufenthalt)
 - Kostenbewertung und Ressourceninanspruchnahme gemäß Angaben aus Controllingabteilungen
- Ambulante Versorgung und Rehospitalisationskosten in Zentren
 - Kostenbewertung gemäß Angaben aus Controllingabteilungen
- Kosten der KORE-Intervention
 - Die im Rahmen der eigentlichen KORE-Intervention erfolgten Maßnahmen sollten im Rahmen der Studiendokumentation (eCRFs) regelmäßig erhoben und für die gesundheitsökonomische Analyse als Interventionskosten monetär berücksichtigt werden. Diese sind in der Tendenz möglicherweise unterschätzt, da sich die Kostenbestimmung, auch aufgrund der Kleinteiligkeit der Einzelinterventionsbestandteile, auf eine Approximation der folgende Kostenkomponenten beschränken muss:
 - Ernährungsberatung (Personalkosten gemäß Studienkalkulation)
 - Physiotherapie (Personalkosten gemäß Studienkalkulation)
 - Pflegerischer Mehraufwand (Patient:innen Schulung, Screenings, Dokumentation; Personalkosten gemäß Studienkalkulation)
 - Ärztlicher Mehraufwand (Labordiagnostik, Visiten; Personalkosten gemäß Studienkalkulation)
 - Psychonkologie (Kontaktkosten gemäß Muntendorf et al. 2024)
 - Medikamentenassessment (Personalkosten gemäß Bundesagentur für Arbeit)
 - Medikation (OP-Vorbereitung, Thromboseprophylaxe; jeweils Stückkosten)
 - Carboloading (gemäß Studienkalkulation)
 - Monitoring (Flowtrac; gemäß Angaben gemäß Herstellerpreis)

Die Bepreisung des personellen Aufwands der KORE-Intervention erfolgte anhand des durchschnittlichen minutiösen Zeitaufwands einzelner Interventionskomponenten. Die Abschätzung des Zeitaufwands erfolgte durch das Studienpersonal.

Aufgrund der eingeschränkten Datenqualität bei den gesundheitsökonomischen Patient:innenfragebögen, konnten aus gesellschaftlicher Perspektive nur die nachfolgenden

Ressourceninanspruchnahmen außerhalb der Zentren zusätzlich zu den Faktoren aus Krankenhausperspektive in die Analyse einbezogen werden:

- Ambulante Arztkontakte
- Krankenhausaufenthalte
- Rehabilitationsleistungen
- Heilmittel
- Pflege
- Krankentransport

Die Bewertung der Kosten für o.g. Ressourcen erfolgte mit standardisierten Bewertungssätzen nach Muntendorf et al. 2024 zu einer einheitlichen 2021er Preisbasis (28).

3.5.5.2 Analysepopulation 2: TK-Interventionsgruppe vs. gematchte Kontrollen aus TK-Versichertenkollektiv (KG3)

Aufgrund der schon vor Studienbeginn zu erwartenden kleinen Fallzahlen bei den prospektiven KontrollPatient:innen der KORE-Studie, wurde eine zusätzlich Matched-Pair Kostenanalyse geplant und durchgeführt, bei der aus dem Versichertenkollektiv der beteiligten Krankenkasse (TK) entsprechende Kontrolle gezogen wurden und deren Entwicklung der Versorgungskosten, mit denen der prospektiven InterventionsPatient:innen verglichen wurden.

3.5.5.2.1 Zuordnung von KontrollPatient:innen aus dem TK-Versichertenkollektiv

Das Matching aus dem Versichertenkollektiv der TK wurden retrospektiv für die in der TK versicherten Patient:innen der Interventionsgruppe vorgenommen und entsprechende KontrollPatient:innen für die KG3 gematcht. Die KG3 sollte dabei mit den TK-Versicherten der Interventionsgruppe hinsichtlich der demographischen und erkrankungsspezifischen Variablen sowie weiterer Parameter weitgehend übereinstimmen. Des Weiteren sollten sich die gematchten Paare hinsichtlich der verursachten Kosten vor dem Programmstart nicht deutlich unterscheiden. Aus diesem Grund wurde für die TK-Versicherten der Interventionsgruppe mittels 1:1 nearest neighbor Logit-Propensity-Score-Matching eine Zuordnung passender VergleichsgruppenPatient:innen vorgenommen.

Der Propensity-Score subsumiert verschiedene Versichertencharakteristika und gibt die bedingte Wahrscheinlichkeit an, mit der eine Versicherte der TK an der KORE-Intervention teilnehmen würde. Im Rahmen der Propensity-Score-Berechnung wurde zunächst eine logistische Regression gerechnet. Als abhängige Variable ging die untersuchte Gruppierungsvariable (TK-Versicherte Interventionsgruppe) ein. Nach ausgiebiger Prüfung potenzieller Einflussfaktoren sind nachfolgende Variablen in die Propensity-Score-Berechnung eingeflossen:

- Alter
- Leistungsausgaben der Krankenkasse während der 12 Monate vor Studienbeginn
- Karzinomklassifikation bzw. OP-Ausmaß (4 Schweregrads-Kategorien angelehnt an FIGO-Stadien, anhand von OPS-Codes als exakte Faktoren)

- Rezidiv (exakter Faktor)
- Krankheitsspezifisch relevante Anamnese/Vorerkrankungen (Pleuraerguss & Aszites; Codierung bis 3 Monate vor OP)

Die Schweregrads-Klassifikation des OP-Ausmaß anhand OPS-Codes wurde von klinischer Seite vorgenommen (siehe Anhang Tabelle 7).

3.5.5.2.2 Kostenkomponenten der Analyse

Aus Perspektive gesetzlicher Krankenkassen wurden alle vorhandenen Kostenkomponenten der GKV-Routinedaten in die Analyse einbezogen. Insbesondere wurden nachfolgende Kostenarten betrachtet:

- Medikamentenkosten
- Ambulante Arztkosten
- Krankenhauskosten
- Rehabilitationskosten
- Kosten für Heil- und Hilfsmittel
- Kosten der häuslichen Krankenpflege
- Fahrtkosten

3.5.5.2.3 Effektivitätskomponenten der gesundheitsökonomischen Analysen

Zur Beurteilung der Kosteneffektivität werden die Ergebnisse der Kostenvergleichsanalysen der Analysepopulation 1 ins Verhältnis zum primären Endpunkt (Anzahl an schweren operationsbedingten Komplikationen (Clavien-Dindo-Klassifikation $\geq$ III) gesetzt) und ggf. das (inkrementelle) Kosteneffektivitätsverhältnis bestimmt (vgl. Abbildung 4), sollte sich die KORE-Intervention bei höheren Gesamtkosten als effektiv überlegen zeigen.

3.5.6 Statistische Analysen

Die deskriptive Zusammenfassung der kontinuierlichen Kostenarten aller Analysepopulationen erfolgte gemäß Kapitel 3.3.2.

Die darüberhinausgehende Analyse von Gesamtkosten für den primären Beobachtungszeitraum von Einschluss bis 30 Tage Post-OP aus Krankenhaus- und gesellschaftlicher Perspektive erfolgte mittels Kovarianzanalyse (ANCOVA) und den gleichen Adjustierungsvariablen des primären Endpunkts. Angegeben werden adjustierte Mittelwerte und 95%-Konfidenzintervalle pro Gruppe, sowie der adjustierte p-Wert für den Gruppenvergleich. An dieser Stelle sei allerdings darauf hingewiesen, dass die Interpretation statistischer Signifikanz in der gesundheitsökonomischen Analyse eingeschränkt ist, da es sich nicht um einen primären Endpunkt handelt und die Fallzahl wegen des Nichteinschlusses der historischen Kontrollgruppe 1 (wegen fehlender gesundheitsökonomischer Daten) besonders in der Kontrollgruppe klein ist. Die Auswertungen erfolgen mit den verfügbaren Werten der Teilnehmenden für die jeweils Kosten- und Effektivitätsdaten vorlagen ohne Ersetzen fehlender Werte.

3.6 Methoden der qualitativen Forschung

3.6.1 Ziele der qualitativen Forschung

Das Ziel des qualitativen Studienteils bestand darin, die spezifischen Erfahrungen, Sichtweisen und Bewertungen von Patient:innen, Angehörigen und Gesundheitspersonal möglichst umfassend abzubilden. Im Fokus standen dabei die subjektiv wahrgenommenen Belastungen durch das Ovarialkarzinom, die Wünsche und Erwartungen an die Behandlung sowie das persönliche Erleben des innovativen perioperativen Therapieangebots. Durch diese Perspektiven sollte der quantitative Datensatz sinnvoll ergänzt und um vertiefende Einsichten erweitert werden.

3.6.2 Datenerhebung

Zur vertieften Erfassung subjektiver Erfahrungen und Einschätzungen wurde ein qualitatives Design mit leitfadengestützten Einzelinterviews gewählt. Ziel war es, verschiedene Perspektiven auf das perioperative Therapieangebot in allen drei Studienphasen zu erfassen (vor Intervention, nach der Schulung und Implementierungsphase). Die Interviews wurden mit drei Zielgruppen geführt:

1. Patient:innen der Interventions- und prospektiven Kontrollgruppe,
2. Angehörigen dieser Patient:innen,
3. Gesundheitspersonal.

Die Fallauswahl erfolgte theoriegeleitet und zielgerichtet (purposives Sampling), um die Vielfalt relevanter Erfahrungen im Umgang mit der Intervention und ihrer Umsetzung abzubilden. Pro Zielgruppe waren jeweils 12 bis 15 Interviews vorgesehen. Die tatsächliche Anzahl und Zusammensetzung der Interviews wurde im Studienverlauf flexibel angepasst, um theoriegeleitete Sättigung zu erreichen.

Die Gespräche fanden wahlweise persönlich an den Studienstandorten Charité und KEM oder telefonisch statt. Vorab erfolgte eine mündliche oder schriftliche Einwilligung der Teilnehmenden. Die Interviews wurden von erfahrenen qualitativen Forschenden durchgeführt, die nicht in die Versorgung involviert waren, um mögliche Verzerrungen durch soziale Erwünschtheit zu minimieren.

Die Ein- und Ausschlusskriterien für die drei Zielgruppen sind in Tabelle 13 dargestellt.

Tabelle 13: Ein- und Ausschlusskriterien (qualitativer Teil)

	Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
Patient:innen	Eingeschlossene Patient:innen der Interventions- oder der prospektiven Kontrollgruppe Erneute mündlich ausgedrückte Bereitschaft zur Teilnahme an einem Interview bei Nachfrage	Fehlende Bereitschaft zur Teilnahme am Interview Auftreten von Komplikationen, die das Durchführen des Interviews verhindern
Angehörige	Eingeschlossene Angehörige der Patient:innen der Interventions- oder der prospektiven Kontrollgruppe	Fehlende Bereitschaft zur Teilnahme am Interview

	Erneute mündlich ausgedrückte Bereitschaft zur Teilnahme an einem Interview bei Nachfrage	Auftreten von Komplikationen, die das Durchführen des Interviews verhindern
Gesundheitspersonal	Gesundheitspersonal des multiprofessionellen Teams der Patient:innenbetreuung Schriftliche Einwilligung	Mangelhafte Deutschkenntnisse

2.5.1. Interviewleitfäden

Die Interviews wurden auf der Grundlage thematisch strukturierter Leitfäden geführt, die zielgruppenspezifisch entwickelt und pilotiert wurden. Tabelle 14 bietet eine Übersicht über zentrale Themenbereiche, darunter Erwartungen an das Therapieprogramm, subjektives Krankheitserleben, Erfahrungen mit der Versorgung und berufsspezifische Einschätzungen.

Ein besonderer Fokus lag auf den Interviews mit Gesundheitspersonal. Hier wurde versucht, nach Möglichkeit dieselben Personen im Verlauf mehrerer Studienphasen erneut zu befragen, um Prozesse der Implementierung sowie Veränderungen in Haltung und Erfahrung nachvollziehen zu können. Die Interviewleitfäden sind als Anlagen 15-21 des Ergebnisberichts zu finden.

Tabelle 14: Hauptthemen Interviewleitfäden

Patient:innen		Angehörige		Gesundheitspersonal	
Interventionsgruppe	Kontrollgruppe	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe	Phase 1	Phase 2 u. Phase 3
Aktuelles Krankheitserleben	Aktuelles Krankheitserleben	Umgang mit der Erkrankung, Beziehung und Auswirkungen auf Leben und Lebensqualität	Umgang mit der Erkrankung, Beziehung und Auswirkungen auf Leben und Lebensqualität	Bisherige Berufserfahrungswerte	Subjektive Meinung zum perioperativen Therapieangebot
Perioperatives Therapieangebot	Subjektives Erleben der Vorbereitung auf die OP und OP-Tag selber	Subjektives Erleben der Behandlung allgemein und des perioperativen Therapieprogrammes	Subjektives Erleben der Therapie	Subjektives Erleben in der Versorgung der Patient:innen, Arbeitszufriedenheit	Erwartungen und Wünsche an Behandlung allgemein und das neue perioperative Therapieangebot
Erwartungen an das perioperative Therapieprogramm	Biografische Aspekte, subjektives Krankheitserleben und subjektive Auswirkungen auf das Leben	Erwartungen und Wünsche an das neue Therapieangebot und die Behandlung allgemein	Erwartungen und Wünsche	Subjektives Erleben der professionellen Zusammenarbeit	Bisherige Berufserfahrungswerte

	und Lebens- qualität				
Biografische Aspekte, subjektives Krankheitserle- ben und subjektive Auswirkungen auf das Leben und Lebensqualität	Subjektives Erleben der bisherigen Therapie			Erwartung- en, Wünsche, Verbesser- ungen	Subjektives Erleben in der Versorgung der Patient:innen, Arbeitszufrieden- heit
Subjektives Erleben der bisherigen Therapie	Erwartung- en an die Therapie des Ovarialkarzi- noms				Subjektives Erleben der professionellen Zusammenarbeit
Erwartungen an die Therapie des Ovarialkarzi- noms					

3.6.3 Analyse

Die Auswertung erfolgte in Anlehnung an die strukturierte qualitative Inhaltsanalyse nach Kuckartz (2018) unter Anwendung der Software MAXQDA (Version 2024). Die Kodierung wurde deduktiv auf Grundlage zentraler Themenbereiche begonnen (z. B. Herausforderungen, Chancen, Veränderungsbedarfe) und in einem zweiten Schritt induktiv um datenbasierte Subkategorien ergänzt. Die Kodierung erfolgte im Team nach dem Vier-Augen-Prinzip, Kategorien wurden konsensual abgestimmt.

Im Anschluss wurden die Ergebnisse je Zielgruppe zusammengefasst, Aussagen quantifiziert (Häufigkeit thematischer Nennungen) und entlang übergeordneter Themen hierarchisiert. Die Zitate wurden zur besseren Lesbarkeit sprachlich leicht geglättet, ohne inhaltliche Veränderungen vorzunehmen.

Die Auswertung beinhaltete zusätzlich eine explorative Analyse der Rolle und Wahrnehmung der KORE-Nurse im Versorgungsprozess.

4 Projektergebnisse

Die folgenden Ergebnisse basieren auf den im Evaluationsbericht unter Punkt 3 dargestellten Ergebnissen.

Die Analyse der Studiendaten basiert auf einem umfangreichen und komplexen Datensatz mit einer hohen Anzahl erhobener Variablen pro Patientin. Die Auswertung der im Studienprotokoll vorab definierten primären und sekundären Endpunkte ist abgeschlossen und bildet die Grundlage der in diesem Bericht dargestellten Ergebnisse.

Darüber hinaus erfolgen aktuell ergänzende, vertiefende Analysen, insbesondere zur differenzierten Betrachtung von Subgruppen, Prozessparametern sowie zur weiteren Exploration funktioneller und patientenzentrierter Endpunkte. Diese zusätzlichen

Auswertungen dienen der weiteren Differenzierung und kontextuellen Einordnung der Ergebnisse, insbesondere im Hinblick auf spezifische Patientinnengruppen und Aspekte der praktischen Umsetzung.

Es ist nicht zu erwarten, dass diese weiterführenden Analysen die zentralen Ergebnisse oder deren Interpretation wesentlich verändern. Vielmehr tragen sie dazu bei, die identifizierten Effekte weiter zu präzisieren und die Implementierung der Versorgungsinhalte zielgerichtet zu unterstützen.

4.1 Quantitative Ergebnisse

4.1.1 Baseline Ergebnisse

Initial wurden 781 Patient:innen rekrutiert, von denen 117 Patient:innen im weiteren Verlauf ausgeschlossen werden mussten. Der Hauptgrund hierfür war, dass sich die bei Studieneinschluss angenommene Diagnose im Nachhinein nicht bestätigte und damit ein zentrales Einschlusskriterium nicht erfüllt war. In der Folge basieren die hier präsentierten Studienergebnisse auf Daten von insgesamt 664 Frauen. Davon wurden 358 in die Interventionsgruppe (Intervention) eingeschlossen (Charité N=207; KEM N=151; Rekrutierungszeitraum 12.2021–12.2023), 50 in die prospektive Kontrollgruppe (KG2) (Charité N=30, KEM N=20; Rekrutierungszeitraum 04.2021–08.2021), während die Daten von 256 Frauen aus historischen Kontrollgruppen (KG1) stammen (Charité N=151, KEM N=105; Rekrutierungszeitraum 10.2015–01.2017) (Abbildung 5).

Gemäß Fallzahlschätzung war das Ziel, 372 Frauen in der Interventionsgruppe und 248 Frauen in der Kontrollgruppe zu analysieren. Dieses ursprünglich gesetzte Ziel wurde jedoch, aufgrund der höheren Zahl an Patient:innen, die im Verlauf ausgeschlossen werden mussten, weil sie die Einschlusskriterien retrospektiv nicht erfüllten, knapp verfehlt. Trotz der geringfügig reduzierten Fallzahl bleibt die Aussagekraft der Ergebnisse in einem Bereich, der eine verlässliche und belastbare Interpretation ermöglicht.

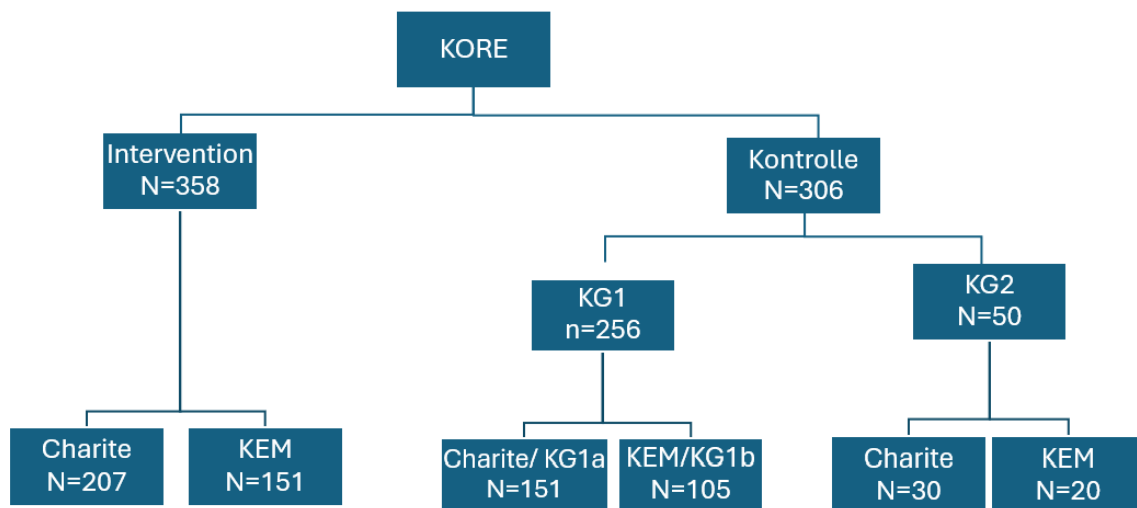


Abbildung 5: Struktur der Interventions- und Kontrollgruppen in der KORE-Studie - Flussdiagramm

Das durchschnittliche Alter der in die Studie eingeschlossenen Frauen betrug 57,8 Jahre (Standardabweichung, SD $\pm 12,9$). Bei 607 Frauen (91,7 %) handelte es sich um eine primäre Krebsdiagnose, während 55 Frauen (8,3 %) mit einem Rezidiv eines Ovarialkarzinoms eingeschlossen wurden.

Die Mehrheit der Frauen wies einen ECOG-Performance-Status von 0 auf (N=444; 67,4 %), gefolgt von 178 Frauen mit einem ECOG-Status von 1 (27,0 %). Nur 37 Frauen (5,5 %) hatten einen ECOG-Status von 2 oder höher. Zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses lag bei 326 Frauen (51,6 %) ein Aszites vor, wobei bei 146 von ihnen (23,1 %) das Aszites Volumen 500 ml überschritt. Darüber hinaus wurden 233 Frauen (46,0 %) gemäß des Fragilitätsassessment (29) als „pre-frail“ und 39 Frauen (7,7 %) als „frail“ klassifiziert (Tabelle 15). Weitere ausgewählte Ausgangsmerkmale sind in Tabelle 1 dargestellt; eine vollständige Übersicht über alle Ausgangsmerkmale findet sich im Anhang (siehe Anhang Tabelle 3).

Tabelle 15: Ausgangsmerkmale der Studienpopulation zum Einschluss (Mittelwert ($\pm$ SD), n (%)), dargestellt nach Interventionsgruppe und insgesamt (Auswahl). Die weiteren Ausgangsmerkmale sind im Anhang in Tabelle 3 dargestellt

Baseline-Merkmal	N	Intervention (n=358) (Mittelwert ($\pm$ SD) oder n (%))	Kontrolle (n=306) (Mittelwert ($\pm$ SD) oder n (%))	Insgesamt (n=664) (Mittelwert ($\pm$ SD) oder n (%))
Alter (Jahre)	660	58,9 $\pm$ 11,6	56,5 $\pm$ 14,3	57,8 $\pm$ 12,9
Diagnose	662			
Primäres Ovarial Carcinoma		309 (86,8%)	298 (97,4%)	607 (91,7%)
Rezidiv Ovarial Carcinoma		47 (13,2%)	8 (2,6%)	55 (8,3%)
ECOG	659			
Grad 0		237 (67,1%)	207 (67,6%)	444 (67,4%)
Grad 1		94 (26,6%)	84 (27,5%)	178 (27,0%)

Baseline-Merkmal	N	Intervention (n=358) (Mittelwert ($\pm$ SD) oder n (%))	Kontrolle (n=306) (Mittelwert ($\pm$ SD) oder n (%))	Insgesamt (n=664) (Mittelwert ($\pm$ SD) oder n (%))
Grad 2		14 (4,0%)	13 (4,2%)	27 (4,1%)
Grad 3		8 (2,3%)	2 (0,7%)	10 (1,5%)
Weitere Operationen im Bauchraum	612	229 (64,3%)	125 (48,8%)	354 (57,8%)
ROMA-Score	225	69,4 $\pm$ 32,8	74,9 $\pm$ 32,7	70,1 $\pm$ 32,8
BMI	658	26,5 $\pm$ 5,5	25,6 $\pm$ 5,6	26,1 $\pm$ 5,5
Alkohol	403			
Ja		53 (15,0%)	2 (4,1%)	55 (13,6%)
Gelegentlich		158 (44,6%)	28 (57,1%)	186 (46,2%)
Nein		143 (40,4%)	19 (38,8%)	162 (40,2%)
Rauchen	403	62 (17,5%)	10 (20,4%)	72 (17,9%)
Polypharmazie ($\geq$ 5 Medikamente/Tag)	404	67 (18,9%)	8 (16,3%)	75 (18,6%)
Kinder	405	260 (73,2%)	36 (72,0%)	296 (73,1%)
Bildung	400			
Kein Abschluss		9 (2,6%)	2 (4,2%)	11 (2,8%)
Hauptschulabschluss		49 (13,9%)	7 (14,6%)	56 (14,0%)
Mittlere Reife		130 (36,9%)	15 (31,3%)	145 (36,3%)
Hochschulreife		52 (14,8%)	9 (18,8%)	61 (15,3%)
Hochschule/Universität		103 (29,3%)	12 (25,0%)	115 (28,8%)
Berentet		9 (2,6%)	3 (6,3%)	12 (3,0%)
Familienstand	404			
Ledig		48 (13,6%)	7 (14,0%)	55 (13,6%)
Verheiratet		207 (58,5%)	30 (60,0%)	237 (58,7%)
Verwitwet		23 (6,5%)	3 (6,0%)	26 (6,4%)
In Partnerschaft		44 (12,4%)	1 (2,0%)	45 (11,1%)
Geschieden		32 (9,0%)	9 (18,0%)	41 (10,1%)
Gesetzlich krankenversichert bei TK	408	75 (20,9%)	16 (32,0%)	91 (22,3%)
Voroperation	406	151 (42,4%)	25 (50,0%)	176 (43,3%)
Voroperation: Laparoskopie	406	122 (34,3%)	16 (32,0%)	138 (34,0%)
Vorerkrankung: Thrombose/Embolie	662	36 (10,1%)	19 (6,2%)	55 (8,3%)
Vorerkrankung: Sonstige neurologische/psychiatrische Vorerkrankung	610	13 (3,7%)	23 (9,0%)	36 (5,9%)
Vorerkrankung: Sonstige Vorerkrankungen	612	171 (48,0%)	39 (15,2%)	210 (34,3%)
Vorerkrankung: Diabetes mellitus zusammen mit Insulinpflichtig	662			
Keine Diabetiker		333 (93,5%)	295 (96,4%)	628 (94,9%)
Ja Diabetes, keine Insulinabhängigkeit		15 (4,2%)	10 (3,3%)	25 (3,8%)
Ja Diabetes, ja Insulinabhängigkeit		8 (2,2%)	1 (0,3%)	9 (1,4%)

Baseline-Merkmal	N	Intervention (n=358) (Mittelwert ($\pm$ SD) oder n (%))	Kontrolle (n=306) (Mittelwert ($\pm$ SD) oder n (%))	Insgesamt (n=664) (Mittelwert ($\pm$ SD) oder n (%))
Vorerkrankung: Niereninsuffizienz	406	8 (2,2%)	1 (2,0%)	9 (2,2%)
Vorerkrankung: Hypertonus	662	136 (38,2%)	87 (28,4%)	223 (33,7%)
Vorerkrankung: Hyperthyreose	611	4 (1,1%)	0 (0%)	4 (0,7%)
Vorerkrankung: Hypothyreose	611	94 (26,5%)	5 (2,0%)	99 (16,2%)
Pleuraerguss vorhanden	534	46 (13,2%)	26 (14,1%)	72 (13,5%)
Pleuraerguss-Punktion erfolgt	49	14 (31,1%)	3 (75,0%)	17 (34,7%)
Aszites zusammen mit Menge (ml)	632			
Aszites <500ml		103 (31,3%)	77 (25,4%)	180 (28,5%)
Aszites >500ml		79 (24,0%)	67 (22,1%)	146 (23,1%)
Keine Aszites		147 (44,7%)	159 (52,5%)	306 (48,4%)
Vorerkrankung: Periphere arterielle Verschlusskrankheit (pavk)	612	0 (0%)	6 (2,3%)	6 (1,0%)
Vorerkrankung: Asthma bronchiale	662	23 (6,5%)	13 (4,2%)	36 (5,4%)
Vorerkrankung: Cerebrovaskuläre Erkrankung (Schlaganfall TIA)	612	10 (2,8%)	1 (0,4%)	11 (1,8%)
Vorerkrankung: COPD	662	8 (2,2%)	3 (1,0%)	11 (1,7%)
Vorerkrankung: Kardiovaskuläre Vorerkrankung	612	29 (8,1%)	18 (7,0%)	47 (7,7%)
Vorerkrankung: Herzinsuffizienz	662	5 (1,4%)	4 (1,3%)	9 (1,4%)
Vorerkrankung: Vorhofflimmern	612	2 (0,6%)	13 (5,1%)	15 (2,5%)
Fragilität: Index Gesamtpunktzahl	507			
Pre-frail (1-2)		148 (41,6%)	85 (56,3%)	233 (46,0%)
Frail (3-4)		23 (6,5%)	16 (10,6%)	39 (7,7%)
Non-frail (0)		185 (52,0%)	50 (33,1%)	235 (46,4%)
Fragilität: Ungeplanter Gewichtsverlust im letzten Jahr >5 kg	507	57 (16,0%)	19 (12,6%)	76 (15,0%)
CHARMI	408	9,9 $\pm$ 0,6	9,7 $\pm$ 1,5	9,8 $\pm$ 0,8
Summe IADL	558	7,7 $\pm$ 0,8	7,9 $\pm$ 0,5	7,8 $\pm$ 0,7
Summe NRS	555	2,1 $\pm$ 1,0	2,4 $\pm$ 0,9	2,2 $\pm$ 1,0
PEF: Roh-Summenscore	304	18,9 $\pm$ 10,3	18,8 $\pm$ 11,0	18,9 $\pm$ 10,4
RS13: Summe	306	71,7 $\pm$ 14,6		71,7 $\pm$ 14,6
PEF: Transformierter Score (0-100)	304	52,6 $\pm$ 28,7	52,3 $\pm$ 30,4	52,6 $\pm$ 28,9
Darmmotilitätsstörung: Schmerzen bei Bewegung (VAS 0-10)	404	1,9 $\pm$ 2,3	2,1 $\pm$ 2,6	1,9 $\pm$ 2,3
Darmmotilitätsstörung: Schmerzen in Ruhe (VAS 0-10)	404	1,5 $\pm$ 1,9	1,6 $\pm$ 2,1	1,5 $\pm$ 2,0
Barthel-Index: Summe	558	99,0 $\pm$ 5,4	99,2 $\pm$ 3,5	99,1 $\pm$ 4,8
EORTC-QLQ-C30: Summary Score	497	70,2 $\pm$ 18,5	73,0 $\pm$ 18,0	71,2 $\pm$ 18,3
EQ-5D-3L Index	354	0,8 $\pm$ 0,2	0,8 $\pm$ 0,2	0,8 $\pm$ 0,2
EQ-5D-3L: VAS (0-100)	340	57,1 $\pm$ 23,6	57,3 $\pm$ 25,4	57,1 $\pm$ 23,8

Baseline-Merkmal	N	Intervention (n=358) (Mittelwert ($\pm$ SD) oder n (%))	Kontrolle (n=306) (Mittelwert ($\pm$ SD) oder n (%))	Insgesamt (n=664) (Mittelwert ($\pm$ SD) oder n (%))
EORTC-QLQ-C30: Gesamtscore	497	70,2 $\pm$ 18,5	73,0 $\pm$ 18,0	71,2 $\pm$ 18,3
EORTC-QLQ-OV28: Abdominal-/Gastrointestinale Beschwerden	365	39,1 $\pm$ 26,4	36,8 $\pm$ 26,5	38,8 $\pm$ 26,4
EORTC-QLQ-OV28: Einstellung zu Krankheit/Behandlung	350	74,5 $\pm$ 23,4	72,1 $\pm$ 26,3	74,2 $\pm$ 23,8
EORTC-QLQ-OV28: Körperwahrnehmung	356	31,3 $\pm$ 31,2	34,4 $\pm$ 33,8	31,7 $\pm$ 31,5
EORTC-QLQ-OV28: Weitere Nebenwirkungen der Chemotherapie	357	17,6 $\pm$ 15,9	17,2 $\pm$ 21,8	17,6 $\pm$ 16,7
EORTC-QLQ-OV28: Hormonelle/menopausale Beschwerden	358	25,1 $\pm$ 29,1	33,3 $\pm$ 31,4	26,2 $\pm$ 29,5
EORTC-QLQ-OV28: Periphere Neuropathie	328	14,1 $\pm$ 18,7	15,8 $\pm$ 25,9	14,3 $\pm$ 19,8
EORTC-QLQ-OV28: Sexualität	340	85,0 $\pm$ 25,1	78,9 $\pm$ 30,3	84,3 $\pm$ 25,8
Beckenboden: Senkung (Score)	360	0,4 $\pm$ 1,0	0,2 $\pm$ 0,5	0,4 $\pm$ 1,0
Beckenboden: Sexualität (Score)	276	1,0 $\pm$ 1,4	0,8 $\pm$ 1,2	1,0 $\pm$ 1,3
Beckenboden: Gesamtscore	363	4,5 $\pm$ 3,3	4,6 $\pm$ 3,6	4,5 $\pm$ 3,3
Beckenboden: Darmfunktion (Score)	361	1,8 $\pm$ 1,3	2,0 $\pm$ 1,7	1,8 $\pm$ 1,3
Stress im Alltag	405			
Nie		62 (17,5%)	11 (22,0%)	73 (18,0%)
Selten		125 (35,2%)	14 (28,0%)	139 (34,3%)
Häufig		103 (29,0%)	17 (34,0%)	120 (29,6%)
Dauernd		65 (18,3%)	8 (16,0%)	73 (18,0%)
Distress: Thermometer (Belastung letzte Woche)	474			
0-Gar nicht belastet		5 (1,8%)	10 (5,3%)	15 (3,2%)
1		5 (1,8%)	5 (2,6%)	10 (2,1%)
2		13 (4,6%)	12 (6,3%)	25 (5,3%)
3		19 (6,7%)	20 (10,6%)	39 (8,2%)
4		18 (6,3%)	9 (4,8%)	27 (5,7%)
5		33 (11,6%)	28 (14,8%)	61 (12,9%)
6		28 (9,8%)	19 (10,1%)	47 (9,9%)
7		46 (16,1%)	20 (10,6%)	66 (13,9%)
8		62 (21,8%)	29 (15,3%)	91 (19,2%)
9		23 (8,1%)	18 (9,5%)	41 (8,6%)
10-Extrem belastet		33 (11,6%)	19 (10,1%)	52 (11,0%)
IPAQ: Aktivitätsniveau	371			
Hohes Aktivitätsniveau		106 (32,7%)	18 (38,3%)	124 (33,4%)
Moderates Aktivitätsniveau		103 (31,8%)	13 (27,7%)	116 (31,3%)
Niedriges Aktivitätsniveau		115 (35,5%)	16 (34,0%)	131 (35,3%)
Laborwerte				

Baseline-Merkmal	N	Intervention (n=358) (Mittelwert ($\pm$ SD) oder n (%))	Kontrolle (n=306) (Mittelwert ($\pm$ SD) oder n (%))	Insgesamt (n=664) (Mittelwert ($\pm$ SD) oder n (%))
BIA: Phasenwinkel (Grad) außerhalb Range	395	92 (26,5%)	10 (20,8%)	102 (25,8%)
BIA: Phasenwinkel (Grad)	541	4,5 $\pm$ 0,6	5,1 $\pm$ 0,9	4,7 $\pm$ 0,8
BIA: Gesamtenergieverbrauch (kcal)	392	1909,1 $\pm$ 329,8	2282,9 $\pm$ 448,3	1954,0 $\pm$ 366,2
BIA: Gesamtskelettmuskelmasse (kg)	391	20,0 $\pm$ 5,4	19,4 $\pm$ 4,3	19,9 $\pm$ 5,3
Albumin (g/l)	573	41,2 $\pm$ 5,8	41,3 $\pm$ 5,9	41,3 $\pm$ 5,8
Bilirubin (mg/dl)	405	0,4 $\pm$ 0,3	0,4 $\pm$ 0,3	0,4 $\pm$ 0,3
CA 125 (ku/l)	636	964,7 $\pm$ 1960,4	1198,9 $\pm$ 3065,3	1071,5 $\pm$ 2525,4
CRP (mg/l)	339	22,2 $\pm$ 33,3		22,2 $\pm$ 33,3
Hba1c (%)	327	6,0 $\pm$ 3,8		6,0 $\pm$ 3,8

N – gibt die Anzahl der Personen an, die in eine bestimmte Analyse einbezogen wurden; Leere Felder zeigen an, dass zu diesem Zeitpunkt für diese Studiengruppe keine Daten zu dieser Variable erhoben wurden.

4.1.2 Primärer Endpunkt

Der primäre Endpunkt wurde als **schwere postoperative Komplikationen** ($\geq$ Clavien-Dindo-Grad III) innerhalb von 30 Tagen nach der Operation definiert.

Zwischen Tag 0 und Tag 30 nach der Operation traten bei 150 Frauen (42,1 %) der Interventionsgruppe und bei 107 Frauen (35,0 %) der Kontrollgruppe mindestens eine Komplikation auf, die gemäß der Clavien-Dindo-Klassifikation mit Grad $\geq$ III bewertet wurde (Tabelle 16). Die Liste aller im Verlauf der Studie dokumentierten Clavien-Dindo-Komplikationen ist im Anhang aufgeführt (Anhang, Tabelle 4).

Tabelle 16: Deskriptive Ergebnisse für den primären Endpunkt N (%) – dargestellt nach Gruppen und insgesamt

Endpunkt	Vergleichsgruppen	N	Werte	Intervention (n=358)	Kontrolle (n=306)	Insgesamt (n=664)
Primärer Endpunkt: Komplikation mindestens Grad 3 (binär)	Intervention vs KG1+KG2	662	Ja	150 (42,1%)	107 (35,0%)	257 (38,8%)
			Nein	206 (57,9%)	199 (65,0%)	405 (61,2%)

N – gibt die Anzahl der Personen an, die in eine bestimmte Analyse einbezogen wurden;

4.1.2.1 Primärer Endpunkt – Primäre Analyse

Die primäre Analyse des primären Endpunkts wurde mittels eines logistischen Mixed-Effects-Modells durchgeführt, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie und Embolie (als Fixed Effects) sowie für Studienzentrum (als Random Effect).

Wie bei allen Analysen wurden ausschließlich Teilnehmerinnen mit vollständigen Datensätzen bzgl. der Variablen der jeweiligen Auswertung berücksichtigt (Full-Case-Analyse).

In der Studie zeigten Frauen in der Interventionsgruppe eine Odds Ratio von 1,35 (95 %-Konfidenzintervall: 0,95–1,91) für das Auftreten einer postoperativen Komplikation $\geq$ Grad III

gemäß der Clavien-Dindo-Klassifikation im Vergleich zur gepoolten Kontrollgruppe bestehend aus KG1 und KG2. Der Effekt war statistisch nicht signifikant (p-Wert = 0,090) (Tabelle 17).

Tabelle 17: Primäres Ergebnis für den primären Endpunkt (Logistisches Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze)

Primärer Endpunkt	Vergleichsgruppen	n	Intervention (n=358)	Kontrolle (n=306)	n	OR* (CI95%)	p-Wert
FUP30: Komplikation $\geq$ Grad 3	Intervention vs KG1+KG2	662	150 (42,1%)	107 (35,0%)	622	1,35 [0,95; 1,91]	0,090

N – gibt die Anzahl der Personen an, die in eine bestimmte Analyse einbezogen wurden;

* roher OR ohne Adjustierung = 1,35 (CI95% 0,99-1,86)

4.1.2.2 Primärer Endpunkt – Sekundäre Analyse

Die wiederholte Analyse des primären Endpunkts unter Ausschluss von Patient:innen mit Rezidivdiagnose (n=571) ergab eine Odds Ratio von 1,33 (95%-KI: 0,94; 1,89; p=0,112). Somit zeigte sich weiterhin eine tendenziell erhöhte Chance für postoperative Komplikationen $\geq$ Grad 3 in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe.

4.1.2.3 Primärer Endpunkt – Subgruppenanalyse

Alle Subgruppenanalysen wurden ausschließlich für den primären Endpunkt durchgeführt. Die jeweilige Subgruppenvariable wurde im Modell als Interaktionsterm mit der Behandlungsgruppe berücksichtigt.

Für den primären Endpunkt (postoperative Komplikationen $\geq$ Grad III Clavien-Dindo-Klassifikation) konnte keine valide Interaktion zwischen Behandlung und den untersuchten Subgruppen festgestellt werden (Tabelle 18). Dieses Ergebnis könnte auf eine unzureichende statistische Power der Subgruppenanalysen zurückzuführen sein.

Tabelle 18: Subgruppenanalyse des primären Endpunkts mit Einbeziehung der Subgruppe als Interaktionsterm (logistisches Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie sowie Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze)

Subgroup	Primärer Endpunkt		Adjustierte Modelle		
	Intervention	Kontrolle	N (%)	OR (95%-KI)	p-Wert (Test auf Interaktion)
Alter (stetig)			622	1,34 [0,94;1,90]	0,540
Alter					
≥ 70 Jahre	63 (17,6%)	61 (19,9%)	118 (19,0%)	1,89 [0,89; 4,02]	0,312
<70 Jahre	295 (82,4%)	245 (80,1%)	504 (81,0%)	1,22 [0,83; 1,81]	

KORE INNOVATION (01NVF18021)

Makroskopischer Tumorrest					
0 cm	246 (70,0%)	217 (71,6%)	436 (70,9%)	1,31 [0,87; 1,97]	0,483
<1 cm	56 (16,0%)	53 (17,5%)	100 (16,2%)	2,00 [0,87; 4,62]	
≥1 cm	49 (14,0%)	33 (10,9%)	79 (12,9%)	0,89 [0,33; 2,40]	
Fragilitätsgrad (nach Fried Einstufung in 3 Gruppen)					
Frail	23 (6,5%)	16 (10,6%)	37 (7,8%)	0,77 [0,19; 3,12]	0,233
Pre-frail	148 (41,5%)	85 (56,3%)	218 (46,2%)	1,80 [0,90; 3,60]	
Non-frail	185 (52,0%)	50 (33,1%)	217 (46,0%)	2,05 [0,87; 4,83]	
Albumin					
< 35 mg/dl	65 (18,6%)	113 (36,9%)	166 (26,7%)	1,47 [0,73; 2,95]	0,887
≥ 35 mg/dl	293 (81,4%)	193 (63,1%)	456 (73,3%)	1,39 [0,91; 2,10]	
OP-Umfang – Multiviszeraltät: Lymphonodektomie					
Systematisch	51 (14,6%)	88 (28,8%)	133 (21,6%)	0,73 [0,33; 1,61]	0,044
Bulky	124 (35,4%)	127 (41,5%)	244 (39,6%)	2,07 [1,21; 3,56]	
Sampling	37 (10,6%)	11 (3,6%)	42 (6,8%)	0,12 [0,02; 0,66]	
Keine	138 (39,45%)	80 (26,1%)	197 (32,0%)	2,07 [1,10; 3,90]	
Phasenwinkel					
≥ 4,7	128 (35,8%)	132 (43,1%)	243 (39,1%)	1,12 [0,61; 2,08]	0,513
< 4,7	230 (64,2%)	174 (56,9%)	379 (60,9%)	1,46 [0,93; 2,28]	
BMI					
< 20	30 (8,4%)	44 (14,4%)	66 (10,6%)	1,33 [0,44; 4,01]	0,835
≤ 25	137 (38,3%)	123 (40,2%)	244 (39,2%)	1,17 [0,67; 2,02]	
>25	191 (53,3%)	139 (45,4%)	312 (50,2%)	1,51 [0,94; 2,43]	
Rezidiv					
Ja	47 (13,2%)	8 (2,6%)	51 (8,2%)	2,04 [0,21; 19,92]	0,718
Nein	309 (86,8%)	298 (97,4%)	571 (91,8%)	1,34 [0,94; 1,90]	

N – gibt die Anzahl der Personen an, die in eine bestimmte Analyse einbezogen wurden;

Zusätzlich wurde der primäre Endpunkt hinsichtlich Darmresektion und Operationsdauer deskriptiv untersucht. Beide Variablen zeigten keinen Einfluss auf die Odds des primären Endpunkts (Tabelle 19)

Tabelle 19: Zusätzliche Analyse des primären Endpunkts – Ergebnis in Abhängigkeit der Darmresektion und der Operationsdauer (Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze)

		Primärer Endpunkt:	
	N (%)	Intervention	Kontrolle
Darmresektion			
Ja, mit Anastomosen	275 (42,3%)	148 (41,9%)	127 (41,4%)
Ja, ohne Anastomosen	78 (11,9%)	45 (12,7%)	36 (11,9%)
Nein	304 (45,8%)	160 (45,3%)	144 (46,7%)
OP-Zeit			
> 4h	472 (70,1%)	250 (69,8%)	222 (72,6%)
≤ 4h	192 (29,9%)	108 (30,2%)	84 (27,4%)

N – gibt die Anzahl der Personen an, die in eine bestimmte Analyse einbezogen wurden;

4.1.3 Sekundäre Endpunkte assoziierte mit dem primären Endpunkt – Clavien-Dindo

Ähnlich wie bei den Ergebnissen zum primären Endpunkt zeigte die Interventionsgruppe bei FUP30 höhere Chancen für das Auftreten von Grad 1–2 Komplikationen (OR = 4,22; 95 %-KI: 2,80;6,36) sowie insgesamt eine höhere Chance für das Auftreten jeglicher Komplikationen (Clavien-Dindo ≥ 1) (OR = 3,66; 95 %-KI: 2,36; 5,69) im Vergleich zu den gepoolten Kontrollgruppen KG1+KG2. Die pulmonalen Komplikationen umfassten Patient:innen, bei denen nach der Operation eine Pneumonie, ein Pleuraerguss oder eine respiratorische Insuffizienz auftrat. Zum FUP30 zeigte die Interventionsgruppe eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für das Auftreten pulmonaler Komplikationen im Vergleich zur Kontrollgruppe (OR=1,43 (95%-KI: 0,96 – 2,13) (Tabelle 20).

In der Analyse der Interventionsgruppe ausschließlich mit der prospektiven Kontrollgruppe (KG2) zeigte die Interventionsgruppe bei FUP30 Auftreten von Grad 1–2 Komplikationen (OR = 1,06; 95 %-KI: 0,45; 2,50) aber insgesamt eine kleinere Chance für das Auftreten jeglicher Komplikationen (Clavien-Dindo ≥ 1) (OR =0,80; 95 %-KI: 0,29; 2,23) (Tabelle 18).

Ebenso zeigten sich FUP60 entgegengesetzte Ergebnisse: sowohl für Clavien-Dindo ≥ 3 (OR = 0,46; 95 %-KI: 0,19; 1,10), für Clavien-Dindo ≥ 1 (OR = 0,50; 95 %-KI: 0,21; 1,16), als auch für das Auftreten jeglicher Komplikationen (Clavien-Dindo ≥ 1) (OR = 0,43; 95 %-KI: 0,21; 0,91), wobei diese Ergebnisse auch auf dem Vergleich der Interventions- vs. prospektiven Kontrollgruppe (KG2) beruhen (Tabelle 21).

Die Mortalität war in beiden Gruppen gering und etwas niedriger in der Interventionsgruppe (OR = 0,18 (95 %-KI: 0,02; 1,65) bei FUP30) (Tabelle 20). Es gab keine Todesfälle zwischen FUP 60 und FUP 90, daher bleibt die Odds Ratio (OR) für die Mortalität im Zeitraum OP bis FUP 90 identisch mit der für den Zeitraum OP bis FUP 60 (Tabelle 21).

Tabelle 20: Sekundäre Endpunkte – Clavien-Dindo OP bis FUP 30 (Logistisches Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze).

Endpunkt	Vergleichsgruppen	Unadjustiert				Adjustiert	
		N	Intervention [†] (n=358)	Kontrolle [†] (n=306)	OR* (95%-KI)	N	OR*(95%-KI)
OP- FUP30: Komplikation Grad 1-2	Intervention vs KG1+KG2	662	305 (85,7%)	176 (57,5%)	4,42 [3,06; 6,46]	622	4,22 [2,80; 6,36]
OP - FUP30: Komplikationen nur Grad 3a	Intervention vs KG1+KG2	662	121 (34,0%)	57 (18,6%)	2,25 [1,57; 3,25]	622	2,41 [1,63; 3,58]
OP - FUP30: Komplikationen nur Grad 3b	Intervention vs KG1+KG2	662	51 (14,3%)	37 (12,1%)	1,22 [0,77; 1,92]	622	1,11 [0,67; 1,82]
OP - FUP30: Mortalität (OP bis Tag 30)	Intervention vs KG1+KG2	662	1 (0,3%)	5 (1,6%)	0,17 [0,01; 1,06]	622	0,18 [0,02; 1,65]
OP - FUP30: Jede Komplikation ≥1	Intervention vs KG1+KG2	662	316 (88,8%)	201 (65,7%)	4,13 [2,77; 6,24]	622	3,66 [2,36; 5,69]
OP – FUP30: Pulmonale Komplikationen	Intervention vs KG1+KG2	662	94 (26,4%)	61 (19,8%)	1,44 [1,00; 2,09]	622	1,43 [0,96; 2,13]

N – gibt die Anzahl der Personen an, die in eine bestimmte Analyse einbezogen wurden; [†]Die deskriptiven Ergebnisse zeigen den Prozentsatz der Personen mit Komplikationen; *Odds Ratio > 1: höhere Chance für Endpunkt in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe.

Zusätzlich zum Vergleich der Interventionsgruppe mit der gepoolten Kontrollgruppe (KG1 und KG2), wurden die Endpunkte ohne die historischen Kontrollen, d.h. ausschließlich im Vergleich zur prospektiven Kontrollgruppe (KG2) betrachtet (Tabelle 21). Während hierbei die Datenqualität deutlich höher ist, ist die Fallzahl jedoch deutlich geringer. Es zeigen sich meist vergleichbare Ergebnisse in beiden Gruppen.

Tabelle 21: Sekundäre Endpunkte – Clavien Dindo OP bis FUP 60 (Logistisches Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze); Intervention nur im Vergleich zur prospektiven Kontrollgruppe (KG2)

Ergebnisvariable	Vergleichsgruppen	N	Intervention (n=358)	Kontrolle (n=306)	Crude OR (95%KI)	N	OR (CI95%)
Primärer Endpunkt							
Komplikation mindestens Grad 3*	Intervention vs KG2	406	150 (42,1%)	22 (44,0%)	0,93 [0,51; 1,70]	370	0,97 [0,50; 1,88]
Sekundärer Endpunkt							
OP- FUP30: Komplikation mindestens Grad 1–2*	Intervention vs KG2	406	305 (85,7%)	42 (84,0%)	1,14 [0,47; 2,45]	370	1,06 [0,45; 2,50]

KORE INNOVATION (01NVF18021)

OP- FUP30: Komplikationen nur Grad 3a	Intervention vs KG2	406	121 (34,0%)	19 (38,0%)	0,84 [0,46; 1,57]	370	0,90 [0,45; 1,80]
OP - FUP30: Komplikationen nur Grad3b	Intervention vs KG2	406	51 (14,3%)	7 (14,0%)	1,03 [0,46; 2,61]	370	0,87 [0,36; 2,10]
OP - FUP30: Jede Komplikation $\geq 1^*$	Intervention vs KG2	406	316 (88,8%)	45 (90,0%)	0,88 [0,29; 2,16]	370	0,80 [0,29; 2,23]
OP - FUP30: Mortalität *	Intervention vs KG2	406	1 (0,3%)	0 (0%)	-	-	-
OP – FUP30: Pulmonale Komplikationen	Intervention vs KG2	406	94 (26,4%)	17 (34,0%)	0,70 [0,37; 1,33]	370	0,68 [0,33; 1,38]
FUP30 - FUP60: Komplikation mindestens Grad 1–2*	Intervention vs KG2	379	41 (12,2%)	9 (20,9%)	0,53 [0,24; 1,23]	345	0,50 [0,21; 1,16]
FUP30 - FUP60: Komplikationen nur Grad 3a	Intervention vs KG2	379	23 (6,8%)	7 (16,3%)	0,38 [0,16; 1,01]	345	0,42 [0,16; 1,12]
FUP30 - FUP60: Komplikationen nur Grad3b	Intervention vs KG2	379	9 (2,7%)	2 (4,7%)	0,56 [0,14; 3,78]	345	0,48 [0,09; 2,58]
FUP30 - FUP60: Komplikation mindestens Grad 3*	Intervention vs KG2	379	37 (11,0%)	9 (20,9%)	0,47 [0,21; 1,10]	345	0,46 [0,19; 1,10]
FUP30 - FUP60: Mortalität *	Intervention vs KG2	379	6 (1,8%)	1 (2,3%)	0,76 [0,13; 14,61]	345	0,81 [0,08; 8,59]
FUP30 - FUP60: Jede Komplikation $\geq 1^*$	Intervention vs KG2	379	63 (18,8%)	14 (32,6%)	0,48 [0,24; 0,98]	345	0,43 [0,21; 0,91]
FUP30 – FUP60: Pulmonale Komplikationen	Intervention vs KG2	379	11 (3,3%)	4 (9,3%)	0,33 [0,11; 1,24]	345	0,30 [0,08; 1,13]
FUP60-FUP90: Mortalität *	Intervention vs KG2	406	0 (0,0%)	0 (0,0%)	-	-	-
OP-FUP60: Mortalität *	Intervention vs KG2	406	7 (2,0%)	1 (2,0%)	0,98 [0,17; 18,57]	370	0,90 [0,09; 9,08]
OP-FUP90: Mortalität *	Intervention vs KG2	406	7 (2,0%)	1 (2,0%)	0,98 [0,17; 18,57]	370	0,90 [0,09; 9,08]
OP-FUP60: Jede Komplikation $\geq 3^*$	Intervention vs KG2	406	161 (45,2%)	26 (52,0%)	0,76 [0,42; 1,38]	370	0,78 [0,41; 1,49]

OP-FUP60: Jede Komplikation ≥1 zu jedem Zeitpunkt *	Intervention vs KG2	406	321 (90,2%)	46 (92,0%)	0,80 [0,23; 2,11]	370	0,73 [0,24; 2,23]
--	------------------------	-----	----------------	---------------	-------------------------	-----	----------------------

N – gibt die Anzahl der Personen an, die in eine bestimmte Analyse einbezogen wurden; *Die deskriptiven Ergebnisse zeigen den Prozentsatz der Personen mit Komplikationen; Odds Ratios > 1 deuten auf eine höhere Chance für Endpunkt in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe hin.

Zusätzlich zur Betrachtung der binären Ereignisse (Komplikation ja/nein), wurde die mittlere Anzahl an Komplikationen verglichen. Während sich beim Vergleich der Interventionsgruppe mit der gepoolten Kontrollgruppe (KG1 und KG2) leicht höhere Anzahl an Komplikationen in der Interventionsgruppe zeigt (Tabelle 22), zeigt die Interventionsgruppe im Vergleich nur zur prospektiven Kontrollgruppe (KG2) eine ähnliche bis leicht geringere Anzahl an Komplikationen (Tabelle 23).

Tabelle 22 Sekundäre Endpunkte – Clavien-Dindo (Lineares Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze)

Ergebnisvariable	Vergleichsgruppen	N	Interventionsgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Kontrollgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Differenz Adj. Mittelwert [95 %-KI]
OP - FUP30: Gesamtzahl der Komplikationen Grad ≥ 1*	Intervention vs KG1+KG2	622	2,65 [1,90;3,41]	1,21 [0,43;1,98]	1,45 [1,18;1,72]
OP - FUP30: Gesamtzahl der Komplikationen Grad 1–2*	Intervention vs KG1+KG2	622	2,12 [1,46;2,79]	0,87 [0,19;1,55]	1,25 [1,04;1,47]
OP - FUP30: Gesamtzahl der Komplikationen Grad 1–2*	Intervention vs KG1+KG2	622	2,12 [1,46;2,79]	0,87 [0,19;1,55]	1,25 [1,04;1,47]
OP - FUP30: Gesamtzahl der Komplikationen Grad ≥3*	Intervention vs KG1+KG2	622	0,52 [0,38;0,66]	0,32 [0,16;0,48]	0,20 [0,09;0,31]

N – gibt die Anzahl der Personen an, die in eine bestimmte Analyse einbezogen wurden; *Höherer Mittelwert bedeutet schlechteres Ergebnis; positive Mittelwertdifferenz spricht zugunsten der Kontrollgruppe.

Tabelle 23: Sekundäre Endpunkte - Clavien-Dindo OP bis FUP60 (Lineares Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze); Intervention nur im Vergleich zur prospektiven Kontrollgruppe (KG2)

Ergebnisvariable	Vergleichsgruppen	N	Interventionsgruppe Adj, Mittelwert [95 %-KI]	Kontrollgruppe Adj, Mittelwert [95 %-KI]	Differenz Adj, Mittelwert [95 %-KI]
OP - FUP30: Gesamtzahl der Komplikationen Grad ≥ 1*	Intervention vs KG2	370	2,65 [1,75;3,55]	2,77 [1,74;3,80]	-0,12 [-0,69;0,45]
OP - FUP30: Gesamtzahl der Komplikationen Grad 1–2 *	Intervention vs KG2	370	2,07 [1,29;2,85]	2,14 [1,27;3,02]	-0,07 [-0,52;0,38]
OP - FUP30: Gesamtzahl der Komplikationen Grad ≥3 *	Intervention vs KG2	370	0,57 [0,40;0,74]	0,61 [0,35;0,88]	-0,05 [-0,28;0,19]
FUP30 - FUP 60: Gesamtzahl der Komplikationen Grad ≥ 1*	Intervention vs KG2	345	0,36 [0,19;0,54]	0,63 [0,32;0,93]	-0,27 [-0,54;0,01]

Ergebnisvariable	Vergleichsgruppen	N	Interventionsgruppe Adj, Mittelwert [95 %-KI]	Kontrollgruppe Adj, Mittelwert [95 %-KI]	Differenz Adj, Mittelwert [95 %-KI]
FUP30- FUP60: Gesamtzahl der Komplikationen Grad 1–2 *	Intervention vs KG2	345	0,20 [0,09;0,31]	0,28 [0,09;0,47]	-0,08 [-0,25;0,09]
FUP30 - FUP60: Gesamtzahl der Komplikationen Grad ≥ 3 *	Intervention vs KG2	345	0,14 [-0,01;0,29]	0,31 [0,11;0,51]	-0,17 [-0,32; -0,03]
OP- FUP60: Gesamtzahl der Komplikationen Grad ≥ 1 *	Intervention vs KG2	370	2,97 [2,13;3,80]	3,29 [2,27;4,30]	-0,32 [-0,98;0,34]
OP- FUP60: Gesamtzahl der Komplikationen Grad ≥ 3 *	Intervention vs KG2	370	0,72 [0,52;0,91]	0,91 [0,59;1,23]	-0,20 [-0,49;0,10]

N – gibt die Anzahl der Personen an, die in eine bestimmte Analyse einbezogen wurden; * Höherer Mittelwert bedeutet schlechteres Ergebnis; positive Mittelwertdifferenz spricht zugunsten der Kontrollgruppe

4.1.4 Sekundäre Endpunkte assoziiert mit dem primären Endpunkt –

4.1.4.1 Clavien-Dindo -High-Compliance Per Protocol Analyse ($\geq 70\%$ Adhärenz zu ausgewählten ERAS-Items)

Alle Clavien-Dindo-Endpunkte – sowohl dichotom als auch kontinuierlich – wurden erneut in der sogenannten „High-Compliance“-Population (High-Compliance PPP) analysiert. Diese Subgruppe umfasst ausschließlich Patient:innen der Interventionsgruppe mit einer Adhärenz von mindestens 70 % zu den definierten, zentralen ERAS-Elementen sowie die entsprechende Vergleichsgruppe aus der Kontrollpopulation. Ziel dieser Analyse war es, den möglichen Effekt der Intervention unter Bedingungen hoher Umsetzungstreue zu überprüfen. Obwohl sich die Odds Ratios geringfügig von denen in der ITT-Population unterschieden, zeigten sich insgesamt vergleichbare Trends. Konkret wies die Interventionsgruppe weiterhin eine erhöhte Chance für postoperative Komplikationen $\geq$ Grad 3 auf (OR = 1,38; 95 %-KI: 0,97–1,96) im Vergleich zur Kontrollgruppe (Tabelle 24, Tabelle 25).

Tabelle 24: Sekundäre Endpunkte – Clavien-Dindo OP bis FUP60 (Lineares Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: High-Compliance-PPP; nur vollständige Datensätze)

Ergebnisvariable	Vergleichsgruppen	N	Intervention (n=358)	Kontrolle (n=306)	Crude OR (95%KI)	N	OR (CI95%)
Primärer Endpunkt							
FUP30: Komplikation $\geq$ Grad 3	Intervention vs KG1+KG2	642	143 (42,6%)	107 (35,0%)	1,38 [1,00; 1,90]	605	1,38 [0,97; 1,96]
Sekundärer Endpunkt							
OP - FUP30: Jede Komplikation ≥ 1 *	Intervention vs KG1+KG2	642	297 (88,4%)	201 (65,7%)	3,98 [2,66; 6,04]	605	3,56 [2,28; 5,56]
OP- FUP30: Komplikation mindestens Grad 1–2 *	Intervention vs KG1+KG2	642	286 (85,1%)	176 (57,5%)	4,23 [2,92; 6,20]	605	4,08 [2,69; 6,17]

KORE INNOVATION (01NVF18021)

OP- FUP30: Komplikationen nur Grad 3a	Intervention vs KG1+KG2	642	114 (34,0%)	57 (18,6%)	2,24 [1,56; 3,25]	605	2,40 [1,61; 3,58]
OP - FUP30: Komplikationen nur Grad3b	Intervention vs KG1+KG2	642	47 (14,0%)	37 (12,1%)	1,18 [0,75; 1,88]	605	1,10 [0,67; 1,83]
OP - FUP30: Mortalität *	Intervention vs KG1+KG2	642	1 (0,3%)	5 (1,6%)	0,18 [0,01; 1,12]	605	0,20 [0,02; 1,75]
OP – FUP30: Pulmonale Komplikationen	Intervention vs KG1+KG2	642	87 (25,9%)	61 (19,9%)	1,40 [0,97; 2,04]	605	1,39 [0,93; 2,09]
FUP30 - FUP60: Jede Komplikation ≥1*	Intervention vs KG2	361	56 (17,6%)	14 (32,6%)	0,44 [0,22; 0,91]	329	0,39 [0,18; 0,83]
FUP30 - FUP60: Komplikation mindestens Grad 1–2*	Intervention vs KG2	361	36 (11,3%)	9 (21,0%)	0,48 [0,22; 1,14]	329	0,45 [0,19; 1,05]
FUP30 - FUP60: Komplikationen nur Grad 3a	Intervention vs KG2	361	21 (6,6%)	7 (16,3%)	0,36 [0,15; 0,98]	329	0,40 [0,15; 1,10]
FUP30 - FUP60: Komplikationen nur Grad3b	Intervention vs KG2	361	7 (2,2%)	2 (4,7%)	0,46 [0,11; 3,17]	329	0,37 [0,07; 2,09]
FUP30 - FUP60: Komplikation mindestens Grad 3*	Intervention vs KG2	361	33 (10,4%)	9 (21,0%)	0,44 [0,20; 1,04]	329	0,41 [0,17; 1,00]
FUP30 - FUP60: Mortalität *	Intervention vs KG2	361	6 (1,9%)	1 (2,3%)	0,81 [0,13; 15,45]	329	0,85 [0,08; 8,98]
FUP30-FUP60: Pulmonale Komplikationen	Intervention vs KG2	361	9 (2,8%)	4 (9,3%)	0,28 [0,09; 1,09]	329	0,24 [0,06; 0,93]
FUP60 – FUP90: Mortalität *	Intervention vs KG2	361	0 (0,0%)	0 (0,0%)	-	-	-
OP-FUP60: Jede Komplikation ≥1 zu jedem Zeitpunkt *	Intervention vs KG2	386	302 (90,0%)	46 (92,0%)	0,77 [0,22; 2,05]	353	0,72 [0,23; 2,19]
OP-FUP60: Jede Komplikation ≥3*	Intervention vs KG2	386	152 (25,2%)	26 (52,0%)	0,76 [0,42; 1,38]	353	0,79 [0,41; 1,50]
OP- FUP60: Mortalität *	Intervention vs KG2	386	7 (2,1%)	1 (2,0%)	1,04 [0,18; 19,70]	353	0,18 [0,01; 1,12]
OP- FUP90: Mortalität *	Intervention vs KG2	386	7 (2,1%)	1 (2,0%)	1,04 [0,18; 19,70]	353	0,18 [0,01; 1,12]

N – gibt die Anzahl der Personen an, die in eine bestimmte Analyse einbezogen wurden; *Die deskriptiven Ergebnisse zeigen den Prozentsatz der Personen mit Komplikationen; Odds Ratios > 1 deuten auf eine höhere Chance für Komplikationen in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe hin.

Tabelle 25: Sekundäre Endpunkte – Clavien-Dindo OP bis FUP 30 (Logistisches Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: High-Compliance PPP; nur vollständige Datensätze)

Ergebnisvariable	Vergleichsgruppen	N	Interventionsgruppe Adj, Mittelwert [95 %-KI]	Kontrollgruppe Adj, Mittelwert [95 %-KI]	Differenz Adj, Mittelwert [95 %-KI]
OP - FUP30: Gesamtzahl der Komplikationen Grad $\geq 1^*$	Intervention vs KG1+KG2	605	2,65 [1,90;3,39]	1,20 [0,43;1,96]	1,45 [1,17;1,73]
OP - FUP30: Gesamtzahl der Komplikationen Grad 1–2*	Intervention vs KG1+KG2	605	2,11 [1,45;2,78]	0,86 [0,18;1,54]	1,25 [1,03;1,47]
OP - FUP30: Gesamtzahl der Komplikationen Grad $\geq 3^*$	Intervention vs KG1+KG2	605	0,53 [0,39;0,66]	0,32 [0,17;0,48]	0,20 [0,09;0,32]
FUP30 - FUP 60: Gesamtzahl der Komplikationen Grad $\geq 1^*$	Intervention vs KG2	329	0,31 [0,13;0,48]	0,59 [0,29;0,90]	-0,29 [-0,57; -0,01]
FUP30- FUP60: Gesamtzahl der Komplikationen Grad 1–2 *	Intervention vs KG2	329	0,16 [0,05;0,27]	0,25 [0,06;0,44]	-0,09 [-0,27;0,08]
FUP30 - FUP60: Gesamtzahl der Komplikationen Grad $\geq 3^*$	Intervention vs KG2	329	0,13 [-0,02;0,27]	0,31 [0,11;0,50]	-0,18 [-0,33; -0,03]
OP- FUP60: Gesamtzahl der Komplikationen Grad $\geq 1^*$	Intervention vs KG2	353	2,90 [2,04;3,75]	3,23 [2,20;4,26]	-0,33 [-1,00;0,33]
OP- FUP60: Gesamtzahl der Komplikationen Grad $\geq 3^*$	Intervention vs KG2	353	0,71 [0,51;0,91]	0,90 [0,58;1,23]	-0,20 [-0,49;0,10]

N – gibt die Anzahl der Personen an, die in eine bestimmte Analyse einbezogen wurden; * Höherer Mittelwert bedeutet schlechteres Ergebnis; positive Mittelwertdifferenz spricht zugunsten der Kontrollgruppe

4.2 Weitere Sekundäre Endpunkte

Wie bei der primären Analyse wurden alle weiteren sekundären Endpunkte anhand der ITT-Population ausgewertet (siehe Kapitel 3.3.2). Die Analyse der sekundären Endpunkte erfolgte 1) deskriptiv (siehe Anhang Tabelle 3 und Tabelle 5) mittels linearer oder logistischer Modelle, je nach kontinuierlichem oder binärem Outcome.

Die verwendeten Analysemodelle entsprachen der Vorgehensweise der primären Analyse und wurden adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie und Embolie als Fixed Effekts (siehe Abschnitt 1.2) sowie für das Studienzentrum als Random Effekt.

4.2.1 Sekundäre Endpunkte – kontinuierliche Variablen

4.2.1.1 Verweildauer im Krankenhaus

Die Teilnehmerinnen der Interventionsgruppe verbrachten im Durchschnitt etwa einen Tag weniger auf der Intensivstation (-0,95 Tage; 95 %-KI: -1,67; -0,22) und insgesamt 4,36 Tage weniger im Krankenhaus zwischen Aufnahme zur OP und Entlassung (95 %-KI: -6,68; -2,03) im Vergleich zur gepoolten Kontrollgruppe (Tabelle 26).

Um eine bessere Vergleichbarkeit mit den gesundheitsökonomischen Daten zu erreichen, deren Analyse sich auf die prospektiven StudienPatient:innen begrenzt (ohne historische KG1), wurden die wichtigsten klinischen Endpunkte zusätzlich ausschließlich im Vergleich mit der prospektiven Kontrollgruppe (KG2) analysiert. Hier zeigte sich, dass die Interventionsgruppe im Durchschnitt lediglich -0,86 Tage (95 %-KI: -4,63; 2,92) kürzer im Krankenhaus sowie -0,90 Tage (95 %-KI: -2,22; 0,43) kürzer auf der Intensivstation (ITS) verweilte. Dies könnte darauf hinweisen, dass die historische Kontrollgruppe für diesen Endpunkt keine adäquate Vergleichsgruppe darstellte, da Verweildauerreduktionen prospektiver Patient:innen gegenüber den historischen Kontrollen auch durch andere Faktoren (allgemeiner zeitlicher Trend zur Verweildauerreduktion) erklären lassen.

Tabelle 26: Sekundäre Endpunkte – Clavien-Dindo OP bis FUP 30 (Logistisches Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: High-Compliance PPP; nur vollständige Datensätze)

Ergebnisvariable	Vergleichsgruppen	N	Interventionsgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Kontrollgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Differenz Adj. Mittelwert [95 %-KI]
Entlassung: Dauer ITS-Aufenthalt (tage)*	Intervention vs KG1+KG2	622	2,19 [1,30;3,09]	3,14 [2,12;4,16]	-0,95 [-1,67;-0,22]
Entlassung: Dauer ITS-Aufenthalt (tage)*	Intervention vs KG2	370	2,25 [1,00;3,49]	3,14 [1,44;4,85]	-0,90 [-2,22;0,43]
Entlassung: Krankenhausverweildauer (von Aufnahme bis Entlassungsdatum)*	Intervention vs KG1+KG2	621	17,41 [14,72;20,10]	21,77 [18,66;24,87]	-4,36 [-6,68;-2,03]
Entlassung: Krankenhausverweildauer (von Aufnahme bis Entlassungsdatum)*	Intervention vs KG2	369	17,42 [14,93;19,92]	18,28 [14,14;22,43]	-0,86 [-4,63;2,92]
POD: Durchschnittliche Zeit bis zum Beginn der adjuvanten Chemotherapie (tage)	Intervention vs KG1+KG2	399	40,16 [23,25;57,06]	42,35 [25,28;59,43]	-2,19 [-5,38;0,99]
Entlassung: Anzahl Wiederaufnahmen ITS *	Intervention vs KG1+KG2	368	0,18 [0,10;0,26]	0,24 [0,11;0,37]	-0,06 [-0,17;0,05]

N – gibt die Anzahl der Personen an, die in eine bestimmte Analyse einbezogen wurden;

** Höherer Mittelwert bedeutet schlechteres Ergebnis; negative Mittelwertdifferenz spricht zugunsten der Interventionsgruppe*

4.2.1.2 Geriatriische Assessments

Die Analyse des geriatriischen Assessments erfolgte ausschließlich im Vergleich zur prospektiven Kontrollgruppe (KG2).

Zum 30-Tage-Follow-up zeigte die Interventionsgruppe im Durchschnitt einen leicht besseren Funktionsstatus sowohl im Barthel-Index (Adj. MW Diff.=1,93; 95 %-KI: -2,54; 6,40; MCID = 1,85)(30) als auch in der IADL-Skala (Adj. MW Diff.=0,99; 95 %-KI: 0,38 ; 1,60; MCID = 0,5) (31)

im Vergleich zur Kontrollgruppe. Zum 60-Tage-Follow-up war der Unterschied zwischen den Gruppen nicht mehr nachweisbar (Tabelle 27).

Tabelle 27: Sekundäre Endpunkte - Geriatrische Assessments (Lineares Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze)

Ergebnisvariable	Vergleichsgruppen	N	Interventionsgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Kontrollgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Differenz Adj. Mittelwert [95 %-KI]
FUP30: Barthel-Index: Summe *	Intervention vs KG2	336	94,81 [90,70;98,92]	92,88 [87,20;98,55]	1,93 [-2,54;6,40]
FUP60: Barthel-Index: Summe *	Intervention vs KG2	312	97,82 [93,90;101,74]	98,15 [92,54;103,77]	-0,33 [-4,78;4,12]
FUP30: Summe IADL *	Intervention vs KG2	334	6,16 [5,79;6,53]	5,17 [4,52;5,82]	0,99 [0,38;1,60]
FUP60: Summe IADL *	Intervention vs KG2	312	6,59 [6,21;6,97]	6,40 [5,73;7,07]	0,19 [-0,43;0,81]

N – gibt die Anzahl der Personen an, die in eine bestimmte Analyse einbezogen wurden; * Höherer Mittelwert bedeutet ein besseres Ergebnis; positive Mittelwertdifferenz spricht zugunsten der Interventionsgruppe

4.2.1.3 Laborparameter

Am fünften postoperativen Tag (POD5) wiesen Patient:innen der Interventionsgruppe im Durchschnitt einen leicht höheren Albuminwert auf 2,45 g/L (95 %-KI: 1,19; 3,70) im Vergleich zur Kontrollgruppe. Allerdings lagen die Albuminwerte in beiden Gruppen im Bereich einer moderaten Hypoalbuminämie. Zu späteren Zeitpunkten, d. h. bei Entlassung (Adj. MW Diff =0,44 g/L; 95 %-KI: -0,97; 1,84) und am FUP30 (Adj. MW. Diff =0,08 g/L; 95 %-KI: -3,47;3,62), zeigte sich kein Unterschied zwischen den Gruppen.

Die Interventionsgruppe wies am POD5 im Durchschnitt höhere CRP-Werte auf 9,44 mg/L (95 %-KI: -9,21; 28,09), im Vergleich zur Kontrollgruppe (Tabelle 28).

Tabelle 28: Sekundäre Endpunkte - Laborparameter (Lineares Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze)

Ergebnisvariable	Vergleichsgruppen	N	Interventionsgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Kontrollgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Differenz Adj. Mittelwert [95 %-KI]
POD5: Albumin [†] (g/l)	Intervention vs KG1a +KG2	397	27,56 [18,79;36,34]	25,12 [16,26;33,98]	2,45 [1,19;3,70]
Entlassung: Albumin [†] (g/l)	Intervention vs KG2	289	29,64 [22,95;36,33]	29,20 [22,41;36,00]	0,44 [-0,97;1,84]
FUP30: Albumin [†] (g/l)	Intervention vs KG2	114	34,62 [29,02;40,22]	34,55 [28,17;40,92]	0,08 [-3,47;3,62]
POD5: CRP (mg/l)*	Intervention vs KG2	363	73,00 [60,53;85,48]	63,57 [43,04;84,09]	9,44 [-9,21;28,09]

N – gibt die Anzahl der Personen an, die in eine bestimmte Analyse einbezogen wurden; * Höherer Mittelwert bedeutet ein schlechteres Ergebnis; positive Mittelwertdifferenz spricht zugunsten der Kontrollgruppe; [†] ≥ 35 g/L = Normal, < 35 g/L = hypoalbuminämisch und ist mit einem erhöhten Risiko für: postoperative Komplikationen, verzögerte Wundheilung, längere Krankenhausverweildauer, erhöhte Sterblichkeit, schlechterer funktioneller Outcome, Ein Wert < 30 g/L (3,0 g/dL) ist häufig mit signifikant erhöhtem Risiko assoziiert, z. B.:

erhöhte 30-Tage-Mortalität nach größeren chirurgischen Eingriffen, schlechtere Prognose bei KrebsPatient:innen, höheres Risiko für Infektionen und Organversagen

4.2.1.4 Lebensqualität

Die Lebensqualität der Studienteilnehmerinnen wurde anhand mehrerer Instrumente erfasst, darunter der EORTC QLQ-C30 (MCID = 5–10 (32)), der EORTC QLQ-OV28 (MCID = 10) sowie der EQ-5D-3L Index (MCID = 0,03 (33)).

Insgesamt zeigten sich zu keinem Zeitpunkt und auf keiner der verwendeten Skalen klinisch relevante Unterschiede zwischen den Gruppen hinsichtlich der Lebensqualität.

Tatsächlich berichtete die Interventionsgruppe zum Follow-up nach 30 (FUP30) Tagen eine schlechtere Lebensqualität im Vergleich zur Kontrollgruppe – gemessen mit dem EORTC QLQ-C30 (Adj. MW Diff.= –5,91 Punkte; 95 %-KI: -12,88;1,07), dem EQ-5D-3L Index (Adj. MW Diff.= –0,02; 95 %-KI: -0,08;0,04) sowie der EQ-5D-3L VAS (Adj. MW Diff.= -3,46; 95 %-KI: -10,66;3,75).

Die Interventionsgruppe berichtete zum Follow-Up nach 60 (FUP60) Tagen eine schlechtere Lebensqualität im Vergleich zur Kontrollgruppe – gemessen mit dem EORTC QLQ-C30 (Adj. MW Diff.= –8,52 Punkte; 95 %-KI: –16,41;–0,64), dem EQ-5D-3L Index (Adj. MW Diff.= –0,04; 95 %-KI: –0,11; 0,03) sowie der EQ-5D-3L VAS (Adj. MW Diff.= –8,45; 95 %-KI: –16,47;–0,43).

Die Ergebnisse der RS-13-Skala wurden nur für die Interventionsgruppe erhoben, sodass kein formaler Gruppenvergleich möglich war.

Auch auf der NCCN-Distress Thermometer-Skala zeigten sich zu keinem Messzeitpunkt Unterschiede zwischen den Gruppen. Die beobachteten Differenzen reichten von –0,08 (95 %-KI: –0,84; 0,68) am POD5 (zugunsten der Interventionsgruppe) bis +0,36 (95 %-KI: –0,50; 1,22) am FUP30 (zugunsten der Kontrollgruppe) (Tabelle 29).

Tabelle 29: Sekundäre Endpunkte - Lebensqualität (Lineares Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze)

Ergebnisvariable	Vergleichsgruppen	N	Interventionsgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Kontrollgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Differenz Adj. Mittelwert [95 %-KI]
Entlassung: EORTC-QLQ-C30: Summenscore*	Intervention vs KG2	237	53,17 [46,86;59,48]	52,42 [43,97;60,87]	0,75 [-6,09;7,60]
FUP30: EORTC-QLQ-C30: Summenscore*	Intervention vs KG2	223	59,42 [52,44;66,40]	65,32 [56,23;74,41]	-5,91 [-12,88;1,07]
FUP60: EORTC-QLQ-C30: Summenscore *	Intervention vs KG2	188	63,25 [57,22;69,27]	71,77 [62,67;80,86]	-8,52 [-16,41;-0,64]
Entlassung: EORTC-QLQ-C30: Allgemeiner Gesundheitszustand/QoL (Symptomskala) *	Intervention vs KG2	262	40,24 [35,19;45,30]	40,19 [32,37;48,01]	0,05 [-6,91;7,01]
FUP30: EORTC-QLQ-C30: Allgemeiner Gesundheitszustand/QoL (Symptomskala) *	Intervention vs KG2	234	43,60 [38,33;48,87]	43,52 [35,26;51,79]	0,07 [-7,41;7,56]

Ergebnisvariable	Vergleichsgruppen	N	Interventionsgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Kontrollgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Differenz Adj. Mittelwert [95 %-KI]
FUP60: EORTC-QLQ-C30: Allgemeiner Gesundheitszustand/QoL (Symptomskala) *	Intervention vs KG2	200	49,41 [43,87;54,94]	52,91 [44,22;61,60]	-3,50 [-11,15;4,14]
FUP30: EORTC-QLQ- OV28: Abdominal/GI *	Intervention vs KG2	241	39,37 [29,73;49,01]	31,47 [20,05;42,89]	7,90 [0,47;15,33]
FUP60: EORTC-QLQ- OV28: Abdominal/GI*	Intervention vs KG2	207	39,18 [30,99;47,38]	32,43 [21,41;43,45]	6,75 [-1,87;15,37]
Entlassung: EORTC-QLQ- OV28: Einstellung zur Erkrankung/Behandlung *	Intervention vs KG2	39	-	-	-
FUP30: EORTC-QLQ- OV28: Einstellung zur Erkrankung/Behandlung*	Intervention vs KG2	233	71,33 [65,12;77,53]	68,21 [59,06;77,36]	3,12 [-5,07;11,31]
FUP60: EORTC-QLQ- OV28: Einstellung zur Erkrankung/Behandlung *	Intervention vs KG2	196	67,51 [61,44;73,58]	71,80 [62,31;81,29]	-4,28 [-12,89;4,33]
Entlassung: EORTC-QLQ- OV28: Körperwahrnehmung*	Intervention vs KG2	38	-	-	-
FUP30: EORTC-QLQ- OV28: Körperwahrnehmung*	Intervention vs KG2	235	40,13 [33,52; 46,73]	38,83 [27,64; 50,00]	1,30 [10,06;12,67]
FUP60: EORTC-QLQ- OV28: Körperwahrnehmung*	Intervention vs KG2	200	36,28 [27,50;45,05]	33,03 [19,29;46,76]	3,25 [-9,18;15,68]
Entlassung: EORTC-QLQ- OV28: Weitere Nebenwirkungen der Chemotherapie *	Intervention vs KG2	38	-	-	-
FUP30: EORTC-QLQ- OV28: Weitere Nebenwirkungen der Chemotherapie *	Intervention vs KG2	234	22,22 [17,65;26,78]	21,49 [14,90;28,07]	0,73 [-5,04;6,50]
FUP60: EORTC-QLQ- OV28: Weitere Nebenwirkungen der Chemotherapie *	Intervention vs KG2	200	34,58 [22,74;46,43]	37,47 [23,97;50,97]	-2,89 [-10,46;4,67]
Entlassung: EORTC-QLQ- OV28: Hormonal/menopausal *	Intervention vs KG2	39	-	-	-
FUP30: EORTC-QLQ- OV28: Hormonal/menopausal *	Intervention vs KG2	238	21,55 [14,17;28,93]	22,19 [11,10;33,28]	-0,64 [-10,80;9,52]
FUP60: EORTC-QLQ- OV28: Hormonal/menopausal *	Intervention vs KG2	202	19,72 [10,98;28,46]	19,77 [6,13;33,41]	-0,05 [-12,39;12,29]

Ergebnisvariable	Vergleichsgruppen	N	Interventionsgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Kontrollgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Differenz Adj. Mittelwert [95 %-KI]
Entlassung: EORTC-QLQ-OV28: Periphere Neuropathie *	Intervention vs KG2	38	-	-	-
FUP30: EORTC-QLQ-OV28: Periphere Neuropathie *	Intervention vs KG2	203	25,01 [19,02;31,00]	23,28 [14,64;31,92]	1,73 [-6,02;9,48]
FUP60: EORTC-QLQ-OV28: Periphere Neuropathie *	Intervention vs KG2	184	32,51 [23,52;41,51]	41,34 [29,17;53,50]	-8,82 [-18,50;0,86]
Entlassung: EORTC-QLQ-OV28: Sexualität *	Intervention vs KG2	33	-	-	-
FUP30: EORTC-QLQ-OV28: Sexualität *	Intervention vs KG2	214	94,61 [91,62;97,60]	95,24 [90,71;99,77]	-0,63 [-4,77;3,51]
FUP60: EORTC-QLQ-OV28: Sexualität*	Intervention vs KG2	183	91,63 [86,86;96,40]	93,41 [85,80;101,03]	-1,78 [-8,61;5,05]
Entlassung: EQ-5D-3L Index *	Intervention vs KG2	252	0,71 [0,66;0,75]	0,70 [0,64;0,76]	0,00 [-0,05;0,06]
FUP30: EQ-5D-3L Index *	Intervention vs KG2	226	0,74 [0,69;0,79]	0,75 [0,68;0,83]	-0,02 [-0,08;0,04]
FUP60: EQ-5D-3L Index *	Intervention vs KG2	195	0,78 [0,73;0,83]	0,82 [0,74;0,90]	-0,04 [-0,11;0,03]
Entlassung: EQ-5D-3L: VAS (0-100) *	Intervention vs KG2	235	53,18 [48,40;57,97]	49,80 [42,55;57,05]	3,38 [-3,28;10,05]
FUP30: EQ-5D-3L: VAS (0-100) *	Intervention vs KG2	212	50,86 [45,16;56,56]	54,32 [46,19;62,44]	-3,46 [-10,66;3,75]
FUP60: EQ-5D-3L: VAS (0-100) *	Intervention vs KG2	184	59,30 [53,91;64,69]	67,75 [59,11;76,39]	-8,45 [-16,47;-0,43]
FUP30: Empower II: PEF: Transformierter Score (0-100)	Intervention vs KG2	192	58,48 [50,93;66,03]	59,44 [48,04;70,84]	-0,96 [-10,99;9,07]
FUP30: RS13: Summe *	Intervention vs KG2	-	-	-	-
POD5: Distress: Thermometer (Belastung letzte Woche) **	Intervention vs KG1a+ KG2	257	6,78 [5,96;7,60]	6,86 [5,82;7,90]	-0,08 [-0,84;0,68]
Entlassung: Distress: Thermometer (Belastung letzte Woche) **	Intervention vs KG1a+KG2	215	6,17 [5,51;6,82]	5,99 [5,10;6,88]	0,18 [-0,60;0,95]
FUP30: Distress: Thermometer (Belastung letzte Woche) **	Intervention vs KG2	209	6,00 [5,39;6,62]	5,64 [4,69;6,59]	0,36 [-0,50;1,22]
FUP60: Distress: Thermometer (Belastung letzte Woche) **	Intervention vs KG2	175	5,18 [4,55;5,81]	4,97 [3,97;5,97]	0,21 [-0,69;1,10]

N – gibt die Anzahl der Personen an, die in eine bestimmte Analyse einbezogen wurden; * Höherer Mittelwert bedeutet ein besseres Ergebnis; positive Mittelwertdifferenz spricht zugunsten der Interventionsgruppe; ** Höherer Score bedeutet ein schlechteres Ergebnis; negative Mittelwertdifferenz spricht zugunsten der Interventionsgruppe;

4.2.1.5 Perioperativer Ernährungszustand

Der perioperative Ernährungszustand wurde anhand mehrerer BIA-assoziierter Parameter erfasst, darunter unter anderem Gesamtkörperwasser, Fettmasse (%) und Phasenwinkel (Grad). In diesem Abschnitt werden lediglich ausgewählte BIA- und Ernährungsendpunkte dargestellt; die vollständigen Ergebnisse sind im Anhang (Anhang, Tabelle 6) aufgeführt.

Zwischen der Interventionsgruppe und der Kontrollgruppe (KG2) bestand hinsichtlich des BIA-Phasenwinkels zu keinem Messzeitpunkt ein signifikanter Unterschied. Die adjustierte mittlere Differenz (adj. MW Diff.) zwischen den Gruppen reichte von -0,05 (95 %-KI: -0,27; 0,18) am POD5 bis zu 0,08 (95 %-KI: -0,21; 0,38) bei FUP30 (Tabelle 27).

Auch bei den übrigen BIA-Endpunkten zeigten sich zu keinem Messzeitpunkt signifikante Unterschiede, mit Ausnahme der Gesamtskelettmuskelmasse. Diese war in der Interventionsgruppe bei Entlassung im Vergleich zur Kontrollgruppe im Durchschnitt höher (4,63 kg; 95 %-KI: -32,16; 41,42), wies jedoch eine sehr hohe Varianz auf, was die Interpretation erschwerte. Zum Follow-up nach 30 Tagen (FUP30) war dieser Unterschied nicht mehr nachweisbar (adj. MW Diff. = 0,48 kg; 95 %-KI: -1,96; 2,92) (Tabelle A6).

Im Durchschnitt begann die Interventionsgruppe ihre parenterale Ernährung 1,20 Tage später (95 %-KI: -1,67; 4,07) als die Kontrollgruppe (KG2).

Weder die Interventionsgruppe noch die Kontrollgruppe wiesen im Mittel ein erhöhtes Risiko für Mangelernährung zum Zeitpunkt der Entlassung oder bei FUP30 auf (NRS $\geq$ 3) (adj. MW Diff. = 0,12; 95 %-KI: -0,18; 0,41) (Tabelle 30).

Tabelle 30: Sekundäre Endpunkte - Perioperative Ernährungszustand (Auswahl) (Lineares Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze

Ergebnisvariable	Vergleichsgruppen	N	Interventionsgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Kontrollgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Differenz Adj. Mittelwert [95 %-KI]
POD5: BIA: Phasenwinkel (Grad)*	Intervention vs KG2	262	3,78 [3,65;3,91]	3,83 [3,59;4,07]	-0,05 [-0,27;0,18]
Entlassung: BIA: Phasenwinkel (Grad)*	Intervention vs KG2	290	3,93 [3,45;4,41]	3,88 [3,23;4,53]	0,04 [-0,48;0,56]
FUP30: BIA: Phasenwinkel (Grad)*	Intervention vs KG2	129	4,08 [3,91;4,25]	4,00 [3,68;4,31]	0,08 [-0,21;0,38]
Entlassung: Summe NRS**	Intervention vs KG1a+KG2	353	3,61 [3,41;3,80]	3,01 [2,73;3,30]	0,59 [0,36;0,83]
FUP30: Summe NRS**	Intervention vs KG2	334	3,42 [3,23;3,60]	3,30 [2,98;3,61]	0,12 [-0,18;0,41]
FUP60: Summe NRS**	Intervention vs KG2	277	2,49 [2,19;2,78]	2,19 [1,73;2,65]	0,30 [-0,10;0,69]
POD: Tag der Beginn der Parenterale Ernährung Start **	Intervention vs KG2	97	4,88 [2,87;6,88]	3,68 [0,31;7,05]	1,20 [-1,67;4,07]

N – gibt die Anzahl der Personen an, die in eine bestimmte Analyse einbezogen wurden; * Höherer Mittelwert bedeutet ein besseres Ergebnis; positive Mittelwertdifferenz spricht zugunsten der Interventionsgruppe; ** Höherer Score bedeutet ein schlechteres Ergebnis; negative Mittelwertdifferenz spricht zugunsten der Interventionsgruppe;

4.2.1.6 Funktionelle Ergebnisse

Die funktionellen Outcomes wurden anhand mehrerer standardisierter Tests erfasst, darunter der IPAQ MET, der Berg-Balance-Test, der Timed-Up-and-Go-Test, der 6-Minuten-Gehtest sowie der Charité-Mobilitätsindex (CHARMI).

Die Ergebnisse der IPAQ-MET-Endpunkte zeigten im zeitlichen Verlauf starke Schwankungen, abhängig vom jeweiligen MET-Messparameter. Eine Interpretation der Ergebnisse ist zudem erschwert durch eine stark variierende Fallzahl (N) zu den jeweiligen Messzeitpunkten.

Die explorativen adjustierten Mittelwertdifferenzen zeigten über alle drei Messzeitpunkte hinweg einen konsistenten Trend zugunsten der Interventionsgruppe für den TUG-Test; die adjustierten Mittelwertdifferenzen reichten hierbei von –2,78 Sekunden (95 %-KI: –6,15; 0,58) am POD5 bis zu –1,21 Sekunden (95 %-KI: –2,70; 0,27) bei FUP30.

In ähnlicher Weise zeigten die explorativen adjustierten Mittelwertdifferenzen über alle drei Messzeitpunkte hinweg einen konsistenten Trend zugunsten der Interventionsgruppe für den 6MWT (Prozent der Teilnehmenden, die die geplante Distanz vollständig absolvieren konnten); die adjustierten Mittelwertdifferenzen reichten hierbei von 7,00 % (95 %-KI: –0,57; 14,57) bei Entlassung bis zu 13,75 % (95 %-KI: –2,20; 25,30) am POD5.

Ebenso wurde ein positiver Trend bei den Handkraftmessungen beobachtet, bei dem die explorativen adjustierten Mittelwertdifferenzen in drei von vier Messzeitpunkten zugunsten der Interventionsgruppe ausfielen. Die größten gruppenspezifischen Unterschiede zugunsten der Interventionsgruppe zeigten sich am POD2 mit 3,03kg (95 %-KI: 1,49; 4,57) sowie bei FUP30 mit 2,84kg (95 %-KI: 0,80; 4,87). Aufgrund des explorativen Charakters dieser Ergebnisse und der teilweise weiten 95 %-Konfidenzintervalle, die den Nullwert einschließen, sollten die Befunde jedoch mit Vorsicht interpretiert werden (Tabelle 28).

Die adjustierten mittleren Unterschiede im Berg-Balance-Test sprachen zu allen Messzeitpunkten zugunsten der Interventionsgruppe, lagen zwischen 1,78 Punkten (95 %-KI: 0,21; 3,36) bei Entlassung und 2,69 Punkten (95 %-KI: –1,80; 7,18) an POD5.

Die Unterschiede auf der CHARMI-Skala bewegten sich zwischen 1,36 Punkten (95 %-KI: 0,66; 2,06) an POD2 und 0,11 Punkten (95 %-KI: –0,40; 0,62) bei FUP60, was darauf hinweist, dass sich der Unterschied zwischen den Gruppen im Zeitverlauf verringerte (Tabelle 31).

Tabelle 31: Sekundäre Endpunkte - Funktionale Ergebnisvariablen (Lineares Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze)

Ergebnisvariable	Vergleichsgruppen	N	Interventionsgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Kontrollgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Differenz Adj. Mittelwert [95 %-KI]
Entlassung: IPAQ: MET anstrengende Aktivität*	Intervention vs KG2	20	997,19 [-1686,2;3680,54]	1537,97 [- 6670,3;9746,19]	-540,77 [- 7465,5;6383,94]
FUP30: IPAQ: MET anstrengende Aktivität*	Intervention vs KG2	7	-	-	-

Ergebnisvariable	Vergleichsgruppen	N	Interventionsgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Kontrollgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Differenz Adj. Mittelwert [95 %-KI]
FUP60: IPAQ: MET anstrengende Aktivität*	Intervention vs KG2	13	2833,17 [-19946;25611,9]	2511,09 [-17385;22406,8]	322,08 [-19195;19839,4]
Entlassung: IPAQ: MET Gehen*	Intervention vs KG2	113	1041,12 [410,97;1671,26]	736,14 [-15,96;1488,24]	304,98 [-192,90;802,85]
FUP30: IPAQ: MET Gehen*	Intervention vs KG2	125	1378,29 [875,15;1881,43]	1566,69 [841,79;2291,59]	-188,40 [-865,28;488,48]
FUP60: IPAQ: MET Gehen*	Intervention vs KG2	108	1852,72 [1120,69;2584,75]	2212,19 [1222,60;3201,78]	-359,47 [-1210,2;491,23]
Entlassung: IPAQ: MET Gesamt*	Intervention vs KG2	138	1374,72 [741,21;2008,23]	865,88 [-21,37;1753,13]	508,84 [-205,59;1223,27]
FUP30: IPAQ: MET Gesamt*	Intervention vs KG2	145	2300,77 [1408,93; 3192,60]	2437,85 [1031,42; 3844,28]	-137,09 [-1492,20; 1218,03]
FUP60: IPAQ: MET Gesamt*	Intervention vs KG2	124	3194,31 [2034,35; 4354,26]	4020,08 [2342,6; 5697,52]	-825,77 [-2482,15, 830,60]
Entlassung: IPAQ: MET moderate Aktivität*	Intervention vs KG2	25	313,29 [-950,97;1577,55]	547,48 [-4069,0;2974,05]	234,19[-2260,0;3981,51]
FUP30: IPAQ: MET moderate Aktivität*	Intervention vs KG2	29	1760,03 [343,48;3176,59]	1421,07 [-49,84;2891,97]	338,97 [-1237,6;1915,51]
FUP60: IPAQ: MET moderate Aktivität*	Intervention vs KG2	37	1771,71 [660,51;2882,90]	1957,90 [440,27;3475,52]	-186,19 [-1714,5;1342,11]
POD5: 6MWT: Gehstrecke IST*	Intervention vs KG2	157	291,72 [257,50;325,94]	217,49 [155,88;279,09]	74,23 [14,09;134,38]
POD5: 6MWT: Gehstrecke SOLL*	Intervention vs KG2	155	519,69 [514,84;524,54]	519,67 [513,66;525,68]	0,02 [-4,17;4,20]
POD5: 6MWT: % die die geplante Distanz vollständig absolvieren konnten*	Intervention vs KG2	150	56,54 [49,30;63,78]	42,79 [30,62;54,96]	13,75 [2,20;25,30]
Entlassung: 6MWT: Gehstrecke IST*	Intervention vs KG2	246	343,97 [316,01;371,93]	304,85 [262,43;347,26]	39,12 [0,83;77,41]
Entlassung: 6MWT: Gehstrecke SOLL *	Intervention vs KG2	247	521,25 [518,17;524,33]	521,69 [517,59;525,78]	-0,43 [-3,68;2,81]
Entlassung: 6MWT: % die die geplante Distanz vollständig absolvieren konnten*	Intervention vs KG2	243	66,42 [60,84;72,00]	59,42 [51,02;67,81]	7,00 [-0,57;14,57]
FUP30: 6MWT: Gehstrecke SOLL*	Intervention vs KG2	106	538,06 [527,60;548,52]	563,18 [547,41;578,95]	-25,12 [-38,84;-11,40]
FUP30: 6MWT: Gehstrecke IST*	Intervention vs KG2	108	439,87 [391,34;488,40]	395,53 [323,35;467,70]	44,34 [-18,19;106,87]
FUP30: 6MWT: % die die geplante Distanz vollständig absolvieren konnten*	Intervention vs KG2	104	82,77 [72,41;93,13]	71,82 [57,14;86,50]	10,95 [-1,22;23,12]

Ergebnisvariable	Vergleichsgruppen	N	Interventionsgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Kontrollgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Differenz Adj. Mittelwert [95 %-KI]
POD5: TUG: Zeit in Sekunden**	Intervention vs KG1a+KG2	226	13,31 [11,42;15,19]	16,09 [12,49;19,69]	-2,78 [-6,15;0,58]
Entlassung: TUG: Zeit in Sekunden**	Intervention vs KG1a+KG2	293	9,19 [8,36;10,01]	11,49 [10,24;12,75]	-2,31 [-3,43; -1,19]
FUP30: TUG: Zeit in Sekunde **	Intervention vs KG2	127	7,11 [6,05;8,17]	8,32 [6,64;10,00]	-1,21 [-2,70;0,27]
Entlassung: Berg-Balance-Test: Summenscore*	Intervention vs KG2	294	52,99 [51,79;54,19]	51,21 [49,43;52,99]	1,78 [0,21;3,36]
POD5: Berg-Balance-Test: Summenscore*	Intervention vs KG2	257	47,59 [43,81;51,36]	44,90 [39,47;50,32]	2,69 [-1,80;7,18]
FUP30: Berg-Balance-Test: Summenscore*	Intervention vs KG2	128	54,37 [52,48;56,27]	52,44 [49,65;55,22]	1,94 [-0,35;4,22]
POD2: Handkraftmessung: Hoechster Wert (kg)*	Intervention vs KG2	347	24,90 [23,78;26,03]	21,87 [20,14;23,60]	3,03 [1,49;4,57]
POD5: Handkraftmessung: Hoechster Wert (kg)*	Intervention vs KG2	357	26,41 [25,46;27,35]	26,27 [24,78;27,76]	0,14 [-1,19;1,46]
Entlassung: Handkraftmessung: Hoechster Wert (kg)*	Intervention vs KG2	322	27,39 [26,53;28,25]	27,37 [26,04;28,69]	0,02 [-1,15;1,20]
FUP30: Handkraftmessung: Hoechster Wert (kg)*	Intervention vs KG2	145	27,23 [25,83;28,62]	24,39 [22,10;26,68]	2,84 [0,80;4,87]
POD2: CHARMI*	Intervention vs KG2	367	5,11 [3,34;6,88]	3,75 [1,88;5,63]	1,36 [0,66;2,06]
POD5: CHARMI*	Intervention vs KG2	367	7,37 [6,12;8,61]	6,62 [5,26;7,99]	0,74 [0,10;1,39]
Entlassung: CHARMI*	Intervention vs KG2	323	9,46 [8,85;10,08]	8,91 [8,25;9,58]	0,55 [0,24;0,86]
FUP30: CHARMI*	Intervention vs KG2	328	9,49 [9,06;9,92]	9,08 [8,44;9,72]	0,41 [-0,13;0,94]
FUP60: CHARMI*	Intervention vs KG2	312	9,65 [9,05;10,24]	9,53 [8,78;10,29]	0,11 [-0,40;0,62]

N – gibt die Anzahl der Personen an, die in eine bestimmte Analyse einbezogen wurden; * Höherer Mittelwert bedeutet ein besseres Ergebnis; positive Mittelwertdifferenz spricht zugunsten der Interventionsgruppe; ** Höherer Score bedeutet ein schlechteres Ergebnis; negative Mittelwertdifferenz spricht zugunsten der Interventionsgruppe;

4.2.1.7 Perioperative Nursing Delirium Screening Scale (Nu-DESC-Skala)

Nur eine Studienteilnehmerin in der Interventionsgruppe hatte, gemäß der Nu-DESC-Skala, ein postoperatives Delir (deskriptive Ergebnisse, Anhang, Tabelle 5). Daher war eine formale Analyse nicht möglich und das Modell konvergierte nicht (Tabelle 32).

Tabelle 32: Sekundäre Endpunkte - perioperative kognitive (Lineares Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze)

Ergebnisvariable	Vergleichsgruppen	N	Interventionsgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Kontrollgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Differenz Adj. Mittelwert [95 %-KI]
PraeOp: Nu-DESC: Gesamtsumme	Intervention vs KG1a+ KG2	516	Keine Konvergenz	-	

N – gibt die Anzahl der Personen an, die in eine bestimmte Analyse einbezogen wurden;

4.2.1.8 Intraoperative Parameter (Anästhesiologie)

Während der gesamten Operation erhielt die Interventionsgruppe im Durchschnitt $-0,06 \mu\text{g/kg/min}$ Noradrenalin (95 %-KI: $-0,17; 0,05$) weniger als die Kontrollgruppe. Die deskriptiven Statistiken im Anhang zeigen eine detailliertere Aufschlüsselung der Noradrenalinunterschiede über zehn Messzeitpunkte hinweg (siehe Anhang Tabelle 5).

Darüber hinaus benötigte die Interventionsgruppe im Durchschnitt weniger Blutprodukte während der Operation im Vergleich zur Kontrollgruppe. Konkret erhielt die Interventionsgruppe im Mittel 2,18 Einheiten weniger FFP (95 %-KI: $-3,29; -1,06$) und 0,78 Einheiten weniger EK (95 %-KI: $-1,04; -0,53$) als die Kontrollgruppe (Tabelle 33).

Tabelle 33: Sekundäre Endpunkte - intraoperative Parameter (Anästhesiologie) (Lineares Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze)

Ergebnisvariable	Vergleichsgruppen	N	Interventionsgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Kontrollgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Differenz Adj. Mittelwert [95 %-KI]
IntraOp: Messung Noradrenalin insgesamt genutzt ($\mu\text{g/kg/min}$)	Intervention vs KG1+ KG2	36 9	0,36 [0,28;0,44]	0,42 [0,30;0,55]	-0,06 [-0,17;0,05]
IntraOp: TK (Stück) Gesamt **	Intervention vs KG1+KG2	52 3	0,04 [0,01;0,08]	0,09 [0,05;0,13]	-0,04 [-0,08;-0,01]
IntraOp: FFP (Stück) Gesamt **	Intervention vs KG1+KG2	52 3	1,78 [-4,64;8,21]	3,96 [-2,53;10,46]	-2,18 [-3,29;-1,06]
IntraOp: EK (Stück) Gesamt **	Intervention vs KG1+KG2	62 3	0,37 [-0,22;0,95]	1,15 [0,53;1,76]	-0,78 [-1,04;-0,53]

N – gibt die Anzahl der Personen an, die in eine bestimmte Analyse einbezogen wurden; ** Höherer Score bedeutet ein schlechteres Ergebnis; negative Mittelwertdifferenz spricht zugunsten der Interventionsgruppe;

4.2.1.9 Intraoperative Parameter

Zwischen den Studiengruppen zeigte sich kein relevanter Unterschied in der Operationsdauer (adjustierter Mittelwertunterschied = 0,85 Minuten; 95 %-KI: -18,85; 17,14). Im Vergleich zur Kontrollgruppe wies die Interventionsgruppe einen geringeren durchschnittlichen Blutverlust auf (-90,02 ml; 95 %-KI: -168,94; -11,10) sowie eine geringere Anzahl eingesetzter Drainagen (-0,33; 95 %-KI: -0,50; -0,16) auf (Tabelle 34).

Tabelle 34: Sekundäre Endpunkte - intraoperative Parameter (Lineares Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze)

Ergebnisvariable	Vergleichsgruppen	N	Interventionsgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Kontrollgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Differenz Adj. Mittelwert [95 %-KI]
IntraOp: Blutverlust (im Sauger) (ml) **	Intervention vs KG1+ KG2	500	433,25 [349,89;516,61]	523,27 [421,96;624,57]	-90,02 [-168,94; -11,10]
IntraOp: OP-Dauer (berechnet) in Minuten**	Intervention vs KG1+KG2	621	279,40 [254,23;304,56]	280,25 [252,22;308,28]	-0,85 [-18,85; 17,14]
IntraOp: Aszitesmenge (ml) **	Intervention vs KG1a+KG2	434	1161,61 [905,03;1418,18]	1175,81 [829,29;1522,33]	-14,20 [-272,81;244,40]
IntraOp: Drainagenanzahl**	Intervention vs KG1b+KG2	469	1,42 [1,23; 1,61]	1,75 [1,52;1,98]	-0,33 [-0,50; -0,16]
IntraOp: Peritoneal-Karzinom-Index (PCI)**	Intervention vs KG1b+KG2	358	17,16 [15,21; 19,12]	15,57 [13,12; 18,01]	1,60 [-0,24; 3,43]

N – gibt die Anzahl der Personen an, die in eine bestimmte Analyse einbezogen wurden; ** Höherer Score bedeutet ein schlechteres Ergebnis; negative Mittelwertdifferenz spricht zugunsten der Interventionsgruppe;

4.2.1.10 Postoperative Parameter

Die postoperativen sekundären Endpunkte umfassten, jedoch nicht ausschließlich, die Beckenbodenfunktionsskala, den LARS-Score sowie weitere Parameter zur postoperativen Erholung, darunter die Liegedauer von Drainagen und Kathetern, die Krankenhaus-Wiederaufnahmerate und die Dauer der Nachbeatmung nach der Operation.

Im Vergleich zur Kontrollgruppe wurde der Blasenkatheter bei Patient:innen der Interventionsgruppe im Durchschnitt 1,35 Tage früher entfernt (95 %-KI: -2,5; -0,19).

Hinsichtlich der Nachbeatmungsdauer (gemessen ab OP-Ende bis zur ersten Spontanatmung) zeigte sich kein Unterschied zwischen den Gruppen (adj. MW diff. = -0,14 Tage; 95 %-KI: -1,00; 0,73), ebenso nicht für die Anzahl an Wiederaufnahmen auf die Intensivstation bis zur Entlassung (adj. MW diff. = 0,06; 95 %-KI: -0,17; 0,05).

Auch in Bezug auf die Beckenbodenfunktion zum FUP60 zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen. Die adjustierten Mittelwertdifferenzen bewegten sich lediglich im minimalen Bereich: von 0,18 Punkten (95 %-KI: -0,40; 0,75) zugunsten der Kontrollgruppe im Bereich Blasenfunktion bis 0,24 Punkten (95 %-KI: -0,75; 0,27) zugunsten der Interventionsgruppe im Bereich Sexualitäts-Score (Tabelle 35).

Tabelle 35: Sekundäre Endpunkte postoperative Parameter (Lineares Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze)

Ergebnisvariable	Vergleichsgruppen	N	Interventionsgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Kontrollgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Differenz Adj. Mittelwert [95 %-KI]
POD: Tag der Entfernung alle Drainagen**	Intervention vs KG2	357	8,93 [6,96;10,90]	9,36 [7,00;11,73]	-0,44 [-1,93;1,06]
POD: Tag der Entfernung intraabdominelle Drainage**	Intervention vs KG2	355	8,09 [6,55;9,63]	9,16 [7,26;11,07]	-1,07 [-2,35;0,20]
POD: Tag der Entfernung Pleuradrainage**	Intervention vs KG2	62	6,96 [3,05;10,87]	8,00 [3,18;12,82]	-1,04 [-4,91;2,82]
POD: Tag der Entfernung anderweitige Drainage**	Intervention vs KG2	27	19,47 [8,48;30,47]	17,10 [2,20;31,99]	2,37 [-9,65;14,40]
POD: Tag der Entfernung subkutane Drainage **	Intervention vs KG2	25	3,25 [-6,31;12,81]	0,74 [-12,14;13,62]	2,51 [-4,99;10,01]
POD: Dauerkatheter entfernt **	Intervention vs KG2	360	6,02 [5,25;6,78]	7,37 [6,10;8,63]	-1,35 [-2,50;-0,19]
POD: Visite: PDK entfernt **	Intervention vs KG2	297	5,87 [4,26;7,48]	5,99 [4,19;7,79]	-0,12 [-1,06;0,83]
Entlassung: Dauer Nachbeatmung (ab OP Ende bis zur ersten Extubation (Tagen))**	Intervention vs KG2	323	0,58 [-0,16;1,32]	0,72 [-0,33;1,78]	-0,14 [-1,00;0,73]
Entlassung: Anzahl Wiederaufnahmen ITS**	Intervention vs KG2	368	0,18 [0,10;0,26]	0,24 [0,11;0,37]	-0,06 [-0,17;0,05]
FUP60: Beckenboden: Darmfunktion (Score)**	Intervention vs KG2	197	1,90 [1,39;2,40]	1,83 [1,15;2,51]	0,07 [-0,46;0,59]
FUP60: Beckenboden: Blasenfunktion (Score)**	Intervention vs KG2	201	1,73 [1,33;2,13]	1,55 [0,92;2,18]	0,18 [-0,40;0,75]
FUP60: Beckenboden: Senkung (Score)**	Intervention vs KG2	198	0,27 [0,03;0,51]	0,42 [0,05;0,79]	-0,15 [-0,49;0,19]
FUP60: Beckenboden: Sexualität (Score)**	Intervention vs KG2	102	0,84 [0,31;1,37]	1,08 [0,40;1,76]	-0,24 [-0,75;0,27]
FUP60: Beckenboden: Gesamtscore**	Intervention vs KG2	204	4,14 [3,35;4,93]	4,36 [3,16;5,56]	-0,22 [-1,29;0,85]
FUP60: LARS: Summenscore **	Intervention vs KG2	192	13,34 [9,97;16,71]	12,14 [6,56;17,73]	1,20 [-3,69;6,09]
FUP90: LARS: Summenscore**	Intervention vs KG2	232	13,21 [10,36;16,07]	14,35 [9,50;19,20]	-1,14 [-5,61;3,34]

N – gibt die Anzahl der Personen an, die in eine bestimmte Analyse einbezogen wurden; * Höherer Mittelwert bedeutet ein besseres Ergebnis; positive Mittelwertdifferenz spricht zugunsten der Interventionsgruppe; **

Höherer Score bedeutet ein schlechteres Ergebnis; negative Mittelwertdifferenz spricht zugunsten der Interventionsgruppe;

4.2.1.11 Sekundäre Endpunkte – binäre Variablen

Während der Operation zeigte die Interventionsgruppe leicht geringere Chance für das Auftreten einer Peritonealkarzinose (OR = 0,69; 95 %-KI: 0,38–1,25), von Aszites (OR = 0,74; 95 %-KI: 0,31–1,16) sowie eines punktionswürdigen Pleuraergusses (OR = 0,52; 95 %-KI: 0,21–1,32). Zudem wies die Interventionsgruppe geringere Odds für eine Wiederaufnahme auf die Intensivstation auf (OR = 0,49; 95 %-KI: 0,18–1,33). Aufgrund der niedrigen Fallzahl bei den Wiederaufnahmen und der hohen Varianz sind diese Ergebnisse jedoch nur eingeschränkt interpretierbar (Tabelle 36).

Tabelle 36: Sekundäre Endpunkte für den binären Endpunkten (Logistisches Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze)

Ergebnisvariable	Vergleichsgruppen	Crude				Modelle Ergebnisse	
		N	Intervention (n=358) [†]	Kontrolle (n=306) [†]	Crude OR (95%KI)	N	Adj. OR (95%KI)
IntraOp: Peritonealkarzinose*	Intervention vs KG1a+KG2	504	270 (77.1%)	126 (81.8%)	0.75 [0.46; 1.20]	46 7	0,69 [0,38; 1,25]
IntraOp: Aszites *	Intervention vs KG1b+KG2	397	216 (62,2%)	37 (74,0%)	0.459 [0.45; 1.33]	36 4	0,74 [0,31; 1,16]
IntraOp: Punktionswürdiger Pleuraerguss (Pleuraerguss/Pleuradrainage)*	Intervention vs KG2	406	33 (9.3%)	7 (14.0%)	0.63 [0.27; 1.62]	37 0	0,52 [0,21; 1,32]
Neuer punktionswürdiger Pleuraerguss (bis POD2)*	Intervention vs KG2	402	17 (4.8%)	3 (6.0%)	0.80 [0.25; 3.50]	36 8	1,13 [0,25; 5,22]
Neuer punktionswürdiger Pleuraerguss (bis POD5)*	Intervention vs KG2	398	38 (10.9%)	5 (10.2%)	1.08 [0.44; 3.25]	36 4	0,98 [0,35; 2,77]
mind 1 punktionswürdiger Pleuraerguss in Visiten (nach OP)*	Intervention vs KG2	404	84 (23.7%)	15 (30.0%)	0.73 [0.38; 1.43]	36 9	0,72 [0,34; 1,50]
POD2: CAM-ICU (nur ITS oder PACU)	Intervention vs KG1+KG2	-	1 (1.0%)	0 (0%)	-	-	-
POD5: BIA: Phasenwinkel (Grad) ausserhalb Range*	Intervention vs KG2	290	175 (67.3%)	23 (76.7%)	0.63 [0.24; 1.45]	26 4	0,63 [0,25; 1,60]
POD5: BIA: SMM in der Range*	Intervention vs KG2	289	149 (57.5%)	11 (36.7%)	2.34 [1.09; 5.27]	26 3	2,68 [1,09; 6,61]

Entlassung: BIA: Phasenwinkel (Grad) ausserhalb Range	Intervention vs KG2	325	176 (62.4%)	28 (65.1%)	0.89 [0.44; 1.72]	29 6	0,68 [0,32; 1,45]
Entlassung: BIA: SMM in der Range	Intervention vs KG2	323	139 (49.6%)	25 (58.1%)	0.71 [0.37; 1.35]	29 4	0,74 [0,34; 1,61]
FUP30: BIA: Phasenwinkel (Grad) ausserhalb Range	Intervention vs KG2	147	72 (54.5%)	9 (60.0%)	0.80 [0.26; 2.35]	13 0	0,75 [0,23; 2,45]
FUP30: BIA: SMM in der Range	Intervention vs KG2	147	73 (55.3%)	7 (46.7%)	1.41 [0.48; 4.25]	13 0	1,75 [0,44; 6,98]
Entlassung: Wiederaufnahme IST*	Intervention vs KG2	403	25 (7.1%)	6 (12.2%)	0.54 [0.22; 1.53]	36 8	0,49 [0,18; 1,33]

N – gibt die Anzahl der Personen an, die in eine bestimmte Analyse einbezogen wurden; †Die deskriptiven Ergebnisse zeigen den Prozentsatz der Personen mit Komplikationen; *OR > 1 deuten auf eine höhere Chance für ein schlechteres Ergebnis in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe hin.

4.2.1.12 Sekundäre Endpunkte – High-Compliance Per Protocol Analyse (≥ 70% Adhärenz zu ausgewählten ERAS-Items) (High-Compliance PPP)-Ergebnisse

Die ausgewählten sekundären Endpunkte wurden zusätzlich in der High-Compliance Per Protocol Analyse untersucht. Die Beschränkung auf Patient:innen mit hoher Adhärenz zu den ERAS-Elementen (≥ 70 %) hatte keinen Einfluss auf die adjustierten Mittelwertdifferenzen für die Dauer des ITS-Aufenthalts (adj. MW-Diff. = -0,95, 95 %-KI: -1,67; -0,22 im ITT vs. -0,92, 95 %-KI: -1,66; -0,18 in der High-Compliance PPP) sowie für die Krankenhausverweildauer (von Aufnahme bis Entlassung) (adj. MW-Diff. = -4,36, 95 %-KI: -6,68; -2,03 im ITT vs. -4,38, 95 %-KI: -6,75; -2,00 in der High-Compliance PPP). Auch die Ergebnisse zur Lebensqualität veränderten sich bei der Analyse innerhalb der High-Compliance-PPP nur minimal. So betrug beispielsweise die adjustierte Mittelwertdifferenz im EORTC-QLQ-C30 Summenscore zum FUP30 im ITT -5,91 (95 %-KI: -12,88; 1,07) gegenüber -4,87 (95 %-KI: -11,85; 2,12) in der High-Compliance PPP (siehe Tabelle 37).

Tabelle 37: Sekundäre Endpunkte – weitere medizinische Endpunkte und Lebensqualität - Auswahl (Lineares Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: High-Compliance PP, nur vollständige Datensätze

Ergebnisvariable	Vergleichsgruppen	N	Interventionsgruppe Adj, Mittelwert [95 %-KI]	Kontrollgruppe Adj, Mittelwert [95 %-KI]	Differenz Adj, Mittelwert [95 %-KI]
Weitere medizinische Endpunkte					
Entlassung: Dauer ITS-Aufenthalt (tage)**	Intervention vs KG1+KG2	606	2,17 [1,23;3,11]	3,09 [2,03;4,15]	-0,92 [-1,66; -0,18]
Entlassung: Krankenhausverweildauer (von Aufnahme bis Entlassungsdatum)**	Intervention vs KG1+KG2	604	17,25 [14,45;20,05]	21,62 [18,43;24,81]	-4,38 [-6,75; -2,00]

Lebensqualität					
Entlassung: EORTC-QLQ-C30: Summenscore*	Intervention vs KG2	229	52,75 [46,09;59,41]	51,88 [43,16;60,60]	0,87 [- 6,08;7,83]
FUP30: EORTC-QLQ-C30: Summenscore*	Intervention vs KG2	214	59,79 [51,54;68,05]	64,66 [54,60;74,72]	-4,87 [- 11,85;2,12]
FUP60: EORTC-QLQ-C30: Summenscore *	Intervention vs KG2	180	63,21 [56,47;69,94]	71,17 [61,55;80,80]	-7,97 [-15,91; -0,03]
Entlassung: EORTC-QLQ-C30: Allgemeiner Gesundheitszustand/QoL (Symptomskala) *	Intervention vs KG2	252	40,13 [34,83;45,44]	40,05 [32,11;47,99]	0,08 [- 6,93;7,09]
FUP30: EORTC-QLQ-C30: Allgemeiner Gesundheitszustand/QoL (Symptomskala) *	Intervention vs KG2	224	43,12 [37,53;48,72]	42,34 [33,98;50,70]	0,78 [- 6,66;8,22]
FUP60: EORTC-QLQ-C30: Allgemeiner Gesundheitszustand/QoL (Symptomskala) *	Intervention vs KG2	190	49,07 [42,82;55,31]	51,94 [42,79;61,10]	-2,88 [- 10,56;4,81]
FUP30: EORTC-QLQ-OV28: Abdominal/GI *	Intervention vs KG2	231	39,59 [28,96;50,22]	32,30 [20,07;44,53]	7,28 [- 0,24;14,81]
FUP60: EORTC-QLQ-OV28: Abdominal/GI*	Intervention vs KG2	197	38,55 [30,37;46,74]	32,21 [21,20;43,22]	6,35 [- 2,35;15,04]
FUP30: EORTC-QLQ-OV28: Einstellung zur Erkrankung/Behandlung*	Intervention vs KG2	223	73,06 [66,46;79,66]	69,08 [59,74;78,42]	3,98 [- 4,28;12,23]
FUP60: EORTC-QLQ-OV28: Einstellung zur Erkrankung/Behandlung *	Intervention vs KG2	186	67,33 [61,14;73,52]	72,47 [62,88;82,06]	-5,14 [- 13,88;3,60]
FUP30: EORTC-QLQ-OV28: Körperwahrnehmung*	Intervention vs KG2	225	37,92 [29,30;46,54]	36,66 [24,11;49,22]	1,25 [- 10,24;12,74]
FUP60: EORTC-QLQ-OV28: Körperwahrnehmung*	Intervention vs KG2	190	36,66 [27,88;45,44]	33,58 [19,97;47,19]	3,08 [- 9,28;15,44]
FUP30: EORTC-QLQ-OV28: Weitere Nebenwirkungen der Chemotherapie *	Intervention vs KG2	224	22,36 [16,90;27,83]	21,92 [14,78;29,06]	0,44 [- 5,26;6,14]
FUP60: EORTC-QLQ-OV28: Weitere Nebenwirkungen der Chemotherapie *	Intervention vs KG2	190	34,99 [22,96;47,01]	37,81 [24,16;51,45]	-2,82 [- 10,41;4,77]
FUP30: EORTC-QLQ-OV28: Hormonal/menopausal *	Intervention vs KG2	228	22,04 [14,38;29,71]	22,15 [11,03;33,27]	-0,11 [- 10,28;10,07]
FUP60: EORTC-QLQ-OV28: Hormonal/menopausal *	Intervention vs KG2	192	18,17 [9,48;26,86]	19,61 [6,18;33,05]	-1,44 [- 13,65;10,76]
FUP30: EORTC-QLQ-OV28: Periphere Neuropathie *	Intervention vs KG2	193	25,10 [18,73;31,46]	22,98 [14,11;31,86]	2,11 [- 5,80;10,03]

FUP60: EORTC-QLQ- OV28: Periphere Neuropathie *	Intervention vs KG2	175	32,53 [23,27;41,80]	41,50 [29,17;53,83]	-8,97 [- 18,66;0,72]
FUP30: EORTC-QLQ- OV28: Sexualität *	Intervention vs KG2	204	94,15 [91,06;97,23]	95,11 [90,59;99,63]	-0,96 [- 5,07;3,15]
FUP60: EORTC-QLQ- OV28: Sexualität*	Intervention vs KG2	174	91,35 [86,52;96,18]	93,38 [85,69;101,07]	-2,03 [- 8,94;4,88]

N – gibt die Anzahl der Personen an, die in eine bestimmte Analyse einbezogen wurden; * Höherer Mittelwert bedeutet ein besseres Ergebnis; positive Mittelwertdifferenz spricht zugunsten der Interventionsgruppe; **Höherer Mittelwert bedeutet schlechteres Ergebnis; negative Mittelwertdifferenz spricht zugunsten der Interventionsgruppe

Ähnlich gering fielen auch die Unterschiede in den funktionellen Ergebnissen zwischen ITT und High-Compliance PPP aus. Zum Beispiel lag die adjustierte Mittelwertdifferenz für den TUG-Test am POD5 sowohl im ITT als auch in der High-Compliance PPP bei -2,78 Sekunden (95 %-KI: -6,15; 0,58). Bei Entlassung betrug die Differenz -2,31 Sekunden (95 %-KI: -3,43; -1,19) in beiden Gruppen. Die einzige Ausnahme bildete die maximale Handkraftmessung zum FUP30, die sich in der High-Compliance PPP-Analyse leicht verbesserte: von einem adjustierten mittleren Unterschied (adj. MW diff.) von 2,84 (95 % KI: 0,80; 4,87) in der ITT-Population auf 3,14 (95 % KI: 1,14; 5,14) in der High-Compliance PPP (Tabelle 38).

Tabelle 38: Sekundäre Endpunkte – Funktionale Ergebnisvariablen - Auswahl (Lineares Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: High-Compliance PPP, nur vollständige Datensätze).

Ergebnisvariable	Vergleichs- gruppen	N	Interventionsgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Kontrollgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Differenz Adj. Mittelwert [95 %-KI]
POD5: 6MWT: Gehstrecke IST *	Intervention vs KG2	150	289,85 [254,31;325,39]	214,93 [153,31;276,55]	74,92 [14,67;135,17]
POD5: 6MWT: Gehstrecke SOLL*	Intervention vs KG2	149	519,48 [514,24;524,73]	519,55 [513,22;525,88]	-0,07 [-4,32;4,19]
POD5: 6MWT: % die die geplante Distanz vollständig absolvieren konnten *	Intervention vs KG2	144	56,23 [49,40;63,06]	42,27 [30,54;54,00]	13,96 [2,48;25,44]
Entlassung: 6MWT: Gehstrecke IST*	Intervention vs KG2	234	338,58 [309,28;367,87]	301,26 [258,13;344,38]	37,32 [-1,31;75,95]
Entlassung: 6MWT: Gehstrecke SOLL *	Intervention vs KG2	235	519,72 [516,63;522,82]	520,16 [516,12;524,20]	-0,43 [-3,60;2,73]
Entlassung: 6MWT: % die die geplante Distanz vollständig absolvieren konnten*	Intervention vs KG2	231	65,83 [59,93;71,72]	59,13 [50,54;67,72]	6,69 [-0,99;14,37]
FUP30: 6MWT: Gehstrecke SOLL*	Intervention vs KG2	104	536,08 [524,41;547,76]	560,87 [544,42;577,31]	-24,78 [-38,35; -11,21]
FUP30: 6MWT: Gehstrecke IST*	Intervention vs KG2	105	440,94 [392,34;489,54]	395,03 [322,44;467,61]	45,91 [-17,51;109,33]
FUP30: 6MWT: % die die geplante Distanz vollständig absolvieren konnten*	Intervention vs KG2	102	83,42 [73,00;93,84]	72,26 [57,52;86,99]	11,17 [-1,13;23,47]

POD5: TUG: Zeit in Sekunden **	Intervention vs KG1a+KG2	226	13,31 [11,42;15,19]	16,09 [12,49;19,69]	-2,78 [-6,15;0,58]
Entlassung: TUG: Zeit in Sekunden**	Intervention vs KG1a+KG2	293	9,19 [8,36;10,01]	11,49 [10,24;12,75]	-2,31 [-3,43; -1,19]
FUP30: TUG: Zeit in Sekunden **	Intervention vs KG2	121	7,06 [5,92;8,19]	8,45 [6,70;10,20]	-1,39 [-2,92;0,14]
POD2: Handkraftmessung: Hoechstster Wert*	Intervention vs KG2	330	25,01 [23,83;26,19]	21,87 [20,11;23,63]	3,14 [1,58;4,69]
POD5: Handkraftmessung: Hoechstster Wert*	Intervention vs KG2	342	26,41 [25,39;27,42]	26,20 [24,66;27,73]	0,21 [-1,12;1,54]
Entlassung: Handkraftmessung: Hoechstster Wert*	Intervention vs KG2	307	27,52 [26,62;28,41]	27,42 [26,08;28,76]	0,10 [-1,08;1,28]
FUP30: Handkraftmessung: Hoechstster Wert*	Intervention vs KG2	137	27,77 [26,20;29,34]	24,63 [22,28;26,98]	3,14 [1,14;5,14]

N – gibt die Anzahl der Personen an, die in eine bestimmte Analyse einbezogen wurden; * Höherer Mittelwert bedeutet ein besseres Ergebnis; positive Mittelwertdifferenz spricht zugunsten der Interventionsgruppe; ** Höherer Score bedeutet ein schlechteres Ergebnis; negative Mittelwertdifferenz spricht zugunsten der Interventionsgruppe;

2.5.1.2. Sekundäre Endpunkte – Time-to-Event-Endpunkte

Die Hazard Ratio (HR) wurde sowohl nicht-adjustiert (crude) als auch adjustiert berechnet - analog zu den anderen sekundären Endpunkten (adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze). Aufgrund kleiner Fallzahlen (n) wurde in den Modellen kein Random Effekt für das Studienzentrum berücksichtigt.

Die Interventionsgruppe zeigte im Vergleich zur Kontrollgruppe postoperativ tendenziell einen etwas früheren Zeitpunkt des Beginns der Chemotherapie (HR = 3,42; 95 %-KI: 2,72; 4,30), die erste Darmtätigkeit – erster Windabgang (HR = 1,16; 95 %-KI: 0,84; 1,60) sowie der Entfernung des Dauerkatheters (HR = 1,27; 95 %-KI: 0,93; 1,73).

Für die übrigen erhobenen Time-to-Event-Endpunkte nach der Operation zeigten sich keine Unterschiede zwischen den Gruppen.

Hinweis: Bei der TTE-Analyse lagen aufgrund fehlender Daten geringere Fallzahlen vor; insbesondere standen für die historischen Kontrollen keine Informationen zu diesen Endpunkten zur Verfügung, mit Ausnahme der adjuvanten Chemotherapie (Tabelle 39).

Tabelle 39: Sekundäre Endpunkte – Time-to-Event (Cox-Hazard-Modelle, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze).

Ergebnisvariable	Vergleichsgruppen	N	Anzahl (%) der Personen mit Ereignis		HR (95%KI)	N	Adj. HR (95%KI)
			Intervention (n=358) [†]	Kontrolle (n=306) [†]			
TTE: Beginn der adjuvanten Chemotherapie – POD (Tage)	Intervention vs KG1+KG2	622	308 (90,3%)	123 (43,8%)	3,36 (2,71; 4,16)	586	3,42 (2,72; 4,30)
TTE: Beginn der Parenterale Ernährung post POD (Tagen)	Intervention vs KG2	406	94 (26,4%)	12 (24,0%)	1,09 (0,60; 1,99)	370	1,03 (0,56; 1,89)
TTE: Zeitpunkt der ersten Darmtätigkeit – erster Windabgang, POD (Tage)	Intervention vs KG2	380	333 (100%)	47 (100%)	1,15 (0,85; 1,57)	349	1,16 (0,84; 1,60)
TTE: Zeitpunkt der ersten Stuhlgang POD (Tagen)	Intervention vs KG2	369	321 (100%)	48 (100%)	1,07 (0,79; 1,45)	341	1,03 (0,75; 1,41)
TTE: Zeitpunkt der Entfernung aller Drainagen – POD (Tage)	Intervention vs KG2	406	343 (96,3%)	50 (100%)	1,04 (0,77; 1,40)	370	0,99 (0,73; 1,35)
TTE: Zeitpunkt der Entfernung des Dauerkatheters POD (Tage)	Intervention vs KG2	401	345 (98,3%)	49 (98,0%)	1,22 (0,90; 1,64)	366	1,27 (0,93; 1,73)
TTE: Zeitpunkt der Entfernung des PDK POD (Tagen)	Intervention vs KG2	394	323 (93,6%)	48 (98,0%)	1,05 (0,77; 1,43)	361	1,03 (0,75; 1,41)

N – gibt die Anzahl der Personen an, die in eine bestimmte Analyse einbezogen wurden; [†]Die deskriptiven Ergebnisse zeigen den Prozentsatz der Personen mit Komplikationen; *HR > 1 deuten auf eine höhere Chance für Event in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe hin.

Die Kaplan-Meier-Kurven zur TTE-Analyse sind im Anhang dargestellt (siehe Anhang Abbildung 1).

4.3 Sekundäre Endpunkte (nur in Interventionsgruppe erhoben)

Die sekundären Endpunkte, für die keine Vergleichsdaten aus der Kontrollgruppe vorlagen, wurden mittels t-Test für verbundene Stichproben analysiert. In diesem Zusammenhang wurde der RS-13 anhand der Differenz zwischen Ausgangswert und FUP30 bewertet. Im Durchschnitt zeigte die Interventionsgruppe eine Verschlechterung im RS-13-Wert zwischen Baseline und FUP30 (mittlere Differenz = -2,81; SD = 14,94; p-Wert = 0,007). Die deskriptiven Mittelwerte zu beiden Erhebungszeitpunkten sind im Anhang dargestellt (siehe Anhang Tabelle 5).

4.3.1 Einsatz der Prähabilitation (nur in Interventionsgruppe erhoben)

In der Interventionsgruppe erhielten die Patient:innen eine personalisierte, defizit-orientierte, trimodale Prähabilitation, bestehend Ernährungsvorbereitung, körperlichem Fitnessprogramm und Möglichkeit der psychoonkologischen Unterstützung. Die Zuteilung der vorgesehenen Prähabilitationsdauer erfolgte anhand des Frailty-Status zu Studienbeginn: Für non-frail Patient:innen waren 7 Tage, für pre-frail 14 Tage und für frail Patient:innen 21 Tage vorgesehen. Insgesamt lagen Frailty-Daten für 356 Patient:innen vor (non-frail: n = 185; pre-frail: n = 148; frail: n = 23).

Von den Patient:innen, bei denen die geplante Dauer der Prähabilitation ausgewertet werden konnte (n = 337), erfüllten 40,7 % die ihrer Frailty-Stufe entsprechende Prähabilitationsdauer vollständig. Der Anteil war in der non-frailen Gruppe mit 44,5 % am höchsten und in der frailen Gruppe mit 20,0 % am niedrigsten. Bei denjenigen, bei denen Abweichungen dokumentiert wurden (n = 199), zeigte sich, dass 49,2 % die Prähabilitation länger und 50,8 % sie kürzer als vorgesehen durchführten. In der non-frailen Gruppe wurde häufiger länger prähabilitiert (70,8 %), während in der frailen Gruppe überwiegend kürzere Prähabilitationszeiten dokumentiert wurden (81,3 %).

Die durchschnittliche Dauer zwischen Beginn der Prähabilitation und der Operation betrug $12,6 \pm 9,0$ Tage und war zwischen den Frailty-Gruppen vergleichbar. Angaben zu den selbst dokumentierten Übungstagen lagen für 165 Patient:innen vor. Im Mittel wurden an $6,1 \pm 5,4$ Tagen Übungen festgehalten, mit deutlich geringerer Aktivität in der frailen Gruppe.

Für die Physiotherapie lagen Daten zu 199 Patient:innen vor. Ein individuelles physiotherapeutisches Sportprogramm wurde für 93,2 % der Patient:innen erstellt. Nahezu tägliche präoperative körperliche Aktivität gaben 45,9 % der Patient:innen an, in der Gruppe der frailen Patient:innen jedoch nur 16,7 %.

Eine präoperative Ernährungsberatung fand bei 68,2 % der Patient:innen statt. Von den 195 Patient:innen, die dokumentiert haben, einem Ernährungsplan gefolgt zu sein, hielten sich 82,1 % vollständig an die Empfehlungen. Die gesetzten Ernährungsziele wurden von 65,4 % erreicht und von weiteren 22,9 % teilweise erreicht.

Tabelle 40: Die Adhärenz zur Prähabilitation, dargestellt nach Frailty-Gruppen und gesamt (umfasst die Ernährungsberatung, die Physiotherapie sowie die tägliche körperliche Betätigung; ITT; nur vollständige Datensätze; nur Interventionsgruppe)

Variable	N	Non-frail (n=185)	Pre-frail (n=148)	Frail (n=23)	Total (n=356)
Einschluss: Frailty ≠ – vorgesehene Dauer der Prähabilitation konnte berücksichtigt/eingehalten werden	337				
Ja		77 (44,5%)	56 (39,2%)	4 (20,0%)	137 (40,7%)
Nein		96 (55,5%)	87 (60,8%)	16 (80,0%)	200 (59,3%)
Einschluss: Frailty – vorgesehene Prähabilitation länger oder kürzer	199				
Prähabilitation länger		68 (70,8%)	27 (31,0%)	3 (18,8%)	98 (49,2%)
Prähabilitation kürzer		28 (29,2%)	60 (69,0%)	13 (81,3%)	101 (50,8%)
Anzahl der Tage zwischen Beginn der Prähabilitation und Operation	347				
Mittelwert (SD)		12,7±9,5	12,7±8,3	11,1±9,1	12,6±9,0
Median (Spanne)		10,0 (1,0–58,0)	12,0 (1,0–42,0)	8,5 (2,0–34,0)	10,0 (1,0–58,0)
Anzahl der Tage mit Übungen (laut Patient:innentagebuch)	165				
Mittelwert (SD)		5,7±5,3	6,8±5,7	2,5±2,5	6,1±5,4
Einträge im Patient:innentagebuch vorhanden	165				
Ja		75 (81,5%)	62 (92,5%)	6 (100,0%)	143 (86,7%)
Nein		17 (18,5%)	5 (7,5%)		22 (13,3%)
Anzahl der Physiotherapiesitzungen (max. 5)	199	1,0±0,3	1,0±0,3	0,9±0,7	1,0±0,3
Einschluss: Physio – individueller KORE-Physioplan erstellt	354				
Ja		173 (94,0%)	137 (93,8%)	20 (90,9%)	330 (93,2%)
Nein		11 (6,0%)	9 (6,2%)	2 (9,1%)	24 (6,8%)
Einschluss: Physio – individueller KORE-Physioplan übergeben	353				
Ja		171 (93,4%)	137 (93,8%)	20 (90,9%)	328 (92,9%)
Nein		12 (6,6%)	9 (6,2%)	2 (9,1%)	25 (7,1%)
Einschluss: Physio – Übungen gezeigt und geübt	353				
Ja		158 (86,3%)	123 (84,2%)	18 (81,8%)	299 (84,7%)
Nein		25 (13,7%)	23 (15,8%)	4 (18,2%)	54 (15,3%)
PräOP: Zusätzlicher Sport	320				
Beinahe jeden Tag		88 (51,5%)	56 (43,4%)	3 (16,7%)	147 (45,9%)
Mehrmals pro Woche		53 (31,0%)	42 (32,6%)	4 (22,2%)	100 (31,3%)
Etwa einmal pro Woche		9 (5,3%)	5 (3,9%)		14 (4,4%)
Bis zu 3× pro Monat		2 (1,2%)	3 (2,3%)	1 (5,6%)	6 (1,9%)

Selten bis nie		19 (11,1%)	23 (17,8%)	10 (55,6%)	53 (16,6%)
Prä-Op: Ernaehrungsberatung stattgefunden	358				
Ja		128 (69,2%)	102 (68,9%)	12 (52,2%)	244 (68,2%)
Nein		57 (30,8%)	46 (31,1%)	11 (47,8%)	114 (31,8%)
Prä-Op: Ernaehrung: an Ernaehrungsplan gehalten	195				
Ja		84 (84,8%)	67 (81,7%)	7 (58,3%)	160 (82,1%)
Nein		15 (15,2%)	15 (18,3%)	5 (41,7%)	35 (17,9%)
PräOp: Ernaehrung: Ziele aus Einschluss erreicht	179				
Erreicht		64 (66,0%)	50 (65,8%)	2 (50,0%)	117 (65,4%)
Teilweise erreicht		18 (18,6%)	22 (28,9%)		41 (22,9%)
Nicht erreicht		15 (15,5%)	4 (5,3%)	2 (50,0%)	21 (11,7%)

4.4 Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation

4.4.1 Interventionsgruppe vs. Prospektive Kontrolle (KG2)

4.4.2 Krankenhausperspektive

In die gesundheitsökonomischen Analysen der Interventionsgruppe im Vergleich zur KG2 aus Krankenkassenperspektive konnten insgesamt 378 Teilnehmerinnen eingeschlossen werden. Die Abweichungen gegenüber den Fallzahlen der vorangegangenen Analysen zwischen diesen Gruppen ergeben sich aus fehlenden Daten für die gesundheitsökonomische Analyse. Die in Tabelle 41 dargestellten Charakteristika entsprechen den Adjustierungsvariablen für den primären Endpunkt, die in der Folge auch bei den gesundheitsökonomischen Analysen zur Adjustierung verwendet wurden.

Tabelle 41: Charakteristika der prospektiven Kontroll- und Interventionsgruppe mit verfügbaren Kostendaten aus Krankenhausperspektive

Charakteristika	Interventionsgruppe N = 329	Kontrollgruppe KG2 N = 49	Gesamt N = 378
Studienzentrum			
Charité	189 (57%)	29 (59%)	218 (58%)
KEM	140 (43%)	20 (41%)	160 (42%)
Alter (Jahre zu Studienbeginn)			
Mittelwert (SD)	59 (12)	57 (12)	59 (12)
Median (Q1, Q3)	60 (51, 67)	58 (50, 66)	60 (51, 66)
Unbekannt	4	0	4
Rezidiv	46 (14%)	8 (16%)	54 (14%)
Unbekannt	2	0	2
Body Mass Index (BMI)			
Mittelwert (SD)	26.46 (5.47)	25.46 (6.07)	26.33 (5.55)
Median (Q1, Q3)	26.00 (22.00, 29.00)	24.00 (21.50, 27.50)	25.00 (22.00, 29.00)
Unbekannt	2	1	3
Hypertonie	125 (38%)	18 (37%)	143 (38%)
Unbekannt	2	0	2

Thromboembolie	36 (11%)	3 (6%)	39 (10%)
Unbekannt	2	0	2
Aszites			
kein	135 (45%)	20 (43%)	155 (44%)
<500	96 (32%)	17 (36%)	113 (32%)
>= 500	72 (24%)	10 (21%)	82 (23%)
Unbekannt	26	2	28

Im direkten Gruppenvergleich zeigen sich in der deskriptiven Analyse aus Krankenhausperspektive nominal höhere Kosten zuungunsten der Interventionsgruppe. Die Versorgungskosten sind zu allen Zeitpunkten in der Interventionsgruppe höher als in der KG2 (Tabelle 42). Daraus resultiert eine mittlere Gruppenkostendifferenz von 2574 Euro (29510 vs. 26936) von Studienbeginn zum 60 Tage Follow-Up aus Krankenhausperspektive. Ein Großteil der Kostenunterschiede ist dabei auf den initialen Krankenhausaufenthalt zurückzuführen.

Tabelle 42: Deskriptive Kosten (€) aus Krankenhausperspektive (Prehabphase bis 60 Tage Post-OP)

Zeitpunkt/ Kostenart	Interventionsgruppe (N = 329)		Kontrollgruppe KG2 (N = 49)		Gesamt (N = 378)	
	Mittelwert (SD)	Median (Q1, Q3)	Mittelwert (SD)	Median (Q1, Q3)	Mittelwert (SD)	Median (Q1, Q3)
Prehabphase [Einschluss – OP]						
Ambulante Kosten*	65 (220)	0 (0, 96)	4 (27)	0 (0, 0)	57 (207)	0 (0, 79)
Stationäre Kosten*	357 (1250)	0 (0, 0)	229 (793)	0 (0, 0)	340 (1200)	0 (0, 0)
Verweildauer (stationär)	0 (1)	0 (0, 0)	0 (1)	0 (0, 0)	0 (1)	0 (0, 0)
Interventionskosten gem. eCRF**	219 (74)	211 (167, 264)	60 (30)	39 (37, 102)	198 (88)	206 (147, 249)
Gesamtkosten	641 (1374)	271 (197, 394)	292 (801)	42 (37, 102)	596 (1318)	256 (163, 376)
Follow-Up T30 [OP – 30 Tage Post-OP]						
Ambulante Kosten*	100 (244)	0 (0, 30)	64 (211)	0 (0, 57)	95 (240)	0 (0, 35)
Stationäre Kosten*	25,327 (12,158)	22,652 (17,924, 28,962)	24,087 (11,514)	21,864 (16,978, 28,112)	25,166 (12,069)	22,571 (17,731, 28,588)
Verweildauer (stationär)	16 (7)	14 (11, 19)	16 (8)	14 (11, 21)	16 (7)	14 (11, 19)
Interventionskosten gem. eCRF**	501 (161)	470 (399, 567)	183 (57)	162 (148, 213)	459 (185)	446 (343, 551)
Gesamtkosten	25927 (12211)	23314 (18678, 29556)	24334 (11565)	22398 (17147, 28343)	25721 (12126)	23044 (18438, 29449)
Follow-up T60 [30– 60 Tage Post-OP]						
Ambulante Kosten*	387 (702)	0 (0, 551)	470 (999)	0 (0, 396)	398 (746)	0 (0, 551)
Stationäre Kosten*	2000 (9418)	0 (0, 0)	1193 (5053)	0 (0, 0)	1895 (8972)	0 (0, 0)
Verweildauer (stationär)	1 (5)	0 (0, 0)	1 (4)	0 (0, 0)	1 (5)	0 (0, 0)
Interventionskosten gem. eCRF**	-	-	-	-	-	-
Gesamtkosten	2387 (9374)	110 (0, 900)	1663 (5040)	0 (0, 900)	2293 (8930)	91 (0, 900)

Gesamt [Einschluss - 60 Tage Post-OP]						
Ambulante Kosten*	552 (812)	265 (0, 791)	538 (1,078)	78 (0, 453)	551 (850)	193 (0, 786)
Stationäre Kosten*	28239 (19024)	23740 (18236, 30867)	26155 (15159)	22263 (17421, 29464)	27968 (18564)	23674 (18162, 30465)
Verweildauer (stationär)	18 (10)	15 (11, 21)	19 (11)	16 (12, 22)	18 (10)	15 (11, 21)
Interventionskosten gem. eCRF***	719 (178)	398 (590, 815)	243 (62)	234 (195, 274)	658 (232)	664 (546, 801)
Gesamtkosten	29510 (19080)	25220 (19408, 32563)	26936 (15165)	23282 (18080, 30359)	29177 (18621)	25108 (19226, 31796)

* gemäß Abrechnung (EBM/DRG) Krankenhäuser

** eCRF = electric case report forms

*** eCRF-Daten nur rund um den initialen Krankenhausaufenthalt vorhanden

In der folgenden Tabelle 43 sind die kumulierten Gesamtkosten zu den unterschiedlichen Beobachtungszeiträumen adjustiert für die a-priori definierten Baselinevariablen dargestellt. Über den primären Beobachtungszeitraum der Studie ergeben sich auch im adjustierten Mittel aus Krankenhausperspektive nominal höhere Versorgungskosten in der Interventionsgruppe im Vergleich zur KG2. Die Konfidenzintervalle der jeweiligen Gesamtkosten überlappen sich jedoch, womit der Unterschied keine statistische Signifikanz erreicht.

Tabelle 43: Adjustierte Gesamtkosten (€) aus Krankenhausperspektive (Prehabphase bis 30 Tage Post-OP)

Zeitpunkt/ Kostenart	Interventionsgruppe (N = 298)	Kontrollgruppe KG2 (N = 46)	Differenz (P-Wert)
Prehabphase [Einschluss – OP] Adj. Mittelwert (95% CI)*	396 (-1824, 2615)	113 (-1236, 1463)	283 (0,164)
Follow-Up T30 [OP – 30 Tage Post-OP] Adj. Mittelwert (95% CI)	24611 (6168, 43053)	23767 (12522, 35012)	844 (0,6442)
Gesamtkosten [Einschluss – 30 Tage Post-OP] Adj. Mittelwert (95% CI)	24994 (2810, 47179)	23866 (10358, 37374)	1129 (0,5403)

* Adjustierungsvariablen: Alter, Rezidiv, Hypertonie, Thromboembolie, Aszitisgrad [fix Effekts] | Studienzentrum [random Effekt]

Zur Beurteilung der Kosteneffektivität ist neben der Kostenanalyse die Analyse der Effekte von Belang. Dies wurde analog zum primären Endpunkt der klinischen Analyse für diejenigen Patientinnen durchgeführt, für die auch Informationen zu Kosten vorlagen. Wie in Tabelle 44 ersichtlich, zeigen sich in der betrachteten Subpopulation jedoch keine signifikanten Unterschiede zwischen der Interventionsgruppe und der KG2 in Bezug auf die adjustierte Komplikationsrate (Clavien-Dindo-Klassifikation $\geq$ Grad 3, binär). Da sich aus Krankenhausperspektive bei den Kosten keine signifikanten Gruppenunterschiede zeigten und die Effektivität beider Behandlungsarme ebenfalls vergleichbar waren, kann weder von

einer über- noch unterlegenen Kosteneffektivität ausgegangen werden, vielmehr ist die Kosteneffektivität beider Behandlungsarme als vergleichbar zu bewerten. Allerdings sei darauf hingewiesen, dass insbesondere die KORE-Interventionskosten, durch deren Approximation und unvollständige Datenerfassung möglicherweise nicht vollständig abgebildet sind.

Tabelle 44: Adjustiertes Ergebnis für den primären Endpunkt für die Teilnehmerinnen mit verfügbaren Kostendaten aus Krankenhausperspektive 30 Tage Post-OP (Logistisches Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum)

Ergebnisvariable	Vergleichsgruppen	N	OR (CI 95%)	p-Wert
FUP30: Komplikation $\geq$ Grad 3	Intervention vs. KG2	344 (KG2=46)	1,02 (0,52 – 2,00)	0,963

Da der initiale Krankenhausaufenthalt im Beobachtungszeitraum der Studie die relevanteste Kostengröße darstellt, wurden für diesen weiterführende Analysen vorgenommen (Tabelle 45). So war die mittlere Dauer von Studieneinschluss bis zur OP in der Interventionsgruppe rund 10 Tage länger im Vergleich zur KG2. Dieses Ergebnis ist wegen der notwendigen Zeit der Prehabilitation auch schlüssig. Die mittlere als auch die mediane Verweildauer im Krankenhaus war hingegen in beiden Gruppen vergleichbar. Die mittleren deskriptiven Gesamtkosten aus Krankenhausperspektive des initialen Krankenhausaufenthalts waren in der Interventionsgruppe nominal um 2401 Euro höher als in der Kontrollgruppe. Hier können starke Ausreißer beobachtet werden, wie die Differenz von Mittelwert und Median nahelegt.

Tabelle 45: Versorgungszeiten des initialen Krankenhausaufenthalts und deskriptive Kosten (€) aus Krankenhausperspektive

Zeitpunkt/Kosten*	Interventionsgruppe (N = 329)	Kontrollgruppe KG2 (N = 49)	Gesamt (N = 378)
Einschluss – OP [Tage]			
Mittelwert (SD)	14.0 (9.5)	4.2 (5.9)	12.7 (9.6)
Median (Q1, Q3)	12.0 (7.0, 20.0)	2.0 (1.0, 3.0)	11.0 (6.0, 18.0)
Min, Max	1.0, 69.0	1.0, 28.0	1.0, 69.0
Aufnahme – OP [Tage]			
Mittelwert (SD)	1.7 (2.2)	1.6 (1.8)	1.7 (2.1)
Median (Q1, Q3)	1.0 (1.0, 1.0)	1.0 (1.0, 1.0)	1.0 (1.0, 1.0)
Min, Max	1.0, 20.0	1.0, 11.0	1.0, 20.0
OP – Entlassung [Tage]			
Mittelwert (SD)	15.2 (12.9)	15.7 (9.8)	15.3 (12.5)
Median (Q1, Q3)	12.0 (9.0, 16.0)	12.0 (10.0, 19.0)	12.0 (9.0, 17.0)
Min, Max	4.0, 118.0	4.0, 58.0	4.0, 118.0
Aufnahme – Entlassung [Tage]			
Mittelwert (SD)	16.6 (12.3)	17.3 (10.4)	16.7 (12.1)
Median (Q1, Q3)	14.0 (11.0, 19.0)	13.0 (11.0, 21.0)	14.0 (11.0, 19.0)
Min, Max	2.0, 122.0	5.0, 59.0	2.0, 122.0
Krankenhauskosten**			
Mittelwert (SD)	27539 (24991)	25138 (14605)	27228 (23899)
Median (Q1, Q3)	22365 (17663, 29123)	21580 (16734, 28112)	22148 (17421, 28588)
Min, Max	5396, 307329	7557, 85623	5396, 307329

* Zeiträume und Kosten unabhängig von Follow-Up Perioden kalkuliert

** gemäß DRG-Zahlbetrag ohne Interventionskosten

Die für den initialen Krankenhausaufenthalt detektierten höheren nominalen Versorgungskosten lassen sich im Wesentlichen auf eine höhere Personalzeit zurück (Tabelle 46). In allen anderen Bereichen bewegen sich die Versorgungskosten zwischen den zwei Gruppen auf ähnlichem Niveau. Die Versorgung während des initialen Krankenhausaufenthalts scheint somit in der Interventionsgruppe personalintensiver zu sein, als in der KG2. Diese erhöhte Personalkostenbelastung lässt sich nicht allein mit den erhöhten Aufwendungen für die Durchführung der KORE-Intervention begründen, die in der Studie separat betrachtet wurden.

Tabelle 46: Deskriptive durchschnittliche Kosten (€) des initialen Krankenhausaufenthalts aus Krankenhausperspektive anhand INEK-Kostenmatrix

	Personalkosten						Sachkosten										Infrastrukturkosten					
Kostenart Kostenstelle	Ärztlicher Dienst		Pflegedienst		Funktionsdienst		Arzneimittel Gemeinkosten		Arzneimittel Einzelkosten		Implantate /Transplantate		Medizinischer Bedarf Gemeinkosten		Medizinischer Bedarf Einzelkosten		Von Dritten bezogene medizinische Behandlungs- leistungen		Medizinische Infrastruktur		Nicht medizinische Infrastruktur	
	IG* (N=328)	KG2* (N=48)	IG (N=328)	KG2 (N=48)	IG (N=328)	KG2 (N=48)	IG (N=328)	KG2 (N=48)	IG (N=328)	KG2 (N=48)	IG (N=328)	KG2 (N=48)	IG (N=328)	KG2 (N=48)	IG (N=328)	KG2 (N=48)	IG (N=328)	KG2 (N=48)	IG (N=328)	KG2 (N=48)	IG (N=328)	KG2 (N=48)
Normalstation	1552 (936)	1494 (914)	3065 (2006)	2648 (1666)	527 (388)	328 (221)	186 (151)	211 (170)	312 (628)	304 (616)			216 (147)	291 (187)	36 (76)	47 (102)	5 (53)	0 (3)	870 (584)	917 (768)	2499 (1520)	2137 (1270)
Intensivstation	932 (3516)	595 (1023)	1809 (5773)	1247 (3245)	64 (340)	47 (136)	165 (741)	55 (69)	258 (1017)	253 (970)			279 (897)	281 (690)	22 (148)	7 (21)	0 (1)	0 (0)	293 (877)	242 (457)	838 (2547)	723 (1666)
Dialyseabteilung	1 (17)	0 (0)	3 (46)	0 (0)			0 (5)	0 (0)					1 (14)	0 (0)			7 (119)	0 (0)	1 (17)	0 (0)	2 (29)	0 (0)
OP-Bereich	1927 (1177)	1987 (934)			1572 (999)	1404 (617)	34 (28)	30 (21)			12 (82)	11 (52)	745 (421)	590 (229)	787 (824)	823 (845)			492 (313)	452 (315)	955 (657)	939 (522)
Anästhesie	1157 (646)	1045 (537)			756 (538)	716 (302)	77 (49)	78 (33)	0 (6)	8 (30)			234 (159)	240 (96)					146 (99)	157 (69)	477 (420)	470 (295)
Kreissaal																						
Kardiologie	1 (10)	6 (40)			0 (6)	3 (20)	0 (1)	0(2)			0 (0)	17 (120)	0 (5)	1 (8)	0 (3)	2 (13)			0 (3)	2 (12)	0 (5)	2 (17)
Endoskopische Diagnostik/Therapie	20 (67)	16 (51)			25 (96)	26 (81)	1 (3)	1 (4)	1 (26)	0 (0)	2 (20)	0 (0)	13 (52)	18 (56)	3 (27)	5 (35)			17 (70)	18 (55)	17 (84)	13 (45)
Radiologie	103 (154)	116 (191)			156 (372)	156 (351)	4 (13)	9 (31)			16 (202)	6 (24)	25 (84)	26 (87)	56 (478)	37 (134)	3 (35)	13 (65)	34 (60)	36 (69)	84 (153)	101 (199)
Laboratorien	183 (212)	194 (207)			302 (351)	341 (362)	0 (0.01)	0 (0.01)	424 (702)	386 (557)			283 (329)	314 (334)			1 (1)	851 (713)	38 (45)	46 (49)	213 (248)	250 (266)
Diagnostische Bereiche	10 (19)	8 (13)	0 (2)	0 (0)	16 (27)	13 (22)	0 (0)	0 (0)					1 (2)	1 (1)					2 (5)	2 (3)	9 (17)	7 (10)
Therapeutische Verfahren	129 (240)	152 (225)	8 (19)	5 (8)	493 (561)	369 (361)	2 (4)	2 (4)					2 (2)	2 (2)	1 (10)	0 (0)			10 (13)	9 (9)	182 (209)	142 (132)
Patient:innenaufnahme	58 (93)	73 (111)	11 (21)	11 (15)	49 (69)	65 (69)	2 (4)	4 (5)	0 (0)	0 (0)			11 (16)	18 (22)	0 (7)	0 (0)			7 (12)	9 (12)	36 (50)	46 (51)
Gesamt	6071 (5348)	5687 (2666)	4895 (6833)	3911 (3857)	3961 (2387)	3468 (1650)	471 (813)	391 (235)	996 (1748)	951 (1621)	30 (218)	34 (131)	1810 (1511)	1782 (1119)	904 (1019)	921 (856)	1155 (1164)	865 (725)	1910 (1577)	1889 (1348)	5311 (4397)	4831 (3149)

* Fallzahlabweichungen zu vorhergegangenen Analysen resultieren aus Datenverfügbarkeit



Aspekte der weiteren Versorgung der Patient:innen sind in Tabelle 47 dargestellt. Bis zum Zeitpunkt 30 Tage nach OP sind in beiden Gruppen nur ein geringer Anteil von 7% (Interventionsgruppe) respektive 4% (KG2) im jeweiligen Studienzentrum rehospitalisiert worden. Die Rehospitalisierungszeiten und damit verbundenen mittleren Krankenhauskosten waren in der Interventionsgruppe dabei leicht höher im Vergleich zur KG2. Für den Zeitraum 60 Tage nach OP sind Rehospitalisierungsdaten allerdings nur aus einem Studienzentrum vorhanden und für den Zeitraum 30 Tage nach OP waren die Daten aus diesem Studienzentrum unvollständig.

Tabelle 47: Anzahl Rehospitalisierungen und damit verbundene Kosten (€) nach Entlassung von initialem Krankenhausaufenthalt bis 30 Tage Post-OP aus Krankenhausperspektive

	Interventionsgruppe		Kontrollgruppe KG2	
	n	n (%)	n	n (%)
Rehospitalisierungen	329		49	
Keine Rehospitalisierung		307 (93)		47 (96)
Eine Rehospitalisierung		22 (7)		2 (4)
Rehospitalisierungstage	n	MW (SD)	n	MW (SD)
Betroffene	22	5,95 (3,63)	2	2,00 (2,83)
Rehospitalisierungskosten	n	MW (SD)	n	MW (SD)
Betroffene	22	3981(2534)	2	3476 (4916)
Insgesamt	329	266 (1185)	49	142 (993)

4.4.3 Gesellschaftliche Perspektive

Für die Analysen und Auswertungen aus gesellschaftlicher Perspektive wurden die Controlling- und eCRF-Daten um monetarisierte Fragebogenangaben der Teilnehmerinnen zur Inanspruchnahme medizinischer Leistungen außerhalb der Studienzentren erweitert. Nachfolgende Ergebnisse basieren auf allen Teilnehmerinnen mit vollständigen Daten in Bezug auf die Fragebögen zum Zeitpunkt 30 Tage Post-OP. Für diese Analyse konnten 192 Teilnehmerinnen (Interventionsgruppe n=163) einbezogen werden (Tabelle 48). Die niedrigen Fallzahlen sind der geringen Rücklaufquote der gesundheitsökonomischen Fragebögen geschuldet, die im weiteren Verlauf der Studie weiter abnimmt. Die Aussagekraft der vorliegenden Kosten aus gesellschaftlicher Perspektive ist daher limitiert. Beim Vergleich mit den Analysen aus Krankenkassenperspektive fällt auf, dass insbesondere Hochkostenfälle in der Interventionsgruppe keine Fragebogenangaben gemacht haben, was mit einer Verzerrung der Gruppendifferenzen einhergehen kann. Der Trend nominal höherer Versorgungskosten in der Interventionsgruppe aus Krankenkassenperspektive, ist dennoch in leicht abgeschwächter Form auch aus gesellschaftlicher Perspektive zu beobachten.

Tabelle 48: Deskriptive Kosten (€) aus gesellschaftlicher Perspektive (Prehabphase bis 60 Tage Post-OP)

Zeitpunkt/ Kostenart	Interventionsgruppe (N = 163)		Kontrollgruppe KG2 (N = 29)		Gesamt (N = 192)	
	Mittelwert (SD)	Median (Q1, Q3)	Mittelwert (SD)	Median (Q1, Q3)	Mittelwert (SD)	Median (Q1, Q3)
Prehabphase [Einschluss – OP]						
Ambulante Kosten*	69 (138)	0 (0, 110)	7 (35)	0 (0, 0)	59 (130)	0 (0, 95)
Stationäre Kosten*	409 (1354)	0 (0, 0)	345 (997)	0 (0, 0)	399 (1304)	0 (0, 0)
Verweildauer (stationär)	0 (1)	0 (0, 0)	0 (1)	0 (0, 0)	0 (1)	0 (0, 0)
Interventionskosten gem. eCRF**	229 (72)	222 (181, 271)	55 (29)	39 (37, 98)	203 (92)	211 (147, 266)
Inanspruchnahme außerhalb Studienzentren***	238 (844)	26 (0, 108)	10 (40)	0 (0, 0)	203 (781)	0 (0, 92)
Gesamtkosten	944 (1591)	389 (250, 568)	417 (1007)	42 (37, 103)	864 (1527)	365 (207, 549)
Follow-Up T30 [OP – 30 Tage Post-OP]						
Ambulante Kosten*	95 (220)	0 (0, 59)	56 (221)	0 (0, 0)	89 (220)	0 (0, 38)
Stationäre Kosten*	23290 (8656)	21582 (17798, 27300)	22511 (10100)	21225 (14979, 28112)	23172 (8864)	21490 (17529, 27376)
Verweildauer (stationär)	15 (6)	13 (11, 18)	15 (6)	13 (10, 20)	15 (6)	13 (11, 18)
Interventionskosten gem. eCRF**	484 (142)	455 (395, 554)	173 (53)	158 (140, 188)	437 (173)	434 (324, 531)
Inanspruchnahme außerhalb Studienzentren ⁺	633 (2481)	79 (43, 224)	893 (2758)	182 (118, 361)	673 (2519)	102 (43, 250)
Gesamtkosten	24502 (9320)	22705 (18873, 28056)	23633 (10546)	21536 (15522, 28578)	24371 (9491)	22517 (18676, 28556)
Follow-Up T60 [30 Tage Post-OP – 60 Tage Post-OP]						
Ambulante Kosten*	383 (683)	0 (0, 552)	616 (1186)	0 (0, 833)	418 (780)	0 (0, 557)
Stationäre Kosten*	792 (4319)	0 (0, 0)	204 (1100)	0 (0, 0)	704 (4005)	0 (0, 0)
Verweildauer (stationär)	1 (4)	0 (0, 0)	0 (1)	0 (0, 0)	1 (4)	0 (0, 0)
Interventionskosten gem. eCRF**	-	-	-	-	-	-
Inanspruchnahme außerhalb Studienzentren ⁺ [N= 139]	678 (1996)	117 (35, 339)	989 (2009)	451 (118, 683)	729 (1995)	132 (43, 451)
Gesamtkosten [N= 139]	1214 (2124)	562 (143, 1281)	1834 (2285)	902 (451, 3110)	1316 (2155)	610 (152, 1398)
Fehlende Werte	47	47	6	6	53	53
Gesamt [Einschluss - 60 Tage Post-OP]						
Ambulante Kosten*	547 (744)	357 (80, 792)	678 (1,280)	78 (0, 846)	567 (844)	272 (0, 798)

Stationäre Kosten*	24897 (11068)	22380 (17926, 28270)	23622 (12337)	22263 (14979, 28112)	24705 (11243)	22369 (17856, 28233)
Verweildauer (stationär)	16 (9)	14 (11, 19)	16 (8)	13 (11, 20)	16 (9)	14 (11, 20)
Interventionskosten gem. eCRF***	712 (161)	697 (590, 811)	228 (55)	217 (194, 260)	639 (229)	644 (548, 780)
Inanspruchnahme außerhalb Studienzentren [†] [N= 118]	1447 (3408)	341 (125, 1226)	1038 (451)	1038 (719, 1357)	1440 (3379)	360 (128, 1230)
Gesamtkosten	26526 (10419)	23931 (20519, 29819)	16457 (742)	16457 (15932, 16981)	26355 (10412)	23689 (20351, 29802)
Fehlende Werte	47	47	27	27	74	74

* gemäß Abrechnung (EBM/DRG) Krankenhäuser

** eCRF = electric case report forms; eCRF-Daten nur rund um den initialen Krankenhausaufenthalt vorhanden

[†] Angaben gemäß gesundheitsökonomischen Fragebögen (Prehab, Follow-Up30& 60)

Über den primären Beobachtungszeitraum der Studie ergeben sich im adjustierten Mittel aus gesellschaftlicher Perspektive weitgehend vergleichbare Versorgungskosten in der Kontrollgruppe im Vergleich zur Interventionsgruppe (Tabelle 47). Analog zur Analyse aus Perspektive des Krankenhauses, überlappen sich die Konfidenzintervalle der jeweiligen Gesamtkosten. Die oben beschriebenen Fallzahlprobleme bleiben auch hier bestehen und zeigen sich u.a. in der mit 27 Teilnehmerinnen sehr kleinen Fallzahl der KG2, die in die Analyse eingeschlossen werden konnte.

Tabelle 49: Adjustierte Gesamtkosten (€) aus gesellschaftlicher Perspektive (Prehabphase bis 30 Tage Post-OP)

Zeitpunkt/ Kostenart	Interventionsgruppe (N = 145)	Kontrollgruppe KG2 (N = 27)	Differenz (P-Wert)
Prehab [Einschluss – OP] Adj. Mittelwert (95% CI)*	496 (-2566, 3559)	147 (-1818, 2112)	349 (0,2607)
Follow-up T30 [OP – 30 Tage Post-OP] Adj. Mittelwert (95% CI)	22316 (8252, 36380)	23376 (14084, 32668)	-1060 (0,5714)
Gesamtkosten [Einschluss – 30 Tage Post-OP] Adj. Mittelwert (95% CI)	22799 (3970, 41629)	23502 (11413, 35591)	-703 (0,7172)

* Adjustierungsvariablen: Alter, Rezidiv, Hypertonie, Thromboembolie, Aszitisgrad [fix Effekts] | Studienzentrum [random Effekt]

Zur Beurteilung der Kosteneffektivität wurde auch bei dieser Analyse im Weiteren die Effektivität im Hinblick auf den primären Endpunkt betrachtet. Diese Auswertung erfolgte analog zur Kosteneffektivitätsanalyse aus Krankenhaussicht für diejenigen Patientinnen, für die auch Informationen zu Kosten vorlagen. Wie in Tabelle 50 ersichtlich, zeigen sich in der betrachteten Subpopulation jedoch ebenfalls keine signifikanten Unterschiede zwischen der Interventionsgruppe und der KG2 in Bezug auf die adjustierte Komplikationsrate (Clavien-Dindo-Klassifikation $\geq$ Grad 3, binär). Da sich bei den Kosten keine signifikanten Gruppenunterschiede zeigten und die Effektivität beider Behandlungsarme ebenfalls vergleichbar waren, kann weder von einer über- noch unterlegenen Kosteneffektivität ausgegangen werden, vielmehr ist die Kosteneffektivität beider Behandlungsarme auch hier

als vergleichbar zu bewerten. Allerdings sei darauf hingewiesen, dass insbesondere die KORE-Interventionskosten, durch deren Approximation und unvollständige Datenerfassung möglicherweise nicht vollständig abgebildet sind.

Tabelle 50: Adjustiertes Ergebnis für den primären Endpunkt für die Teilnehmerinnen mit verfügbaren Kostendaten aus gesellschaftlicher Perspektive 30 Tage Post-OP (Logistisches Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum)

Ergebnisvariable	Vergleichsgruppen	N	OR (CI 95%)	p-Wert
FUP30: Komplikation $\geq$ Grad 3	Intervention vs. KG2	344 (KG2=46)	1,34 (0,50 – 3,63)	0,564

4.4.4 TK-Interventionsgruppe vs. gematchte Kontrollen aus TK-Versichertenkollektiv (KG3)

4.4.4.1 Krankenkassenperspektive

Für die Analysen und Auswertungen aus Krankenkassenperspektive, wurden für die TK-Versicherten aus der Interventionsgruppe mittels 1:1 Propensity-Score-Matching KontrollPatient:innen aus dem Versichertenkollektiv der TK identifiziert. Die InterventionsPatient:innen der KORE-Studie waren jedoch, gemessen am OP-Ausmaß, im Vergleich zum Durchschnitt der Ovarialkarzinom OP-Fälle im TK-Versichertenkollektiv, die schwerwiegenderen Fälle. Daraus resultiert, dass nicht für alle 71 TK-Versicherten in der Interventionsgruppe adäquate Matches im Versichertenkollektiv identifiziert wurden. Neben dem Schweregrad lag dies laut Angaben der TK darüber hinaus insbesondere in der vergleichsweisen jungen Altersstruktur der TK-Interventionsgruppe begründet. Es handelt sich somit um eine eher junge und schwerer erkrankte Gruppe, die in den beiden Studienzentren versorgt wurde. Für 54 der 71 TK Versicherten Teilnehmerinnen der Interventionsgruppe konnten jedoch passende Matches gefunden werden (Tabelle 51). Für die daraus resultierenden 54 Paarungen ergeben sich zu Baseline nur minimale Unterschiede zwischen der TK-Interventionsgruppe und KG3. Das seitens der TK durchgeführte Propensity-Score-Matching hat anhand der verfügbaren Daten demnach gut funktioniert.

Tabelle 51: Ausprägungen der Matchingvariablen in TK-Interventionsgruppe und bei gematchten Kontrollen (KG3) zu Baseline, n (%) und Mittelwert (SD) sowie Median (Q1, Q3) bei Gesamtkosten

Matchingvariablen	Interventionsgruppe N = 54 (%)	Kontrollgruppe (KG3) N = 54 (%)
Alter (Jahre zu Studienbeginn)	62 (10)	62 (10)
Pflegegrad (gem. SGB XI)	0 (0)	3 (6)
Komorbiditäten		
Aszites / Pleuraerguss ¹	24 (44)	21 (39)
Herz-Kreislauf-Erkrankungen ²	5 (9)	6 (11)
Nierenerkrankungen ³	2 (4)	4 (7)
Zerebrovaskuläre Erkrankungen ⁴	0 (0)	1 (2)
Lungenerkrankungen ⁵	5 (9)	3 (6)
Erkrankungen der Oberbauchorgane und des Gastrointestinaltraktes ⁶	6 (11)	2 (4)
Stoffwechselerkrankungen ⁷	18 (33)	16 (30)

Sonstige Erkrankungen ⁸	0 (0)	2 (4)
Keine Komorbiditäten	17 (31)	25 (46)
Rezidiv	5 (9)	5 (9)
OP-Ausmaß in Abhängigkeit von Karzinom Stadium*		
Primär-OP, Uterus vorhanden (Kategorie 1)	2 (4)	2 (4)
frühes Ovarialkarzinom (Kategorie 2)	4 (7)	4 (7)
fortgeschrittenes Ovarialkarzinom (Kategorie 3)	26 (48)	26 (48)
Fortgeschrittenes Ovarialkarzinom mit Darmbeteiligung (Kategorie 4)	22 (41)	22 (41)
Gesamtkosten (€)**		
Mittelwert (SD)	6383 (5361)	6257 (5599)
Median (IQR)	5975 (2414, 8490)	4794 (2102, 8960)

¹ bis 3 Monate vor OP² Herzinfarkt, Herzinsuffizienz, Atherosklerose, chronisch ischämische Herzkrankheit, Vorhofflimmern, Thrombose, Lungenembolie (bis 12 Monate vor OP)³ Niereninsuffizienz, Hydronephrose bei ureteropelviner Obstruktion mit Infektion der Niere, Sonstige Krankheiten der Niere und des Ureters (bis 12 Monate vor OP)⁴ Hirninfarkt, sonstige zerebrovaskuläre Krankheiten (bis 12 Monate vor OP)⁵ Asthma bronchiale, sonstige chronische obstruktive Lungenkrankheit, Schlafapnoe (vorherige bis 12 Monate vor OP), Grippe und Pneumonie (bis 1 Monat vor OP)⁶ Gastroduodenaler Ulkus, Gastritis und Duodenitis, Krankheiten der Leber (bis 12 Monate vor OP)⁷ Diabetes mellitus, sonstige Hypothyreose, Hyperthyreose (bis 12 Monate vor OP)⁸ HIV-Krankheit, bösartige Neubildung der Brustdrüse (vorherige bis 12 Monate vor OP), COVID-19 (bis 3 Monate vor OP)

* Angelehnt an FIGO Kriterien, Bewertung anhand OPS-Kodierung für OP

** Im Zeitraum 12 Monate vor Studieneinschluss

Der direkte Vergleich der beiden gematchten Gruppen ergab von Studieneinschluss bis 30 Tage Post-OP 5970 Euro höhere mittlere Gesamtkosten in der TK-Interventionsgruppe (Tabelle 52). Die Kostendifferenz ist maßgeblich auf den Krankenhausbereich und dem den zugrundeliegenden initialen Krankenhausaufenthalt zurückzuführen.

Tabelle 52: Kosten (€) aus Krankenkassenperspektive von Studieneinschluss* bis 30 Tage Post-OP in der TK-Interventionsgruppe und bei gematchten Kontrollen (KG3), Mittelwert (SD) und Median (IQR)

Kosten	Interventionsgruppe N = 54			Kontrollgruppe (KG3) N = 54		
	n	Mittelwert (SD)	Median (Q1, Q3)	n	Mittelwert (SD)	Median (Q1, Q3)
Krankenhauskosten	54	24707 (9196)	23947 (17572, 28900)	54	18479 (8470)	18024 (12441, 20501)
Ambulant-ärztliche Kosten	47	336 (802)	100 (54, 223)	41	577 (1237)	67 (3, 435)
Heilmittel	6	40 (133)	0 (0, 0)	4	70 (349)	0 (0, 0)
Hilfsmittel	23	171 (264)	0 (0, 408)	20	172 (293)	0 (0, 290)
Arzneimittel	20	319 (379)	161 (61, 475)	43	474 (824)	226 (33, 584)
Transportkosten	32	406 (1026)	89 (0, 486)	19	220 (545)	0 (0, 51)

Häusliche Krankenpflege (SGB V)	6	32 (131)	0 (0, 0)	8	48 (157)	0 (0, 0)
Ambulante Krankenpflege (SGB XI)	6	30 (120)	0 (0, 0)	5	30 (121)	0 (0, 0)
Gesamtkosten**	54	26043 (8780)	24924 (18774, 30363)	54	20073 (8660)	19348 (13416, 23667)

* Studieneinschluss in KG3 ist Beginn des Krankenhausaufenthalts

** gemäß TK Routinedaten ohne Interventionskosten

Bei genauerer Betrachtung der Verteilung der Gesamtkosten bis 30 Tage Post-OP zeigt sich, dass in der TK-Interventionsgruppe im Vergleich zur KG3 ein höherer Anteil Hochkostenfälle vorliegt und diese Fälle hauptsächlich Fälle mit schwerwiegenderem OP-Ausmaß sind (Abbildung 6).

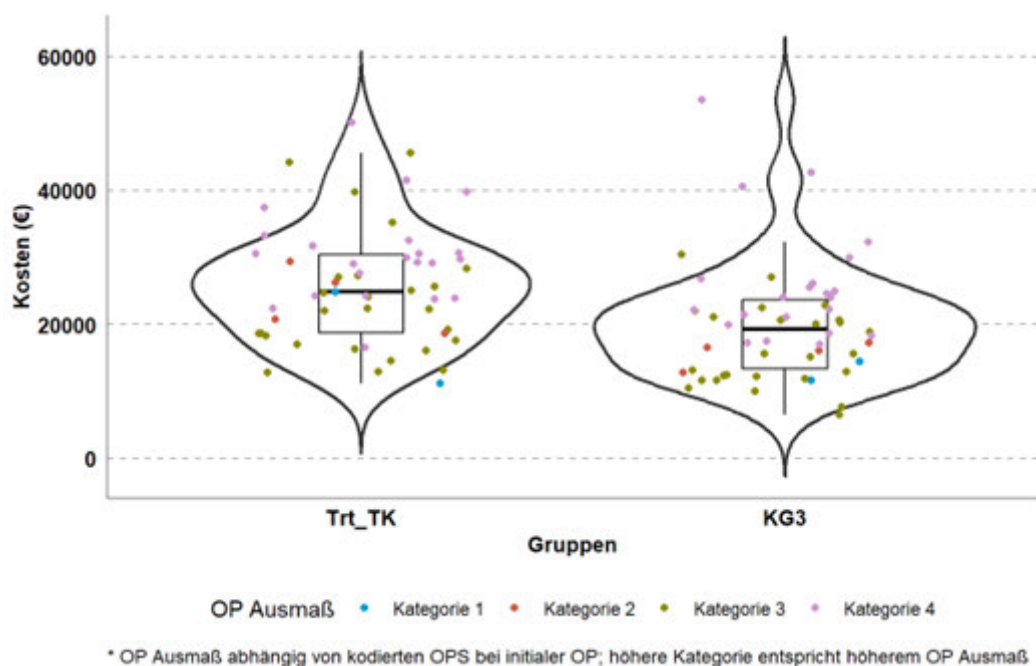


Abbildung 6: Violinplot der mittleren Gesamtkosten aus Krankenkassenperspektive von Studieneinschluss bis 30 Tage Post-OP in TK-Interventionsgruppe und KG3 in Abhängigkeit vom OP-Ausmaß*

Die höheren Kosten in der TK-Interventionsgruppe setzen sich bis 90 Tage Post-OP fort und resultierten in höheren mittleren kumulierten Gesamtkosten vom Einschluss bis 90 Tage Post-OP in Höhe von 8943 Euro pro Patient:in im Vergleich zur KG3 (Abbildung 7). Genaue Kostenzusammensetzungen zu den Zeitpunkten 60 und 90 Tage Post-OP finden sich im Anhang Tabelle 8 und Tabelle 9.

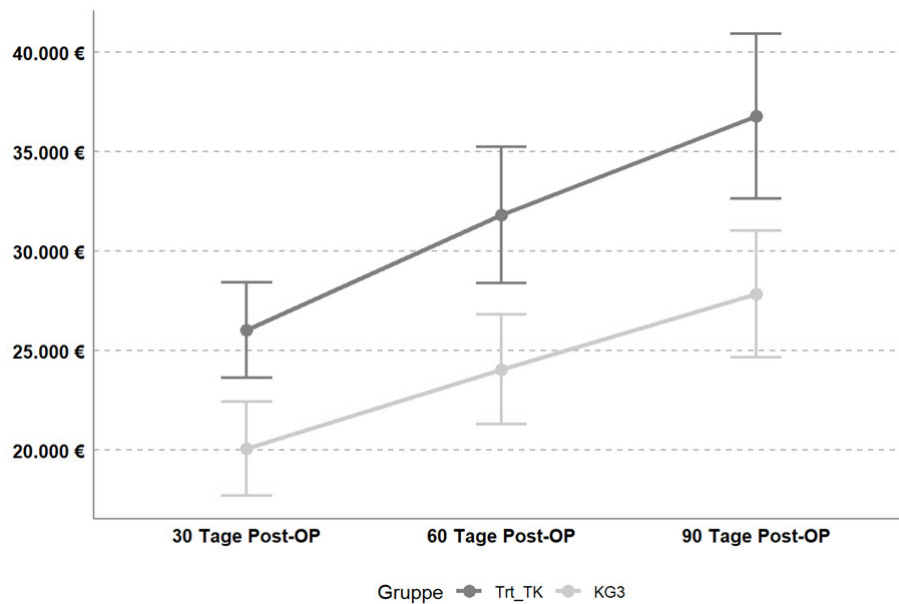


Abbildung 7: Verlauf der mittleren Gesamtkosten (€) mit 95% CI bis 90 Tage Post-OP aus Krankenkassenperspektive

Bis zum Zeitpunkt 30 Tage nach OP sind in beiden Gruppen jeweils 9 Teilnehmerinnen rehospitalisiert worden (Tabelle 53). Die Rehospitalisierungszeiten und damit verbundenen Kosten waren in der KG3 dabei höher im Vergleich zur TK-Interventionsgruppe. Die Anzahl an Rehospitalisierungen steigt im Studienverlauf über 90 Tage an (siehe Anhang Tabelle 10, Tabelle 11). 90 Tage Post-OP kam es bei 43% der TK-Interventionsgruppe und 35% der KG3 zu Wiederaufnahmen im Krankenhaus. Gründe der Wiederaufnahmen wurden nicht untersucht und können daher unabhängig vom initialen Krankenhausaufenthalt sein.

Tabelle 53: Anzahl Rehospitalisierungen und damit verbundene Kosten (€) nach Entlassung von initialem Krankenhausaufenthalt bis 30 Tage Post-OP aus Krankenkassenperspektive

	TK-Interventionsgruppe		Kontrollgruppe KG3	
	n	n (%)	n	n (%)
Rehospitalisierungen	54		54	
Keine Rehospitalisierung		45 (83)		45 (83)
eine Rehospitalisierung		9 (17)		8 (15)
zwei Rehospitalisierungen		0 (0)		1 (2)
Rehospitalisierungstage	n	MW (SD)	n	MW (SD)
Betroffene	9	5,00 (3,12)	9	6,56 (5,94)
Rehospitalisierungskosten	n	MW (SD)	n	MW (SD)
Betroffene	9	3006 (2019)	9	5776 (7353)
Insgesamt	54	501 (1376)	54	963 (3589)

Die mittlere Dauer von Studieneinschluss bis zur OP war 10,5 Tage höher in der Interventionsgruppe im Vergleich zur KG3, deren Studieneinschluss bei der Aufnahme zu diesem Krankenhausaufenthalt liegt (Tabelle 54). Damit entspricht die Dauer von Einschluss bis zur Operation denen der prospektiven InterventionsPatient:innen der Studie. Die mittleren Gesamtkosten des initialen Krankenhausaufenthalts aus Krankenkassenperspektive waren in der Interventionsgruppe um 7935 Euro höher als in der Kontrollgruppe. Diese Mehrkosten spiegeln sich auch in einem durchschnittlich 5 Tage längeren Krankenhausaufenthalt in der

TK-Interventionsgruppe wider. Hier zeigte der Vergleich der prospektiven Beobachtungsgruppen keine wesentlichen Gruppenunterschiede. Diese Beobachtung legt nahe, dass die prospektive StudienPatient:innen in den Studienzentren (unabhängig von der Gruppenzugehörigkeit) längere stationäre Aufenthalte hatten.

Tabelle 54: Kosten (€) des initialen Krankenhausaufenthalts aus Krankenkassenperspektive & Versorgungszeiten

Zeitpunkt/Kosten*	Interventionsgruppe (N = 54)	Kontrollgruppe KG3 (N = 54)	Gesamt (N = 108)
Einschluss – OP [Tage]			
Mittelwert (SD)	13.6 (9.2)	2.9 (3.7)	8.2 (8.8)
Median (Q1, Q3)	11.5 (8.0, 15.0)	2.0 (2.0, 2.0)	5.0 (2.0, 12.0)
Min, Max	3.0, 51.0	1.0, 23.0	1.0, 51.0
Aufnahme – OP [Tage]			
Mittelwert (SD)	2.7 (1.9)	2.9 (3.7)	2.8 (2.9)
Median (Q1, Q3)	2.0 (2.0, 2.0)	2.0 (2.0, 2.0)	2.0 (2.0, 2.0)
Min, Max	2.0, 12.0	1.0, 23.0	1.0, 23.0
OP – Entlassung [Tage]			
Mittelwert (SD)	17.1 (14.7)	11.9 (6.1)	14.5 (11.5)
Median (Q1, Q3)	13.5 (10.0, 17.0)	11.0 (8.0, 14.0)	11.0 (9.0, 15.0)
Min, Max	5.0, 98.0	1.0, 32.0	1.0, 98.0
Aufnahme – Entlassung [Tage]			
Mittelwert (SD)	19.8 (14.8)	14.8 (7.1)	17.3 (11.8)
Median (Q1, Q3)	16.0 (12.0, 19.8)	13.0 (10.0, 16.0)	14.0 (11.0, 19.0)
Min, Max	7.0, 100.0	2.0, 34.0	2.0, 100.0
Krankenhauskosten**			
Mittelwert (SD)	25279 (14455)	17344 (8560)	21311 (12477)
Median (Q1, Q3)	22764 (15694, 28231)	16731 (12193, 19666)	18598 (13464, 23605)
Min, Max	8734, 95832	3176, 53285	3176, 95832

* Zeiträume und Kosten unabhängig von Follow-Up Perioden kalkuliert

** gemäß TK-Routinedaten ohne Interventionskosten

4.5 Qualitative Ergebnisse

Insgesamt erfolgten 36 semistrukturierte, leitfadengestützte Einzelinterviews mit Patient:innen (n=16), Angehörigen (n=5) und Gesundheitspersonal (n=19, mit 15 Personen, vier Personen wurden doppelt befragt) der Einrichtungen im Zeitraum 28.06.2021 bis 4.12.2023.

4.5.1.1 Interviews mit Patient:innen

4.5.1.2 Patient:innen- und Interviewcharakteristika

Insgesamt wurden 16 Interviews mit Patient:innen geführt. Davon waren elf in der Interventions- und fünf in der Kontrollgruppe (Tabelle 55). Das Durchschnittsalter der Teilnehmerinnen betrug zum Interviewzeitpunkt 58,8 Jahre. Die Interviews dauerten durchschnittlich 66 Minuten. Alle Interviews fanden pandemiebedingt am Telefon statt.

Tabelle 55: Patient:innen- und Interviewcharakteristika

	N = 16
Alter, Mittelwert	58,8
Interviewlänge (Minuten; Mittelwert (Minimum-Maximum))	66 (42-117)
Zentrum	
Charité	13
KEM	3
Gruppe	
Intervention	11
Kontrolle	5
Diagnose	
Erstdiagnose	13
Rezidiv	3

4.5.1.3 Themenübersicht

Die Darstellung der Ergebnisse gliedert sich in vier Themenbereiche: a) OP-Vorbereitung, b) OP-Tag, c) Krankenhausaufenthalt und d) Post-Entlassung (Tabelle 56).

Tabelle 56: Zusammenfassung der Bewertung der Intervention durch Patient:innen (die Zahlen Klammern hinter den Aussagen gibt die Anzahl der Personen, die den jeweiligen Aspekt genannt haben, wieder)

	Interventionsgruppe		Kontrollgruppe	
	Positiv	Negativ	Positiv	Negativ
OP-Vorbereitung	• Physiotherapeutische Intervention/ Körperliches Fitness Programm (4)	• Physiotherapeutische Intervention/ Körperliche Fitness zu leicht bzw. schwer (4)	• Eigenständige Vorbereitung – z.B. körperlich aktiv, Informationsbeschaffung (4)	
OP-Tag	• Zu Fuß in den OP (z.B. selbstbestimmt)	• Angst vor OP (3)	• Personal war freundlich bzw. nett (4)	
Post-OP	• KORE-Personal war freundlich, betreut gefühlt, Ansprechpartner (9) • Ernährungsberatung – hilfreich, wertvolle Tipps (3) • Psychotherapieangebot war nützlich (4)	• Ernährungsberatung – nicht hilfreich z.B. zu wenig (neue) Informationen (4) • Unzufrieden mit Essen (z.B. schmeckt nicht, zu deftig, schlechte Qualität) (4) • Abneigung gegen Proteingetränke (4) • Keine Ruhe wegen hektischem Stationsalltag (2)	• Fühlten sich vom Personal sich gut aufgehoben und umsorgt (3) • Unterstützung von Familie oder Freunden (3)	• Mangelnde Information durch das Personal nach der OP oder bzgl. Nachsorge (2) • Zeitmangel des Personals (2)
Post-Entlassung	• Wahrnehmung von körperlichen Fortschritten (8) • Unterstützung von Familie oder Freunden (7) • Verbesserung der körperlichen Situation – wieder körperlich agil sein können (4)	• Kraftlos bzw. geschwächt (6) • Weitere Pflegeunterstützung und notwendig (5)	• Zuhause sein war positiv (5) • Emotionale und praktische Unterstützung von Familie u. Freunden (4)	• Körperliche Nachwirkungen (4) • Erholung dauerte länger als erwartet (3) • Weitere Pflegeunterstützung notwendig (2)

Im Nachfolgenden werden die einzelnen Aussagen analysiert. Die Referenzcodes der Interviews für die Patient:innen stehen dabei für die Nummer der Teilnehmerin (P). Das Tumorstadium ist nach FIGO-Klassifikation angegeben.

4.5.1.4 OP-Vorbereitung

4.5.1.4.1 Interventionsgruppe

Die Möglichkeit, sich vor der Operation mit dem Klinikpersonal auszutauschen und umfassend über das Verfahren informiert zu werden, vermittelte den Patient:innen Sicherheit und Orientierung im weiteren Behandlungsverlauf:

„Die [Onkolotsin] hat mir vorher schon die Angst genommen (...) Das hat mir wirklich sehr geholfen, muss ich ehrlich sagen, weil ich habe mich schon tot gesehen (...) sie hat mir dann einfach so ein bisschen erzählt, wie das Ganze abläuft und das hat mir wirklich sehr geholfen“ (P1, 61 Jahre, FIGO IVB).

„Der Arzt hat mir Mut gemacht, hat gesagt, Sie sind gesund, achtundneunzig Prozent, den Rest schneiden wir raus und so weiter und dann sind Sie ein Kämpfer, Sie schaffen das“ (P9, 59 Jahre, FIGO IVB).

Obwohl das Klinikpersonal bemüht war, Sicherheit zu vermitteln, äußerte eine Patient:inin, dass die Vorbereitungsgespräche bei ihr Ängste ausgelöst hätten (P1, 61 Jahre, FIGO IVB). Darüber hinaus merkte eine andere Person an, dass die Vorbereitungszeit mit der Erkenntnis einherging, dass es sich bei dem Eingriff nicht um „keine Kleinigkeit“ (P4, 35 Jahre, FIGO IVB) handelte.

Neben der Intervention bemühten sich die Teilnehmenden (n=4) auch, selbst körperlich aktiv zu sein, meist durch Spaziergänge. Auf diese Weise wollte beispielsweise eine Befragte sich auch „fit machen, damit ich jetzt so die OP gut überstehe“ (P6, 33 Jahre, FIGO IIB).

Die Zeit vor der Operation war auch eine Zeit der Angst, weil man zum Beispiel befürchtete, den Eingriff nicht zu überleben: *„als die Größe der OP mir bewusst geworden ist, hatte ich einfach Angst die nicht zu überleben. Also es war in meinem Kopf, schaffst du das überhaupt, überlebst du das überhaupt?“ (P10, 54 Jahre, FIGO IIB).*

Von manchen wurden deshalb Maßnahmen ergriffen, um sich auf die Möglichkeit des Todes vorzubereiten (n=2). Dazu gehörte das man *„klar Schiff gemacht, Testament gemacht, Patient:innenverfügung [gemacht hat]“ (P9, 59 Jahre, FIGO IVB)* oder die *„Wohnung aufgeräumt, alles sauber gemacht, so dass kein Müll da war, der Kühlschrank war alles in Ordnung. So habe ich alles vorbereitet für meinen Tod“ (P5, 71 Jahre, FIGO IVB).*

Die Möglichkeit, sich im Rahmen der Intervention körperlich auf die bevorstehende Operation vorzubereiten, wurde als vorteilhaft erachtet: *„[Ich] dachte, na ist gar nicht so, gar nicht so schlecht. ... dass man, sich vorher schon mal, auch körperlich ein bisschen, kräftigt (...). Das ist bestimmt gut“ (P8, 68 Jahre, FIGO IVB).*

Zudem wurde betont, dass die Stärkung der körperlichen Fitness vor einer solchen Operation einen vorteilhaften Einfluss auf das körperliche Wohlbefinden ausübte: *„das hat mir sehr gut getan“ (P5, 71 Jahre, FIGO IVB).*

Andere wiederum (N=3) evaluierten das Fitnessprogramm als *„relativ leicht“* (P10, 54 Jahre, FIGO IIB) und als etwas das *„gar keinen Sinn“* (P9, 59 Jahre, FIGO IVB) macht, es sei denn, man war vorher nie körperlich aktiv: *„kann ich mir nicht vorstellen, dass das so enorm hilfreich sein kann. Vielleicht (...) für jemanden, der sonst wirklich gar nichts macht, der gerne auf dem Stuhl sitzt und liest oder weiß ich, Fernsehen guckt“* (P7, 80 Jahre, FIGO IIIB).

4.5.1.4.2 Kontrollgruppe

In der Kontrollgruppe bestand die Vorbereitung vor allem aus einem Aufklärungsgespräch vor dem Eingriff: *„...ja nichts weiter passiert, also außer die Gespräche mit den Ärzten (...) die haben mich aufgeklärt“* (P16, 57 Jahre, FIGO IIIC). Eine Teilnehmerin merkte an, dass sie dieses Gespräch als sehr informativ empfunden habe, da das Verfahren mit Hilfe einer bildlichen Darstellung verbunden wurde: *“... direkt vor der OP den Tag, am Dienstag wurde man ja aufgeklärt, was theoretisch sein kann. Das war auch ... ganz charmant gemacht, mit einer bildhaften Darstellung, also handgemalte Skizzen, wo welche Körper...organe sitzen, in welcher Ebene und wieso, weshalb, warum jetzt was gemacht werden könnte oder müsste (...) sehr bildhaft dargestellt.“* (P14, 53 Jahre, FIGO IIIC).

Des Weiteren war die Zeit, die für die Vorbereitung zur Verfügung stand, stark eingeschränkt. So stellte zum Beispiel eine der Betroffenen fest, dass die einzige Vorbereitung darin bestand, die eigene Familie über den bevorstehenden Eingriff zu informieren: *“Das einzige was wir vorbereiten konnten, dass wir meine Kinder, meine Eltern (...) informiert haben. Das war schon anstrengend genug“* (P14, 53 Jahre, FIGO IIIC).

Obwohl die Teilnehmerinnen der Kontrollgruppe kein strukturiertes Trainingsprogramm erhielten, entschieden sich zwei von ihnen bewusst dafür, vor dem Eingriff körperlich aktiv zu bleiben. Eine Patient:inin tat dies, weil das medizinische Personal ihr sagte, dass es wichtig sei, sich fit zu halten: *„[Ich] habe somit auf den Weg bekommen, dass ich viel dafür tun soll, mich bis, in der Zeit bis zur Operation fit zu halten, weil das wichtig wäre. Das habe ich dann auch gemacht. Ich bin sehr viel, noch mehr als normal gewandert und geschwommen und so. Bin also für mein Alter in einem wirklich fitten Zustand angekommen“* (P15, 69 Jahre, FIGO IIIC).

Weitere Mittel zur Vorbereitung auf die OP waren das Beten *„ich habe für mich selber viel gebetet (...) und mir natürlich gewünscht, dass ich das alles gut überstehen werde“* (P13, 52 Jahre, FIGO IIIC) sowie die Suche nach zusätzlichen Informationen im Internet, um sich zu informieren: *“ich habe mir alles belesen, ich hatte ja [den] Leitfaden für OPs bei Eierstockkrebs. (...) Den habe ich gelesen (...) Ich habe immer so in häppchenweise mich informiert, damit das alles auf, auf einmal auf mich einprasselt“* (P16, 57 Jahre, FIGO IIIC).

Darüber hinaus schilderte die selbe Patient:inin, dass sie nicht nur gezielt Informationen einholte, sondern auch den Austausch mit einer an Eierstockkrebs erkrankten Freundin suchte, um Sicherheit und Beruhigung im Umgang mit der eigenen Diagnose zu gewinnen: *„wir haben in der Verwandtschaft ja auch schon mal so einen Fall gehabt und die ist ja wesentlich jünger als ich und dann habe ich sie angerufen und wir haben uns dann noch mal ausgiebig ... unterhalten (...) Das ist sehr beruhigend gewesen“*.

Es gab unterschiedliche Beschreibungen darüber, wie sich die Betroffenen vor dem Eingriff fühlten. Für die einen war es eine Konfrontation mit der Krankheit: *“das ist das erste Mal, dass man mit dieser Krankheit noch mal konfrontiert wird in einer anderen Art und Weise. So jetzt*

wird es ernst" (P14, 53 Jahre, FIGO IIIC), während eine andere Patient:inin äußerte, dass sie sich deprimiert fühlte, weil sie sich all der schlimmen Dinge bewusst war, die im Rahmen des Eingriffs passieren können. Eine Patient:inin wiederum erzählte, dass sie keine Angst hatte, weil sie wusste, dass „die Operation notwendig ist“ (P15, 69 Jahre, FIGO IIIC).

4.5.1.5 OP-Tag

4.5.1.5.1 Interventionsgruppe

Die Erwartungen an die Operation waren vielfältig. Es wurde mit „dem Schlimmsten gerechnet“ (P10, 54 Jahre, FIGO IIB) und eine Patient:inin dachte auch: „hier komme ich nicht lebend raus“ (P5, 71 Jahre, FIGO IVB).

Im Gegensatz dazu berichtete eine andere Teilnehmerin, dass sie sich keine Sorgen gemacht habe, da sie volles Vertrauen in das medizinische Personal hatte: „Die Ärzte sind alles Profis, die machen das immer. Und ich brauche keine Angst zu haben“ (P6, 33 Jahre, FIGO IIB). Eine weitere Patient:inin erklärte, dass sie sich im Vorfeld keine Gedanken über die Operation gemacht habe, da ihr Ehemann über ihre Wünsche informiert sei und sie über eine Patient:innenverfügung verfüge: „Die OP selber habe ich mir, ehrlich gesagt, überhaupt keine Gedanken drüber gemacht. Da habe ich meinem Mann [vertraut], der kennt meine Wünsche. Weil wenn was nicht in Ordnung gewesen wäre – ich habe da eine Patient:innenverfügung“ (P3, 64 Jahre, FIGO IIIC).

Viele Teilnehmerinnen berichteten vom Weg in den Operationssaal am Tag des Eingriffs – einem festen Bestandteil der Intervention. Diese Situation wurde überwiegend als positive Erfahrung beschrieben. Die individuellen Wahrnehmungen reichten dabei von „Das war mal was anderes, ja, das war dann auch eine Erfahrung halt“ (P9, 59 Jahre, FIGO IVB) über ein „seltsames Gefühl“ (KORE_INT-01-033) bis hin zu Aussagen wie „Das fand ich gut“ (P8, 68 Jahre, FIGO IVB) oder „Das hat mir, glaube ich, auch so ein bisschen die Angst weggenommen“ (P6, 33 Jahre, FIGO IIB).

Hinsichtlich des emotionalen Zustands unmittelbar vor dem Eingriff gab nur eine Teilnehmerin an, sich ängstlich zu fühlen: „[es wäre] jetzt gelogen, wenn ich sagen würde, es wäre keine Angst dabei“ (P5, 71 Jahre, FIGO IVB). Andere fühlten sich „entspannt“ (P8, 68 Jahre, FIGO IVB) und „überhaupt nicht ängstlich, überhaupt nicht aufgeregt“ (P2, 65 Jahre, FIGO IVB), weil sie zum Beispiel „keine Zeit [hatten] Angst zu haben“ (P9, 59 Jahre, FIGO IVB). Des Weiteren hatte eine andere Teilnehmerin „Bedenken vor ... dem Legen des Schmerzkatheters“ (P10, 54 Jahre, FIGO IIB).

4.5.1.5.2 Kontrollgruppe

Im Gegensatz zu den Patient:innen in der Interventionsgruppe wurden die Teilnehmerinnen in ihrem Bett in den Operationssaal gebracht. Dies schien für eine der Betroffenen eine Überraschung zu sein: „Erst dacht' ich noch ich muss in den OP laufen, aber nein, man wird ja mit dem Bett gefahren. So viel Service“ (P16, 57 Jahre, FIGO IIIC).

Zwei Teilnehmerinnen gaben an, dass sie Angst vor dem Legen des Schmerzkatheters unmittelbar vor der Operation hatten: „also diese Schmerzpumpe die man da eingeführt kriegt, weil das etwas Fremdes ist, da war ich so ein bisschen angespannt“ (P14, 53 Jahre, FIGO IIIC). Eine andere Teilnehmerin empfand dies jedoch nicht als eine Quelle der Angst, sondern

als eine unangenehme körperliche Erfahrung: *“...bei der Anästhesistin, die hatte auch starke Probleme da den Schmerzkatheder da reinzubringen und auch die Zugänge. Also musste sie auch zwei, drei Mal ansetzen und, ja das war für mich etwas unangenehm”* (P12, 63 Jahre, FIGO IVB).

Hinsichtlich der Erwartungen an den Eingriff am Tag selbst gab es unterschiedliche Aussagen, die von *“Ich hatte die Erwartung, dass ich an einer der Top-Adressen bin, die es überhaupt für solche Operationen (...) da rankommen kann”* (P14, 53 Jahre, FIGO IIIC) über *„Gar keine“* (P16, 57 Jahre, FIGO IIIC) bis hin zur Hoffnung, dass *„alles schnell über die Bühne geht“* (P15, 69 Jahre, FIGO IIIC) reichten.

4.5.1.6 Post-OP

4.5.1.6.1 Interventionsgruppe

Der größte Kritikpunkt am Krankenhausaufenthalt war das Essen, das von zahlreichen (N=6) als minderwertig und geschmacklos empfunden wurde: *„also das Essen, also nicht nur dass es nicht gut geschmeckt hat, sondern auch, (...) was da gegeben wird ist halt (...) das Billigste vom Billigsten habe ich das Gefühl“* (P6, 33 Jahre, FIGO IIB).

Eine Patient:inin äußerte zudem, dass sie das angebotene Essen nach dem umfangreichen operativen Eingriff als zu schwer empfand und sich stattdessen eine leichtere, ihrer Situation besser angepasste Mahlzeit gewünscht hätte. *„da habe ich dann den Deckel abgemacht und dachte ich, oh! ein Gulasch mit Blumenkohl und Nudeln. (...) Nach so einer schweren großen OP und dann kriege ich so ein schweres großes Essen?“* (P8, 68 Jahre, FIGO IVB).

Der Aufenthalt im Krankenhaus – insbesondere auf der Station – wurde von einigen Patient:innen als unruhig und hektisch erlebt. Eine Patient:inin beschrieb dies mit den Worten: *„Die Menschen kommen immer rein und raus, und es gibt immer etwas zu machen“* (P4, 35 Jahre, FIGO IVB).

„dann kam wieder eine rein, die wollte Blut abnehmen. Dann kam wieder eine rein, die hat dann Blutdruck gemessen. (...) Dann kam jemand vom Stoma- ... und wollte mich informieren, wie das denn alles geht und so weiter. Ach und ich weiß gar nicht, also einen Tag dachte ich auch, jetzt machst du die Decke drüber“ (P9, 59 Jahre, FIGO IVB).

Die im Rahmen der Intervention angebotene Ernährungsberatung wurde von mehreren Patient:innen als positiv bewertet. Die erhaltenen Empfehlungen wurden als hilfreich wahrgenommen, wie eine Patient:inin berichtete: *„Die haben mich dann auch immer wieder befragt, wie es mir denn ging und haben dann auch ein paar Tipps gegeben, was ich zu mir nehmen sollte“* (P1, 61 Jahre, FIGO IVB).

Eine Patient:inin empfand die Ernährungsinformationen als hilfreich, da sie dadurch neue Erkenntnisse über ihre Ernährung gewinnen konnte: *„Man meint ja immer, man weiß schon alles was, über Ernährung, aber da habe ich Dinge erfahren, die ich noch nicht wusste und die ich jetzt gut gebrauchen konnte“* (P5, 71 Jahre, FIGO IVB).

Im Gegensatz zu den positiven Rückmeldungen äußerten drei Patient:innen Unzufriedenheit über die aus ihrer Sicht unzureichende Information im Rahmen der Ernährungsberatung. Kritisiert wurde insbesondere, dass über die allgemeine Empfehlung, eiweißreiche Lebensmittel oder Getränke zu konsumieren, hinaus keine weiterführenden Hinweise

gegeben wurden.: „(...) *da haben sie mir nur gesagt, ich sollte mehr Proteine essen (...) proteinhaltigeres Essen und sonst war alles okay, da ist gar nichts geändert worden*“ (P7, 80 Jahre, FIGO IIIB).

Eiweißhaltige Trinknahrungen wurden mehrheitlich mit Zurückhaltung aufgenommen, da sie von den Patient:innen als schwer verdaulich empfunden wurden. Infolgedessen brachen viele den Konsum vorzeitig ab: „*Die haben mir schon sonst Smoothies angeboten, um mehr Eiweiß, aber die waren mir relativ schwierig zu, zu verhandeln mit dem Magen und so (...) Ein paar habe ich getrunken und dann habe ich gesagt, nee das will ich nicht bekommen*“ (P4, 35 Jahre, FIGO IVB).

Im Rahmen der Intervention erhielten die Patient:innen nach ihrer Operation im Krankenhaus auch Physiotherapie. Der Zugang zu dieser Therapie und die Durchführung von physiotherapeutischen Übungen wurden überwiegend als positiv empfunden: „*Das Sportprogramm fand ich gut*“ (P10, 54 Jahre, FIGO IIB).

Zudem wurde durch die Physiotherapie die Selbstständigkeit der Patient:innen gestärkt und eine Verbesserung ihrer Mobilität gefördert: „*Der Physiotherapeut hat sich wirklich gut um, mich gekümmert und täglich, Übungen mit mir gemacht (...). Von daher konnte ich ab dem vierten Tag, also zweiter Tag auf Station auch schon mit dem Rollator selber zur Toilette gehen*“ (P2, 65 Jahre, FIGO IVB).

Das Angebot der Psychotherapie wurde im Allgemeinen als positiv bewertet (n=6). Zwei Teilnehmerinnen gaben jedoch an, dass der Zeitpunkt des Angebots ungünstig war: „*Ich hatte dann auch eine Psychologin dagehakt, (...) das Angebot war okay, aber in dem Moment fand ich es einfach zu viel*“ (P9, 59 Jahre, FIGO IVB).

Zwei Patient:innen äußerten sich zurückhaltend gegenüber der Anwendung von Naturheilkunde während ihres Aufenthaltes: „*Also dieses Naturheilkundeteam war ja auch bei mir, das habe ich alles brav mitgemacht was die so angeboten haben, aber das ist nicht was, wo ich so selber drauf anspringe und denke, ja! das tust du dir jetzt mal gut*“ (P2, 65 Jahre, FIGO IVB).

Eine dieser Patient:innen änderte jedoch ihre Meinung über die Verwendung von Naturheilmitteln, nachdem sich ihre Symptome dadurch verbessert hatten: „*Ich habe mir gedacht, also, mit so Globulis und so (...) Da kann ich ja gar nichts mit anfangen (...) Oder Bachblüten oder da bin ich einfach überhaupt nicht der Typ dafür. Und: da habe ich mir gedacht, nee das tue ich mir nicht an. Aber als ich dann zum Beispiel diese Schmerz-Ölmassage da kennengelernt habe, das war schon, das war schon super*“ (P1, 61 Jahre, FIGO IVB).

4.5.1.6.2 Kontrollgruppe

In Bezug auf ihre Zeit im Krankenhaus berichteten die Befragten, dass sie gut behandelt wurden und mit ihren Erfahrungen auf der Station zufrieden waren: „*da wurde ja auch sehr gut behandelt muss ich sagen, also Hut ab vor den Leuten dort*“ (P16, 57 Jahre, FIGO IIIC).

Trotz überwiegend positiver Rückmeldungen bemerkten zwei Patient:innen einen Mangel an Personal. Sie berichteten, den Eindruck gehabt zu haben, dass das Klinikteam stark überlastet gewesen sei. Diese Überforderung äußerte sich nach ihrer Beobachtung auch in einem teils gereizten Umgangston, den eine Patient:in als „*ein bisschen barscher*“ beschrieb (P13, 52 Jahre, FIGO IIIC). Eine Patient:in wünschte sich auch, dass Ärzt:innen und Pflegepersonal sich

mehr Zeit genommen und mehr Zuneigung gezeigt hätten: *„ich hätte mir insgesamt von Pflegern und Ärzten mehr Zeit gewünscht, das war oft, also man hat einfach gemerkt, es ist Personalknappheit und viel Zeitdruck und ähm eng getaktet und sehr arbeitsteilig“* (P15, 69 Jahre, FIGO IIIC).

Trotz dieser offensichtlichen zeitlichen Beschränkungen äußerte sich eine Teilnehmerin beeindruckt von der interdisziplinären Zusammenarbeit der Mitarbeiter:innen: *„aber diese interdisziplinäre Zusammenarbeit hat man extrem stark gemerkt und was ganz beeindruckend war ist, dass wenn irgendwas war, dass jeder an das Telefon gegangen ist, also man hat Situationen sofort gelöst“* (P14, 53 Jahre, FIGO IIIC).

Im Anschluss an den operativen Eingriff äußerten mehrere Befragte den Wunsch nach umfassenderen Informationen. Sie berichteten, in zentralen Punkten unzureichend aufgeklärt worden zu sein – etwa darüber, wer die Operation durchgeführt hatte, wie lange der Eingriff gedauert hatte, was genau vorgenommen worden war und wie die Nachsorge gestaltet sein würde. Eine Patient:inin formulierte ihren Unmut wie folgt: *„Was mir nicht so gut gefallen hat war, dass der Operateur nicht zu mir gekommen ist noch mal und gesagt hat, was er genau gemacht hat. Also da sind vier Tage vergangen, das hat mir nicht gefallen. Also ich wusste letztendlich vier Tage lang nicht, was wirklich gemacht wurde oder operiert wurde“* (P12, 63 Jahre, FIGO IVB).

4.5.1.7 Post-Entlassung

4.5.1.7.1 Interventionsgruppe

Nach der Entlassung aus dem Krankenhaus zeigte sich die körperliche Mobilität individuell sehr unterschiedlich ausgeprägt. Mehrere Patient:innen berichteten jedoch von einem kontinuierlichen, wenn auch langsamen körperlichen Fortschritt im Verlauf der Genesung. Eine Patient:inin beschrieb ihre Entwicklung folgendermaßen: *„Ich kann wieder meine Waldrunden machen. Ich habe langsam angefangen, bin jetzt bei fünf Kilometer und erweitere jeden Tag um vielleicht ein Kilometer jetzt“* (P10, 54 Jahre, FIGO IIB).

Bei einigen war jedoch eine längere körperliche Betätigung mit Schmerzen verbunden: *„Ja, also ich muss sagen, den ersten Tag habe ich zu viel gemacht, ich bin nicht spazieren gegangen, ich bin schon drei gute Stunden am Stehen geblieben und danach hatte ich eine Menge Schmerzen“* (P4, 35 Jahre, FIGO IVB).

Trotz körperlicher Einschränkungen oder Schmerzen wurden mit der Zeit Fortschritte erzielt (n = 6): *„Es geht jeden Tag ein Stück aufwärts. Jeden Tag, jeder Tag bringt ´ne Verbesserung in irgendeiner Form“* (P10, 54 Jahre, FIGO IIB).

Eine Patient:inin bemerkte, dass sie seit ihrer Entlassung zwar körperlich mobiler geworden sei, aber immer noch die Begleitung ihres Mannes suche, wenn sie das Haus verlasse: *„Also ich reiße hier noch keine Bäume aus, (...) ich bin froh, wenn ich mit dem Hund bis über den Grünstreifen komme, damit der sein Geschäft erledigen kann und das mache ich auch nur in Gesellschaft meines Mannes, einfach weil ich mich noch ein bisschen unsicher fühle“* (P3, 64 Jahre, FIGO IIIC).

Während die Teilnehmenden häufig über körperliche Erfahrungen berichteten, fanden emotionale Aspekte und persönliche Gefühlslagen in den Schilderungen nur selten Ausdruck.

Eine Ausnahme bildete eine Patient:inin, die von einem ausgeprägten Gefühl der Hilflosigkeit sprach. *„Ich hatte das große Glück nie, nie krank zu sein. Und dass ist für mich ganz schwer auszuhalten, diese Hilflosigkeit“* (P3, 64 Jahre, FIGO IIC).

Nach der Entlassung waren einige Personen auf zusätzliche Pflege angewiesen, wobei der Umfang und die Art der Unterstützung individuell variierten. Eine Person benötigte beispielsweise aufgrund eingeschränkter körperlicher Mobilität Hilfe im Haushalt: *„ich komme nicht auf den Boden um (...) den Dreck zusammenkehren, dass das schaffe ich nicht (...) eben ich schaffe es noch mich runter zu beugen, das ist schwierig“* (P11, 55 Jahre, FIGO IIC).

Andere (n=2) gaben an, dass sie durch die Teilnahme an der Physiotherapie eine Verbesserung feststellen konnten: *„Ich gehe auch zur Physiotherapie und deswegen ist alles wieder besser geworden“* (P6, 33 Jahre, FIGO IIB).

Die Teilnahme an einer Psychotherapie nach der Entlassung wurde von einer Patient:inin als Mittel gesehen, um sich geistig auf die bevorstehende Chemotherapie vorzubereiten: *„ich will fit sein auch im Kopf für diese Behandlung“* (P4, 35 Jahre, FIGO IVB).

Die soziale Unterstützung war für den Genesungsprozess von entscheidender Bedeutung. Für einen erheblichen Teil der Stichprobe war die Familie (d. h. der/die Partner/in, die Kinder oder die Geschwister) die wichtigste Quelle der Unterstützung: *„für mich ist das eine riesen Hilfe (...), dass mein Mann einfach wie ein Fels da steht“* (P3, 64 Jahre, FIGO IIC). Gleichzeitig war man sich seines Glücks in dieser Hinsicht bewusst und dankbar für die erhaltene Hilfe: *„in so einer Situation, kann ich mich wirklich einfach glücklich schätzen, dass ich zwei Kinder habe, mit Enkelkindern, meinen Mann habe, dass ich meine Schwestern habe und auch Freunde die mich besuchen kommen. Aber dieses obere Paket das ist mein Halt“* (P3, 64 Jahre, FIGO IIC).

Neben der Unterstützung durch die Familie wurde von einer Teilnehmerin auch die Unterstützung durch die Nachbarschaft genannt: *„Ich wohne hier auf dem kleinen Dorf und bin also sehr gut vernetzt (...) ich brauche nur einen Piep zu sagen und dann wird mir, einer geht mit andern einkaufen, einer geht mit meinem Hund spazieren“* (P7, 80 Jahre, FIGO IIB).

4.5.1.7.2 Kontrollgruppe

Nach ihrer Entlassung berichteten die Patient:innen, wie sie immer mehr versuchten, körperlich aktiv zu sein: *„dann versuch´ ich halt ´n bisschen die Beingymnastik zu machen (...) aber nicht zu viel, denn das muss sich da, irgendwie muss das drinnen ja erstmal heilen, denke ich mir. Und denn versuche ich halt, jetzt heute Abend noch mal zehn Minuten draußen zu laufen und dann schauen wir mal, wie sich das von Tag zu Tag entwickelt?“* (P12, 63 Jahre, FIGO IVB).

Die Rückkehr nach Hause wurde von allen Patient:innen der Kontrollgruppe als positiv empfunden. Die häusliche Umgebung wurde als *„vertraute Umgebung“* (KG2-02-017) wahrgenommen, die eine zusätzliche Ebene der körperlichen Heilung bot: *„seitdem ich Zuhause bin habe ich mich sehr, sehr gut körperlich erholen können“* (P13, 52 Jahre, FIGO IIC).

In Bezug auf die Ernährung äußerten zwei Teilnehmerinnen ihre Besorgnis über ihren Gewichtsverlust und das Fortbestehen dieses Problems nach ihrer Rückkehr nach Hause. Im Gegensatz dazu berichtete eine andere Teilnehmerin, dass sie ihren Appetit wiedergefunden habe und wieder normal esse: *„Na ja, jetzt habe ich wieder Appetit. Ich meine Hunger habe ich nicht, von was auch, wenn man hier bloß so rumsitzt und drei Mal durch den Garten läuft.“*

Aber Appetit habe ich wieder. Wie gesagt, ich esse alles was mir so in den Sinn kommt“ (P16, 57 Jahre, FIGO IIIC).

Enttäuschung wurde nach der Entlassung über die langsame Entwicklung des Heilungsprozesses geäußert: *„Ja ich hatte vielleicht erwartet, dass es schneller bergauf geht...ich habe länger mit den Operationsfolgen zu kämpfen, als ich es erwartet habe“*. Dennoch kam die lange Erholungszeit für andere nicht unerwartet, da nicht mit einer sofortigen Erholung gerechnet wurde: *„man versucht ja jeden Tag ein bisschen mehr zu machen, sich jeden Tag ein bisschen mehr zu bewegen. Ich habe jetzt keine großen Erwartungen, dass das jetzt von null auf hundert geht“ (P16, 57 Jahre, FIGO IIIC).*

Im Allgemeinen zeigten sich die Betroffenen dankbar für die soziale Unterstützung, die sie von ihren (Ehe-)Partnern, Kinder oder aus dem Freundeskreis erhielten, sobald sie zu Hause waren. So stellte eine Person fest, dass die Krankheit für sie eine Offenbarung war, da sie erkannte, dass Freunde nicht nur Personen sind, mit denen man gemeinsam Spaß haben kann. Außerdem schilderte die Teilnehmerin ausführlich, welche Bedeutung die Anwesenheit ihres Ehepartners hat, der sie unterstützt und ermutigt: *„mein Mann und das ist schon wichtig. Dass man da jemand hat, der einen unterstützt und bisschen Mut macht, das ist sehr wichtig“ (P12, 63 Jahre, FIGO IVB).*

Im Gegensatz dazu war es für eine Teilnehmerin von entscheidender Bedeutung, die Verantwortung für ihren eigenen Genesungsprozess zu übernehmen, anstatt eine passive Haltung einzunehmen und ihre Betreuung anderen Personen anzuvertrauen: *„Also ich möchte niemand zur Last fallen und ich habe Familie hier vor Ort und auch Freunde, die (...)mich zu Arztbesuchen begleiten, aber ich möchte lernen auch, zumindestens erstmal bis zum Frühjahr mir selber so einen Tagesplan aufzuerleben, -erlegen“ (P13, 52 Jahre, FIGO IIIC).*

4.5.2 Interviews mit Angehörigen

4.5.2.1 Angehörige und Interviewcharakteristika

Insgesamt wurden vier Interviews mit Angehörigen geführt. Davon waren drei in der Interventions- und einer in der Kontrollgruppe (Tabelle 57). Das Durchschnittsalter der Teilnehmenden betrug zum Interviewzeitpunkt 46,3 Jahre. Die Interviews dauerten durchschnittlich 56,5 Minuten. Alle Interviews fanden pandemiebedingt am Telefon statt.

Es ist anzumerken, dass die Rekrutierung von Angehörigen mit erheblichen Herausforderungen verbunden war. Zum einen wurden zeitliche Einschränkungen auf Seiten der Angehörigen genannt, zum anderen äußerten Patient:innen die Befürchtung, ein Interview könne für ihre Angehörigen eine zusätzliche emotionale oder zeitliche Belastung darstellen. Obwohl allen Patient:innen die Möglichkeit eingeräumt wurde, einer Teilnahme ihrer Angehörigen zuzustimmen, wurde dies in der Mehrzahl der Fälle abgelehnt. Diese Zurückhaltung führte dazu, dass lediglich vier Interviews mit Angehörigen durchgeführt werden konnten, was im Vergleich zu den beiden anderen befragten Gruppen eine deutlich geringere Beteiligung darstellt.

Tabelle 57: Angehörige- und Interviewcharakteristika

	N = 4
Alter, Mittelwert	46,3
Interviewlänge (Minuten; Mittelwert (Minimum-Maximum))	56,5 (18-74)
Geschlecht	
Männlich	4
Zentrum	
Charité	3
KEM	1
Gruppe	
Intervention	1
Kontrolle	3

4.5.2.2 Themenübersicht

Die Darstellung der Ergebnisse gliedert sich in drei Themenbereiche: a) Umgang mit der Erkrankung, Beziehung und Auswirkungen auf Leben und Lebensqualität, b) Erleben der Behandlung und c) Erwartungen und Wünsche an die Behandlung. Die Referenzcodes der Interviews für die Angehörigen stehen für die Nummer der Teilnehmer (A).

4.5.2.2.1 Umgang mit der Erkrankung, Beziehung und Auswirkungen auf Leben und Lebensqualität

Die emotionalen Auswirkungen der Krebsdiagnose auf die Angehörigen waren durchweg negativ: „es geht [mir] natürlich nicht so gut, weil es meiner Frau nicht gut geht“ (A1).

Während die Lebenspartner eine eher negative Sichtweise betreffend der Diagnose und Therapie vermittelten, zeigte der Sohn einer Patient:inin im Laufe der Zeit eine optimistischere Perspektive: „also am Anfang natürlich sehr (...) unentspannt (...), bezüglich dieser Nachricht und Diagnose und in allem, aber auch mit dem Gefühl, aus dem Krankenhaus raus bin, okay das, das wird schon alles so bestmöglich. Also ich habe da wirklich von vornherein auch das Gefühl bekommen, besser kann es nicht laufen und (...) daher ist es grundsätzlich erstmal alles positiv zu sehen“ (A3).

Im Gegensatz dazu sprachen Angehörige auch darüber, wie sie die Krankheit ihrer Lebenspartnerin wahrnahmen. Ihre Schilderungen boten wertvolle Einblicke in die Herausforderungen, mit denen die Betroffenen konfrontiert sind:

„Also zu Anfang war sehr tiefste Traurigkeit, Unsicherheit was so gewesen ist (...) tatsächlich nach dem ersten Besuch in der [Klinik] wo dann auch danach ein Gespräch mit [Ärzt*in] war, dass man erstmal so die Angst genommen hat vor der OP“ (A4).

„Also meine Frau, muss ich ganz ehrlich sagen, habe ich eigentlich die ganze Zeit über gestaunt, wie offen die auch damit umgegangen ist und ihre Hoffnung war von Anfang an da, dass die ganze Sache gut ausgeht und sie eine gute Chance hat auch wieder gesund zu werden“ (A2).

Die Krebsdiagnose hatte eine verbindende Wirkung auf einen Verwandten, was zu einer Annäherung zwischen ihnen führte: „seitdem hören wir uns eigentlich jeden Tag wieder. Also man hat dann natürlich mehr Kontakt“ (A3).

Die Diagnose während der Corona-Pandemie brachte jedoch eine zusätzliche Ebene der Komplexität mit sich, da die sozialen Kontakte aufgrund des erhöhten Infektionsrisikos eingeschränkt wurden: *„man ist vielleicht dann noch mehr Infekt anfällig auch im Hinblick auf Corona und insofern schränkt das natürlich schon die sozialen Kontakte ein. Klar, man sich draußen auf der Terrasse treffen, aber zum Beispiel wir (...) sind in so Tanzsportverein drin (...) Und ja das ist natürlich gestrichen“* (A4).

4.5.2.2.2 Erleben der Behandlung/Intervention

In Bezug auf den Eingriff selbst berichteten die Angehörigen, dass sie sich beruhigt fühlten, als sie darüber informiert wurden, dass Operationen dieser Art im Rahmen der täglichen medizinischen Praxis häufig vorkommen: *„die Tatsache, dass es schon kommuniziert wurde, okay, wir machen solche Operation in dem Umfang (...) regelmäßig und sind da auch besonders gut drin ... also es hatten alle ein sehr, sehr gutes Gefühl dabei (...), dass die Operation auch erfolversprechend ist“* (A3).

Der Tag der Operation war verbunden mit *„viel Bangen und Ängsten, weil es ja extrem lange dauerte“* (A1) für einen Angehörigen.

Die Angehörigen waren im Allgemeinen *„sehr zufrieden“* (A1) mit der Behandlung und der Vorbereitungszeit, was wiederum zu einem Gefühl der *„Hoffnung geschöpft“* (A2) führte. Dennoch äußerten sich die Angehörigen auch unzufrieden mit dem Umfang der Informationen, die sie zu verschiedenen Zeitpunkten während des Behandlungsverlaufs erhielten. So äußerten zum Beispiel zwei Angehörige ihre Unzufriedenheit über den Mangel an Informationen, die nach dem Verfahren bereitgestellt wurden: *„...quasi nach 'ner OP (...) dann stand man da erstmal (...) quasi hier alleine und ... ja hat dann eben mit allem Möglichen versucht irgendwo Informationen zu bekommen“* (A4).

Darüber hinaus wurde der Wunsch geäußert, zusätzliche Informationen über die Prognose zu erhalten: *„es wäre schön, ... wenn vielleicht jetzt ... noch mal so eine Auswertung stattfinden würde, wo ich vielleicht teilnehmen könnte und dürfte. Vor allen Dingen dürfte. Also dass man dann doch noch mal vielleicht auf die OP eingeht und auf die Heilungschancen nach der Chemo“* (A2).

Auch der Bedarf nach zusätzlichen Informationen über die Chemotherapie wurde angesprochen. Es wurde angemerkt, dass dieser medizinische Prozess nicht als schnelles Verfahren ohne Mitgefühl und Kommunikation angesehen werden sollte: *„[dass] sie sich nicht nur auf einen Stuhl setzt, rein die Nadel und dann läuft die Brühe rein und danach [ist] der Termin abgehakt oder so, sondern dass ... auch das ein bisschen mit einem Gespräch begleitet wird“* (A2).

4.5.2.2.3 Erwartungen und Wünsche an die Behandlung/Intervention

Auf die Frage nach ihren Erwartungen oder Wünschen in Bezug auf die Behandlung gaben die Angehörigen überwiegend einheitliche Antworten und gaben an, dass: *„das wäre (leicht lachend) der Wunsch natürlich, dass man, dass man mit dem Thema nie wieder was zu tun hat“* (A3) und *„das es meiner Frau zusehends besser geht“* (A2).

4.5.3 Interviews mit dem Gesundheitspersonal

4.5.3.1 Gesundheitspersonal- und Interviewcharakteristika

Insgesamt wurden 19 Interviews mit 15 Personen geführt (Tabelle 58). Vier Personen wurden doppelt befragt (TN Nr: 2,3,4,6). Das Durchschnittsalter der Teilnehmer:innen (TN) betrug zum Interviewzeitpunkt 38,2 Jahre. Bei den Teilnehmenden handelte es sich um 13 Frauen und zwei Männer, darunter fünf Ärzt:innen, sieben Pflegekräfte, eine Ernährungsberaterin, eine Psychoonkologin und eine Physiotherapeutin (die drei letzteren werden im Folgenden mit „andere Berufe“ zusammengefasst, um die Anonymität zu wahren). Die Interviews dauerten durchschnittlich 65,2 Minuten. Alle Interviews bis auf zwei (TN 2, Pflege, Intervention; TN 12, Pflege Intervention) fanden pandemiebedingt am Telefon statt.

Tabelle 58: Gesundheitspersonal - und Interviewcharakteristika

	N = 15
Alter, Mittelwert	38,2
Interviewlänge (Minuten; Mittelwert (Minimum-Maximum))	65,2(35-99)
Geschlecht	
Männlich	2
Weiblich	13
Beruf	
Ärztliches Personal	5
Pflegekräfte	5
KORE-Nurse	2
Andere Berufe ¹	3
Phase*	
Baseline	2
Intervention	13
Nach Schulung	4

¹ Bestehend aus jeweils N = 1 Psychoonkologin, Psychotherapeutin, Ernährungsberaterin

* Entspricht der Anzahl der Interviews pro Phase; N = 4 Personen wurden zwei Mal interviewt

4.5.3.1.1 Themenübersicht

Die Darstellung der Ergebnisse gliedert sich in sechs Themenbereiche: a) Einschätzung der Situation vor der Intervention, b) Bewertung der Intervention, c) Bewertung in Bezug auf das Team, Bewertung in Bezug auf die Behandlung/Intervention, d) Bewertungen in Bezug auf die Patient:innen, e) die Rolle der KORE-Nurse und f) Verbesserungsvorschläge. Die Referenzcodes der Interviews für das Gesundheitspersonal stehen für die Nummer des Teilnehmers (TN), die Berufsart und die Phase, in der das Interview stattfand (Baseline/Intervention/Nach Schulung).

4.5.3.1.2 Einschätzung der Situation vor der Intervention und Erwartungen

In der Baseline-Phase wurden zwei **Teilnehmende zu vorliegenden Schwierigkeiten** in ihrem professionellen Umfeld sowie zu ihren Erwartungen für eine neue Versorgungsform befragt.

Die Interviewten nannten folgende grundlegende Probleme, die vor der Intervention vorlagen: Einerseits kann der hohe Bedarf an psychischer Versorgung nur schwer gedeckt werden, da der Fokus der Versorgung auf der körperlichen Pflege, insbesondere dem Handling des Stomas, liegt: *„Aber ganz ehrlich, das geht total unter, dass man die Frau auch vorbereitet, dass das Körperbild sich verändert. (...) man (...) fixiert sich eigentlich wirklich nur um die Stoma-Versorgung.“* (TN 2, Pflegekraft, Baseline).

Zum anderen befinden die beiden Befragten, dass die Mobilisierung nach der Operation zu spät erfolgt: *„man geht morgens rein (...), man möchte die Patient:innen motivieren aufzustehen und da fängt es schon an. Die meisten sind der Meinung, der ich hab’ so ‘ne schwere OP und ich brauch’ jetzt erstmal Ruhe.“* (TN 2, Pflegekraft, Baseline) Je später diese Mobilisierungsversuche erfolgen, desto schwieriger werden sie, so die beiden Interviewten. Kritisiert wurde auch, dass der Aufklärung im Rahmen der Vorbereitung der Operation auf der Station zu wenig Raum gegeben wurde, so dass die Patient:innen häufig nicht ausreichend informiert waren.

Hinsichtlich der **Erwartungen an die neue Versorgungsform** – die bei allen Interviewten abgefragt wurden – formuliert eine Person Bedenken, dass die Reduzierung der Antibiotikagabe und der Verzicht auf die Magensonde nach der Operation zu mehr Komplikationen führt (TN 4, Ärztin, Baseline). Zwei Interviewteilnehmende gaben an, dass sie sich insgesamt eine niedrigere Komplikationsrate erhofft hatten. Die am häufigsten genannte Hoffnung war, dass die Patient:innen nach Einführung der Intervention schneller und vor allem selbstständiger mobil werden: *„ich erhoffe, (...) mir halt von dieser (...) KORE-Studie so ‘n bisschen, dass die Eigenmotivation der Patient:innen vielleicht einfach ‘n bisschen höher gestellt wird. Also (..) dass sie halt einfach (..) von vornherein (...) so ‘n bisschen darauf hingewiesen werden, dass sie halt wirklich (...) sich halt einfach motivieren müssen und dass sie sich halt auch mobilisieren müssen“* (TN 3, Pflegekraft, Baseline). Andere Interviewteilnehmende benutzten Begriffe wie *„Selbstermächtigung“* (TN 15, Pflegekraft, Intervention) oder *„Empowerment“* (TN 1, Ärztin, Baseline), um ihre Erwartungshaltung in Bezug auf die Situation der Patient:innen auszudrücken. Insgesamt ist der Aspekt der Erwartungshaltung eher in den zeitlich zuerst geführten Interviews geäußert und führte zu geringer Resonanz.

4.5.3.1.3 Bewertung der Intervention

Die Ergebnisse von 17 Interviews wurden in die Bewertung der Intervention einbezogen. Eine Zusammenfassung der Ergebnisse findet sich in Tabelle 59. Die Darstellung der Ergebnisse ist entsprechend der Bewertung der Intervention in drei Hauptthemen gegliedert: (a) Team, (b) Behandlung/Intervention, (c) Patient:innen, die weiter in positive und negative Bewertungen unterteilt wurden.

Tabelle 59: Zusammenfassung der Bewertung der Intervention durch das Gesundheitspersonal

	Positive Bemerkungen	Negative Bemerkungen
Team	• Bessere interprofessionelle Zusammenarbeit (10)* • Mehr Arbeitszufriedenheit (5)	• Personalmangel, -rotation (6) • Interprofessionelle Auseinandersetzungen (6)
Behandlung / Intervention	• Wegfall der zeitintensiven Vorbereitung (7) • Mehr Therapien als	• Prozessmanagement / Zeitmangel (9) • Zu frühes Ziehen des

	Versorgungsroutine (7) • Mehr Aufklärung (7) • Weniger Lücken in der Versorgung (6) • Gute Anleitung (3)	Blasenkatheters (3) • Zu frühe Entlassung (3)
Patient:innen	• Mehr Mobilität (10) • Besserer Allgemeinzustand (7) • Mehr Zuwendung (6) • Empowerment steigt (5)	

* Anzahl der Personen die den jeweiligen Aspekt genannt haben

4.5.3.1.4 Bewertungen in Bezug auf das Team

4.5.3.1.4.1 Positiv

Besonders häufig genannt wurde die **Verbesserung der interprofessionellen Zusammenarbeit**. Eine KORE-Nurse formulierte dies folgendermaßen: *„Also innerhalb von KORE ist (...) eigentlich ein Traum, (...) das Vorbild was man immer so vorgelegt hat laut Theorie, dass man (...) viel interdisziplinär zusammenarbeiten soll, das ist ja in der Praxis meistens nicht der Fall, ist jetzt natürlich (...) total schön mit Physiotherapeutin, Ernährungstherapeutin und einer Ärztin und (...) Pflegekraft, wenn die zusammenarbeiten ist natürlich schon die halbe Miete (ganz leicht lachend), das ist wie gesagt, wie aus dem Bilderbuch.“* (TN 12, KORE-Nurse, Intervention)

Nach anfänglichen Schwierigkeiten dauerte es in etwa ein Jahr, um die verschiedenen Professionen, die in KORE involviert sind, zu koordinieren (TN 9, KORE-Nurse, Intervention). Inzwischen aber funktionierte der Informationsaustausch niederschwellig (TN 15, Ärztin, Intervention) und sorgte für ein besseres Gesamtbild der Patient:innen durch die Perspektive mehrerer Berufsgruppen (TN 2, Pflege, Intervention) und damit auch für eine bessere Planbarkeit der Therapien (TN 7, Physiotherapeutin, Intervention).

Insbesondere die KORE-Nurse trug in ihrer Rolle dazu bei, dass weniger Fehler passierten, wie diese befragte Person beschrieb: *„na ja, sozusagen der achte Augen Prinzip ist, dass da noch mal mehr Leute halt mit rüber gucken. Das ist manchmal (...) ganz galant.“* (TN 8, Arzt, Intervention)

Als zweiten positiven Aspekt im Bereich Team – und mit dem ersten Aspekt zusammenhängend – gaben fünf Befragte eine **Verbesserung der Arbeitszufriedenheit** an. Eine KORE-Nurse formulierte dies in Bezug auf ihre Tätigkeit im Vergleich zu einer rein pflegerischen Tätigkeit so: *„Also eigentlich bin ich (...) zufrieden, (...) nicht nur eigentlich, sondern ich bin zufrieden (lacht leicht). Es gibt immer blöde Tage, da läuft 's drunter und drüber, dann krankheitspersonaltechnisch (...) die man verfluchen könnte, aber ich glaub das ist (...) normal.“* (TN 13, KORE-Nurse, Intervention). Die Tatsache, dass ein interprofessionelles Team mehrere Perspektiven auf den Zustand der Patient:innen warf, empfand eine Mitarbeiterin als Entlastung (TN 6, Pflege, Intervention). Zwei Mitarbeiterinnen (TN 2, Pflege, Baseline, TN 12, Pflege Intervention,) gaben zusätzlich an, dass durch die KORE-Studie eine größere Offenheit auf der Station entstanden ist, die sich auch in anderen Bereichen widerspiegeln: *„Genau, also von daher ähm, ich merke halt eben schon, dass das auch was mit dem Team ähm verändert hat. Ähm sie sind jetzt auch offen für was neues, die freuen sich*

jetzt, dass KORE ausgeweitet wird, dass es verlängert wird. Also von daher, ja hat das was mit dem Team gemacht.“ (TN 2, Pflege, Baseline).

4.5.3.1.4.2 Negativ

Als negativ und hinderlich betrachteten sechs Befragte hingegen den **Personalmangel und die -rotation**. Bei einigen der folgenden Aussagen blieb unklar, inwiefern sich die Problematik tatsächlich auf die Studie bezog oder ob es sich um eine allgemeine Schwierigkeit handelte.

Für den Ausgleich des Pflegemangels, den die Befragten in seinem ganzen Ausmaß erst auf die Zeit nach der Pandemie verorten, gab es bis zum Befragungszeitpunkt keine sinnvolle Strategie. Leasingkräfte in die Studie einzuarbeiten hielt eine Befragte nicht für zeitökonomisch (TN 13, KORE-Nurse, Intervention). Eine andere Pflegekraft erwähnte die Herausforderungen, Pflegekräfte von anderen Stationen abzuziehen: *„Wir haben Betten gesperrt, weil es keine Pflege mehr gibt. (...) wir arbeiten sehr viel mit (..), mit Pool-Mitarbeitern. (...) wir arbeiten mit (...) Kollegen, die aus der Geburtsmedizin uns unterstützen. Aber wissen Sie, wenn das täglich Brot ist ein Kind auf die Welt zu bringen und der Mutter beim Stillen zu helfen und dieser Kollege oder diese Kollegin wir dann zu uns gestoßen und muss eine sterbende Frau gerade begleiten, die kann die Patient:innen nicht versorgen, so wie sie das wirklich braucht und ich finde es auch schade, dieser Mitarbeiterin gegenüber, weil (...) auch ihr tut man nichts Gutes.“ (TN 2, Pflege, Baseline)*

Insbesondere die Befragten aus dem Bereich Pflege gaben an, dass sie überfordert sind, weil viele von ihnen zu verübende Tätigkeiten zeitintensiv sind (TN 11, Pflege, Intervention) und die Überstunden nur schwer mit ihrem Privatleben vereinbar sind. Auch bei der Ärzteschaft gibt es wenig Kontinuität. Eine interviewte Person beschrieb die Situation so: *„jede Woche ist ja eine andere Stationsärztin zum Beispiel da für die (...) Patient:innen. Die rotieren hier ja einmal pro Woche, so heißt die Patient:innen kriegen jede Woche eine neue Ärztin, einen neuen Arzt: sozusagen, der sich erst in den Fall einarbeiten muss.“ (TN 13, KORE-Nurse, Intervention).*

Als weiteren negativen Aspekt führten sechs Befragte die Kehrseite der zunehmenden **Interprofessionalität an: Konflikte zwischen den Berufsgruppen**.

Insbesondere in der Anfangsphase gaben die Befragten der Pflege an, dass Schnittstellen nicht reibungslos funktionierten, die Verantwortlichkeiten diffus waren und sie selbst alles auffangen mussten (TN 3, Pflege, Intervention, TN 8, Arzt, Intervention). Auch lagen zu bestimmten Themen (z.B. postoperative Ernährung) unterschiedliche Meinungen zwischen den Berufsgruppen vor (TN 15, Ärztin, Intervention).

Eine Befragte der Gruppe der anderen Berufe gab wiederum an, dass sich die Pflege durch die Intervention in ihrem Kompetenzbereich eingeschränkt fühlte: *„die haben immer Angst, dass irgendwas passiert und sie weniger dürfen oder weniger Handhabe haben oder weniger genau irgendwas, irgendwie auf sie auswirkt oder das ihnen Expertise weggenommen wird oder irgendwie so also das würd' ich sagen, ist (...) irgendwie so ein Phänomen was auf den Stationen einfach da ist“ (TN 13, KORE-Nurse, Intervention).*

4.5.3.1.5 Bewertungen in Bezug auf die Behandlung/Intervention

4.5.3.1.5.1 Positiv

In Bezug auf die Behandlung sahen die Gesundheitskräfte viele tiefgreifende Verbesserungen.

Sieben Befragte bemerkten hier den **Wegfall der zeitintensiven Vorbereitung** vor der Operation. Dazu gehörten insbesondere die präoperativen Darmvorbereitungen. Ohne diese, so die Befragten, wurde der Darm schneller angeregt nach der Operation (TN 3, Pflege, Intervention, TN 15, Ärztin, Intervention). Vor der Intervention durften die Patient:innen tagelang vor der Operation nichts essen, was schlecht für die Fitness war (TN 5, Arzt, Intervention) oder sie saßen die Nacht vor der Operation stundenlang auf der Toilette (TN 2, Pflege, Intervention). Durch den Wegfall der Enthaarungsmaßnahmen vor der Operation gab es weniger Makroverletzungen im Intimbereich (TN 11, Pflege, Intervention). All dies führte dazu, dass die Patient:innen weniger Anzeichen von Stress zeigten (TN 13, KORE-Nurse, Intervention). Eine Befragte beschrieb die Veränderungen für die Patient:innen und im Team nach der Einführung der KORE-Maßnahmen folgendermaßen:

„Die Patient:innen (...) finden es gut, dass sie nicht so große Abführmaßnahmen vorher machen müssen, dass sie auch noch, also mental, (...) dass sie noch was essen ähm können Es gab ja (...) bevor das eingeführt wurde (...) gefühlt auch sehr viel Widerstand im Team, (...) das spüre ich heute gar nicht mehr, das (...) hat sich eben total verändert (...) die Kollegen nehmen das sehr dankbar an, freuen sich, dass da groß nicht noch (...) Darm vorbereitet werden muss.“ (TN 2, Pflege, Intervention).

Sieben der befragten Personen gaben an, dass sie das **zusätzliche Therapieangebot zur Routineversorgung** durch die KORE-Intervention zu schätzen wissen. Dabei bezogen sie sich hauptsächlich auf die Ernährungsberatung und die Physiotherapie.

Laut den Interviewpartner:innen trugen diese zusätzlichen Therapien nicht nur dazu bei, dass die Patient:innen eine Aufgabe hatten und beschäftigt waren (TN 10, Psychoonkologin, Intervention). Vielmehr verbesserten die zusätzlichen Therapien das Ergebnis der Operation (TN 8, Arzt, Intervention, TN 6, Pflege, Intervention). Zentral dabei war die Ernährungsberatung, da der Darm von der Operation grundsätzlich betroffen ist (TN 7, Physiotherapeutin, Intervention, TN 14, Ernährungsberatung, Intervention).

Aber auch die Physiotherapie machte die Patient:innen fitter für die Operation (7). Eine Pflegerin beschrieb die Situation auf ihrer Station folgendermaßen:

„Physiotherapie klappt eigentlich ganz gut, wobei ich da langsam auch so das Gefühl hab’, dass nimmt ja schon überhand bei uns auf Station. Man fühlt sich ja schon langsam wie ’n bisschen, wie im Fitnessstudio, (lachen beide etwas) wenn man sich die Station anguckt. Ja, also das ist halt schon ’ne Umstellung.“ (TN 3, Pflege, Intervention).

Ebenfalls gaben sieben Personen an, dass die erhöhte Anzahl an Ansprechpartner:innen durch die KORE-Intervention insgesamt für eine **bessere Aufklärung** der Patient:innen sorgte. Dazu gehörte zum einen, dass Abläufe schon vor der Operation detailliert und klar erläutert wurden (TN 3, Pflege, Intervention), die Wege gezeigt und geprobt wurden, so dass Ängste der Patient:innen abgebaut werden konnten (TN 12, Pflege, Intervention). Auch für nach der Operation gab es zahlreiche Menschen, an die Fragen gerichtet werden konnten. Als Beispiel nannte eine befragte Person, die Demonstration des Umgangs mit einem Rollator für eine

Patient:inin (TN 13, KORE-Nurse, Intervention). Durch mehrere Übungsdurchläufe gewann die Patient:inin schließlich an Sicherheit und traute sich zu, auch zu Hause mit einem Rollator zu hantieren. Eine andere befragte Person, erwähnte, dass die Aufklärung sogar zeitweise sonntags erfolgte, wenn es notwendig war (TN 3, Pflege, Intervention).

Die befragte Psychoonkologin fasste die Maßnahmen zur erhöhten Informationsweitergabe so zusammen: *„also die Hauptsäule ist das Gespräch, und die zweite Säule ist selbstverständlich die Materialien, die mitgegeben werden und die, und was sehr beeinflusst ist, dass sie, falls was aufpoppt, Fragen medizinischer Seite oder und auch psychologischer oder sozialer Seite, dass sie einen Ansprechpartner haben. Das ist das A und O.“* (TN 10, Psychoonkologin, Intervention).

Insgesamt, so befanden es sechs Befragte, gab es durch die erhöhte Anzahl an Therapien und Ansprechpartner:innen **weniger Lücken in der Versorgung**. Dieser Aspekt ist stark verknüpft mit dem weiter oben genannten Punkt der zusätzlichen Therapieangebote, geht aber darüber hinaus. Die interviewten Personen gaben an, dass Patient:innenbelange über unterschiedliche Kommunikationskanäle diskutiert werden und deswegen weniger *„unter den Tisch fällt“* (TN 10, Psychoonkologin, Intervention). Die enge Zusammenarbeit zwischen den Berufsgruppen sorgt außerdem dafür, dass Kausalzusammenhänge aufgedeckt werden können (z.B. Blutwerte und Mangelernährung) und diesen Problemen gezielt entgegengewirkt werden kann (TN 13, KORE-Nurse, Intervention). Eine Ärztin bestätigt: *„Das ist sicherlich immer gut, ich meine vier Augen sehen mehr als zwei und das einfach noch mal auch extra Zeit, die der Patient:in zusätzlich bekommt von jemand der einfach noch mal vielleicht was anderes sieht oder dem auch (...) noch mal was anderes erzählt, was (...) vielleicht manchmal untergeht.“* (TN 15, Ärztin, Intervention).

4.5.3.1.5.2 Negativ

Auf der Seite der Barrieren war der Aspekt, der mit neun Personen am häufigsten benannt wurde, der **Zeitmangel und die damit zusammenhängende Schwierigkeit des Prozessmanagements** auf den Stationen, in denen die KORE-Intervention eingeführt wurde.

Während des Krankenhausaufenthaltes waren die Patient:innen durch die unterschiedlichen Therapieeinheiten in einen straffen Zeitplan eingebunden, welches oft überfordernd für die Patient:innen war: *„Ja die Menge an Menschen. (lacht leicht) (...) wir kennen das auch jetzt schon von unseren Patient:innen (...), dass (...) am Aufnahmetag sehr viele Gespräche geführt werden, sehr viele neue Leute. Das überfordert die Patient:innen und dann kommen noch all die Therapeuten, die irgendwelche oder zum Beispiel jetzt die Physiotherapie ja, die macht erstmal die Übungen mit der Patient:inin. Dann kommt noch von der KORE-Studie jemand zur Befragung. Das sind einfach zu viel für Patient:innen an einem Tag.“* (TN 6, Pflege, Intervention). Eine andere befragte Person bemerkte ironisch, dass für bestimmte Therapieeinheiten nun schon *„slots gebucht“* (TN 5, Arzt, Nach Schulung) und in jedem Fall Prioritäten gesetzt werden müssen: *„Behandlung geht vor Studie“* (TN 8, Arzt Intervention).

Herausfordernd in diesem Zusammenhang war auch die Studien- und Behandlungsdokumentation. Manchmal gelang es nicht, die Dokumentation lückenlos zu bewältigen (TN 15, Ärztin, Intervention). Insbesondere die Visitenlisten waren relevant und gleichzeitig schwer zu führen (TN 14, Ernährungsberaterin, Intervention). Eine Pflegeperson gab ein Beispiel der Schwierigkeit der doppelten Dokumentation: *„was mir halt persönlich*

häufig noch passiert, ist (...) die Blutentnahme, geb ich offen und ehrlich zu, dass ich da ich erstmal ähm so meinen Standard (...) ankreuze bei der Aufnahmeblutentnahme und dann feststellen, ach Mist, ist ja KORE, da muss ich ja den KORE Blutentnahme Status (...) einpflegen. Also das passiert mir schon noch.“ (TN 3, Pflege, Intervention).

Nach der Operation empfanden einige der Gesundheitskräfte die gesundheitliche Verfassung der Patient:innen nicht ausreichend für die eingeplanten Tests und Übungen (TN 7, Physiotherapeutin, Intervention). Eine Pflegekraft gab hierzu an, dass es „megastressig“ für die Patient:innen ist, wenn sich die Therapeut:innen ständig „in die Quere“ kommen.

Auch der Entlassungsprozess war länger und benötigte mehr interprofessionelle Absprache im Vergleich mit der Routineversorgung (TN 11, Pflege, Intervention).

Drei befragte Personen äußerten sich zusätzlich dazu, dass die Personalsituation das frühe **Ziehen des Blasenkatheters** oftmals nicht erlauben würde. Obwohl alle drei grundsätzlich die frühe Mobilität der Patient:innen guthießen, war es auf den Stationen aufgrund des Personalmangels oft nicht möglich, dass die Patient:innen bei den ersten Toilettengängen Unterstützung erfuhren (TN 12, Pflege, Intervention, TN 2, Pflege, Intervention). Eine Pflegerin beschreibt die Situation folgendermaßen:

„man muss aber halt auch immer noch schauen, inwiefern bekommt man das (...) gewährleistet, dass die Patient:innen dann auch regelmäßig zur Toilette gehen können selbständig, weil ich sehe halt es im Moment auch als sehr sehr schwierig an, mit der Personalsituation dann halt ähm immer wieder hinlaufen zu können und sie zu begleiten.“ (TN 3, Pflege, Intervention).

Drei weitere Personen bemängelten, dass viele Patient:innen in der KORE-Studie **zu früh entlassen** worden sind. Bei vielen war die Nachsorge zum Zeitpunkt der Entlassung noch nicht ausreichend geklärt, sie benötigen zum Beispiel eine Haushaltshilfe, eine ambulante Möglichkeit zur Psychoonkologie oder den Sozialdienst. Diese Faktoren brauchten mehr Zeit (TN 6, Pflege, Intervention). Bei einigen war zudem die Stomanachversorgung noch nicht geregelt (TN 3, Pflege, Intervention). Die Patient:innen litten vermehrt unter Angst, weil ihnen dieser „Sicherheitspuffer“ im Krankenhaus fehlte, so eine interviewte Person (TN 6, Pflege, Intervention).

4.5.3.1.6 Bewertungen in Bezug auf die Patient:innen

In Bezug auf die Patient:innen sahen die befragten Personen ausschließlich positive Seiten der KORE-Intervention.

4.5.3.1.6.1 Positiv

Laut zehn interviewten Personen waren es insgesamt drei Faktoren, die zur **erhöhten Mobilität** der Patient:innen beitrugen.

Der erste Faktor bezog sich auf die zügige Entfernung der Drainagen und Sonden. In den Interviews, die zu einem früheren Zeitpunkt stattfanden, war hierzu noch Skepsis zu lesen. In den späten Interviews hingegen wurde es zunehmend als selbstverständlich beschrieben, dass Drainagen so früh wie möglich gezogen werden (TN 9, KORE-Nurse, Intervention, TN 3, Pflege, Intervention, TN 6 Pflege, Intervention). Bei Patient:innen fiel die Sorge weg, sich aus Versehen bei einer falschen Bewegung etwas zu ziehen (TN 2, Pflege, Intervention). Insgesamt

stellten die Interviewteilnehmenden eine verstärkte Reflexion darüber fest, welche Drainage tatsächlich nötig war (TN 8, Arzt, Intervention). Jedoch gab es zum Zeitpunkt der Interviews laut einer Pflegekraft noch Optimierungspotential in der Entscheidung, wann genau eine Drainage gezogen werden soll (TN 13, KORE-Nurse, Intervention). Eine Ärztin formulierte dies so: *„es geht ja auch darum die Patient:innen großzügig von den Drainagen, sobald die nicht mehr notwendig sind, zu befreien, also möglichst wenig an, an Plastik quasi im Patient:innen zu lassen, (...)so schnell wie möglich, (...) erstmal ist das ja besser für die Infekt Situation, zweitens ja auch einfach für die Mobilität von den Patient:innen (...) die sind einfach schneller auf den Beinen, wenn ich nicht fünf Drainagen mit mir rumschleppen muss.“* (TN 15, Ärztin, Intervention).

Viele KORE-Patient:innen verließen den Operationssaal ohne Magensonde (TN 9, KORE-Nurse, Intervention). Dies wurde von den Interviewpartner:innen als sehr positiv bewertet, da die Patient:innen so schnell wieder an normale Nahrung gewöhnt werden konnten (TN 2, Pflege, Intervention). Insgesamt ist diese Entwicklung erfreulich (TN 12, Pflege, Intervention) und als übertragbar auf andere Patient:innen auf der Station eingeschätzt: *„wir haben natürlich verschiedene Ernährungsformen und (...) KORE-Patient:innen, das dürfen die trinken und das trinkt wahrscheinlich hier auch kein anderer Patient:in auf Station, sondern nur die KORE-Patient:innen. (lacht leicht)“* (TN 2, Pflege, Intervention).

Der zweite Faktor, der von Anfang an symbolisch und tatsächlich für Mobilität stand, ist die Tatsache, dass die Patient:innen zu Fuß zu ihrer Operation gingen. Zwar wurde dies anfangs belächelt (TN 2, Pflege, Intervention) aber schaffte nun eine neue Perspektive auf die Patient:innen, die mobil genug sind, um selbst zu gehen und nicht passiv geschoben werden müssten (TN 11, Pflege, Intervention): *„und dann ist da ein neuer Gedankengang für uns und ich finde das ist auch ein wichtiger Gedankengang, die Patient:innen laufen zum OP, wir haben die vorher im Bett zum OP gebracht oder dass die Patient:innen vor OP keine Schlafmedikation bekommen.“* (TN 11, Pflege, Intervention).

Der dritte Faktor, der ausschlaggebend für die frühe Mobilisierung der Patient:innen war, war Rolle der Physiotherapie (TN 3, Pflege, Intervention, TN 2, Pflege, Intervention). Laut einer Interviewten leistete die Physiotherapie den entscheidenden Beitrag zur Mobilisierung, indem sie die Leute schon am ersten Tag an die Bettkante setzt (TN 13, KORE-Nurse, Intervention).

Die frühmögliche Mobilisation wurde insbesondere von den Patient:innen gewünscht, die nicht tagelang im Bett liegen wollten (TN 15 Ärztin, Intervention). Insofern benannte eine interviewte Person ihre Tätigkeit als *„Patient:innenorientiertes Arbeiten“* (TN 13 KORE-Nurse, Intervention).

Eine Gesamteinschätzung zum Thema Mobilität liefert die gleiche Person: *„Na die Patient:innen nach der großen Debulking OP, also das erste Feedback was wir bekommen hatten, war, man merkt wirklich einen Unterschied zu denen die in (...) KORE drin sind zu denen die dieses Programm (...) nicht erhalten haben, dass die wirklich schneller wieder aus 'm Bett sind und schneller fit sind.“* (TN 13 KORE-Nurse, Intervention).

Neben der verbesserten Mobilität der Patient:innen, sahen sieben Befragte als zweiten großen Vorteil der KORE-Intervention den **besseren Allgemeinzustand** der Patient:innen. Zum einen waren die Patient:innen durch die vermehrte psychoonkologische Betreuung weniger ängstlich, konnten Wartezeiten besser ertragen und gingen gestärkter in den OP (TN 10, Psychoonkologin, Intervention). Weiterhin hatten sie weniger Ödeme (TN 6, Pflege,

Intervention). Auch die schnelle Aufnahme von Nahrung nach der Operation spielte hier eine Rolle: Durch das „Fast-Track-Konzept“ (TN 8, Arzt, Intervention) erhöhte sich der Allgemeinzustand enorm. Eine befragte Person bestätigte das mit Blick auf Patient:innen, die nicht im KORE-Projekt untergekommen sind und parenterale Ernährung erhielten: *„es ist das Erste was man sieht, dass die Patient:innen sich besser fühlen. Das sieht man schon, wenn man vierundzwanzig Stunden parenterale Ernährung in die Vene macht, (...) steht die Patient:in morgens schon auf und (...) also die haben absolut Energiemangel (...), die sind schlapp und, und (...) nicht mobil.“* (TN 14, Ernährungsberaterin, Intervention).

Sechs interviewte Personen betonten, wie sehr im Fokus die **zusätzliche Zuwendung** in der KORE-Intervention für die Patient:innen war. Zum einen lenkte es die Patient:innen ab und hielt sie beschäftigt (TN 8, Arzt, Intervention). Zum anderen hatten die Patient:innen insgesamt einen hohen Redebedarf und waren froh, sich austauschen zu können (TN 11 Pflege, Intervention). Sie genossen es, dass sich um sie gekümmert wurde (TN KORE-Nurse, Intervention) und fühlten sich wertgeschätzt als Teil einer wissenschaftlichen Studie (TN 6: Pflege, Intervention)

„Also bei uns hat sich dadurch eigentlich nicht viel verändert. Aber ich glaube, dieses Gefühl – ‚Ich bin Teil einer Studie, also bin ich etwas Besonderes, man kümmert sich intensiver um mich‘ – führt dazu, dass sich die Patient:innen einfach fallen lassen und denken: ‚Wenn etwas ist, wird das schon bemerkt.“ TN 6: Pflege, Intervention)

Viele Patient:innen bedankten sich am Ende ihrer stationären Zeit euphorisch und gaben an, dass die psychosoziale Unterstützung von größter Bedeutung war (TN 13 KORE-Nurse, Intervention). Eine Pflegekraft fasste folgendermaßen zusammen: *„ das haben ja auch diverse (...) Untersuchungen auch gezeigt, in dem Moment, wo viele an einem dran sind und an einem arbeiten, dass man dann (...) viel mehr, ich sag mal gefühlt im Mittelpunkt sich fühlt und dadurch auch besser aufgehoben fühlt. Und den Eindruck hab ich bei den Patient:innen schon. Es sind ja viele Akteure.“* (2).

Nicht zuletzt adressierte die KORE-Studie laut fünf Befragten das Bedürfnis der Patient:innen, sich nicht passiv der Krankensituation zu ergeben, sondern sich aktiv für ihre Gesundheit einzusetzen. Zwei Befragte attestierten den Patient:innen im Rahmen von KORE mehr Eigenmotivation als Patient:innen, die nicht in KORE eingeschlossen wurden (TN 3 Pflege, Intervention, TN 13, KORE-Nurse, Intervention). Eine Befragte gab an, dass die Patient:innen gerne mitarbeiten möchten bei ihrer Genesung, sich außerdem als Teil eines Teams fühlen würden, in dem alle sich ihr Überleben wünschen (10).

Eine Ärztin formuliert es so: *„also ich finde das für die Patient:innen schön, weil man wird oft mit der Frage konfrontiert, was kann ich selbst machen? (...) Weil die Patient:innen kommen mit einer (...) Diagnose, die sie, glaube ich, ziemlich (...) erschlägt, (...). In der Situation mit der KORE-Studie, finde ich, haben sie so ein bisschen das Gefühl, dass sie selbst etwas dafür tun können, dass es ihnen besser geht und das (...) hab ich als sehr positiv empfunden.“* (TN 15, Ärztin, Intervention).

4.5.3.1.7 Die Rolle der KORE-Nurse

Die Teilnehmenden wurden gefragt, wie sie die Rolle der KORE-Nurse einschätzen (siehe Tabelle 60), die speziell für diese Intervention eingerichtet wurde und sich in ihrer Tätigkeit im Arbeitsalltag von anderen Pflegekräften unterscheidet. Fünf der interviewten

Gesundheitskräfte beurteilten die Rolle der KORE-Nurse im Arbeitskontext, insbesondere in Hinblick auf die Studie: *„da sind wirklich die KORE-Nurses ein tragendes Element für die Ernährungsberatung, die sind wirklich sehr wichtig zwischendurch.“* (TN, Ernährungsberaterin, Intervention, 14). Die gleiche Probandin gab an, dass die KORE-Nurse für die Vertretung bei eigener Abwesenheit sorgt und die Kommunikation und Zusammenarbeit für sie sehr positiv war. Auch eine Pflegerin bestätigte diese Einschätzung zur Kommunikation, genauso wie das ärztliche Personal: *„Die treten unkompliziert an uns heran“* (TN 8, Arzt, Intervention). Eine kritische Stimme aus der Pflege hingegen betrachtete die Zusammenarbeit als zusätzlichen Aufwand im Pflegealltag, der stets mit zusätzlichen Informationen versehen werden musste und gleichzeitig keinen (pflegerischen) Mehrwert brachte.

Die Patient:innen hingegen hatten wenig Klarheit zur Rolle der KORE-Nurse und nahmen diese vermehrt nicht wahr: *„nach der OP ein paar Mal. Sie war sehr nett. (...) Also im Prinzip sie hat mir nur ein bisschen gefragt, wie es mir geht (...), aber ihre Weise war nett“* (P4, 35 Jahre, FIGO IVB). Zwei weitere Patient:innen konnten sich jedoch nicht an die KORE-Schwester erinnern, als sie im Interview dazu befragt wurden: *„Also das ist mir jetzt nicht so bewusst. Also es waren ja viele Schwestern da, aber dass jetzt eine speziell von der KORE-Studie kam“* (P11, 55 Jahre, FIGO IIIC).

Tabelle 60: Die Beurteilung der Rolle der KORE-Nurse durch das Team

Beruf	N	Einschätzung der Rolle der KORE-Nurse
Ärztliches Personal	8	Gute Zusammenarbeit
Physiotherapeut:in	7	KORE-Nurses nehmen sich viel Zeit für die Patient:innen
Ernährungsberater:in	14	Vertretung bei Abwesenheit, gute Kommunikation und Zusammenarbeit
Pflegekraft	2	Kommunikation mit KORE-Nurses ist gelungen
		KORE-Nurses als zusätzlicher Aufwand
Patient:innen	-	In der Regel nicht als solche wahrgenommen

Für die vorliegende Studie wurden zwei KORE-Nurses befragt (Tabelle 61). Beide gaben an, sich selbst als Schnittstelle zwischen den Professionen zu betrachten. Eine der KORE-Nurses formulierte ihre Rolle so: *„Wo man wirklich jemanden hat der auf Station zusätzlich da ist, der eben wirklich vielleicht so Gespräche führt, für Beratung da ist, eben mit den, zusammen mit den Ärzten so Fragilitätsassessments erstellt, so dass die wissen, okay in welchem Gesundheitszustand sind die und Allgemeinzustand.“* (TN 9, KORE-Nurse, Intervention). Gleichzeitig sprangen die KORE-Nurses ein, wenn in der Pflege Personalmangel herrschte und führten zum Beispiel einen Verbandswechsel durch oder zogen eine Drainage, so die Befragte KORE-Nurse. Im Team verbesserte die zusätzliche Position der KORE-Nurse die interprofessionelle Zusammenarbeit insgesamt.

Durch den Überblick verfügten die KORE-Nurses mehr Arbeitszufriedenheit als bei der reinen Pflegetätigkeit. Anfänglich gab es zwar einen Rollenkonflikt durch wenig Akzeptanz seitens der restlichen Pflege, dieser löste sich aber im Laufe der Zeit auf: *„Also ich meine wir waren ja irgendwie dann, die kannten uns zwar, aber trotzdem irgendwie neu in dieser Position. (...) und dann muss man natürlich auch (...) die, auch die Pflege muss natürlich erstmal dieses Projekt kennenlernen und akzeptieren, dass es da ist“* (TN 9, KORE-Nurse, Intervention).

In Bezug auf die Patient:innen, so gaben die beiden KORE-Nurses an, sorgen sie mit ihrem Einsatz dafür, die Mobilität der Patient:innen frühzeitig zu erhöhen: *„Durch Motivation,*

Empowerment dass sie selber sozusagen, sehr viele Gesprächsführung, (...) dann mit der Physiotherapeutin wirklich zusammen, dass wir die Patient:innen (...) motivieren auch sich wirklich selber an die Bettkante die ersten Tage zu setzen.“ (TN 13, KORE-Nurse, Intervention).

Die zusätzliche Zeit, die durch die KORE-Nurses zur Verfügung stand, wurde genutzt, um sicher zu gehen, dass die Aufklärung der Patient:innen erfolgreich war und auch schwierige Patient:innen erreicht wurden. Zudem leisteten sie zusätzliche pflegerische Beratung wie im folgenden Zitat beschrieben: *„Weil das gibt es nicht, so das ist das was wir machen, wir beraten die Patient:innen zu dem perioperativen Verlauf. Wir erzählen ihnen was gemacht wird, und dann beraten wir sie dahingehend, dass wir sagen, zum Beispiel vor der OP, es wäre halt für sie das Beste, wenn sie diese Übungen machen und das können Sie so und so machen.“ (TN 9, KORE-Nurse, Intervention).*

Tabelle 61: Selbstbild der KORE-Nurses

Selbstbild	Team	Patient:innen
• Schnittstelle zwischen Professionen • Guter Überblick • Mehr Arbeitszufriedenheit als „nur am Bett arbeiten“ • Rollenkonflikt, wieviel normale Stationsarbeit?	• Verbesserte interprofessionelle Zusammenarbeit • Nach Akzeptanzproblem nun angekommen	• Mehr Empowerment durch mehr Mobilität • Durch mehr Aufklärung werden auch schwierige Patient:innen erreicht • Mehr Zeit für Zuwendung und „pflegerische Beratung“

4.5.3.1.8 Verbesserungsvorschläge

Die Frage nach Verbesserungsvorschlägen der Implementierung der Intervention führte zu großer Resonanz. Tabelle 62 zeigt eine hierarchisierte Übersicht der gegebenen Antworten.

Die meisten Nennungen (sechs) erhielt der Verbesserungsvorschlag, hauptsächlich von der Berufsgruppe Pflege, mehr Raum, Zeit und Personal für psychologische Gespräche und Betreuung einzuplanen. Eine befragte KORE-Nurse merkte dazu an: *„Wenn wir jetzt merken, wir haben irgendwie Situationen, wo man eigentlich auch postoperativ (...) Psychoonkologie braucht, dann melden wir Psycho-Onkologie an und da kommt die Kollegin. (...) Aber (...) das Problem ist natürlich auch einfach, dass (...) der Bedarf, glaube ich, viel, viel größer ist, als das was sie schafft, (...) das heißt, manchmal wartest du eben auch einfach zwei Tage auf, darauf dass sie kommt“ (TN 9, KORE-Nurse, Intervention).*

Welche Berufsgruppe zudem die psychologischen Gespräche durchführen sollte, wurde unterschiedlich beurteilt. Zum einen wünschte sich die Pflerschaft selbst mehr Ressourcen für die Patient:innen. Gleichzeitig waren einige der Meinung, dass die Patient:innen enorm davon profitieren würden, wenn die Ärzt:innen mehr Zeit und „Empathie“ (TN 6, Pflege, Intervention) investieren könnten, um dem enormen Redebedarf der Patient:innen gerecht zu werden: *„Ein fester Ansprechpartner“ (TN 15 Ärztin, Intervention) wäre hier von Vorteil.*

Der Verbesserungsvorschlag, der am zweithäufigsten von der Berufsgruppe Pflege und anderen Berufe mit vier Nennungen erwähnt wurde, betraf die Integration des ärztlichen Personals bei der Durchführung der Intervention. Die Hauptherausforderungen bei der Integration der Ärzteschaft bestand zum einen im häufigen Wechsel und der Fluktuation der Ärzt:innen. Zusätzlich, gab eine Pflegerin zur Auskunft, sprachen die Patient:innen nur selten mit der gleichen ärztlichen Person zweimal: *„Das muss einfach personengebunden werden,*

weil also die Patient:innen, die Stationsärzte wechseln irgendwie jede Woche. Wenn Patient:innen da mal länger liegen, ein Aufnahmearzt nimmt die auf, klärt die auf. Der Stationsarzt betreut sie, wenn vorher noch irgendwelche Untersuchungen notwendig sind, dann kommen die aus, von der Intensivstation oder aus dem OP wieder, dann ist wieder ein neuer Stationsarzt da. Da dann liegen sie da sieben Tage und werden sie noch von 'nem ganz anderen Stationsarzt entlassen. Das sind dann vier Ärzte, die alle irgendwie da so durchschnurren, am Wochenende sind dann noch mal irgendwelche Dienstärzte.“ (TN 8, Arzt, Intervention).

Weiterhin wünschten sich zwei Pflegerinnen und zwei Personen aus dem Bereich andere Berufe zielgerichtete Schulungen, mehr Infomaterial und insgesamt mehr Transparenz zu Inhalten und Ablauf der Studie. Dieses könnte entweder in Form einer verantwortlichen Person stattfinden, die konkret für die KORE-Intervention die Gesundheitskräfte supervidiert (TN 10, Psychoonkologin, Intervention) oder schriftlichen Informationen, die mehr darstellen, als den „kleinen Ausschnitt“, den die jeweilige Person betreut, nämlich das „Gesamtpaket“ (TN 12, Pflege, Intervention): *„Ganz am Anfang, als (...) die Studie bei uns begonnen hat, fand ich persönlich schwierig, es hieß zwar, es gibt jetzt diese Studie, aber wir hatten tatsächlich, jetzt sag ich mal wir als Pflegekräfte, kaum Informationen zu dieser Studie. Also es hieß, es hat sich so alles so mit der Zeit so (...) ergeben, was gemacht werden muss, worauf geachtet werden muss, aber das kam halt mit der Zeit. Das einzige, tatsächlich das einzige Infomaterial was wir hatten, war ein! Zettel und das über die präoperativen Maßnahmen.“ (TN 11, Pflege, Intervention).* Die Mitarbeitenden wünschten sich zusätzlich zu studienbegleitenden Informationen, auch Einblick in Ergebnisse und wissenschaftliche Publikationen erhalten.

Weiterhin wünschten sich drei Personen hauptsächlich aus dem Bereich Pflege eine bessere Kommunikation mit anderen Berufsgruppen, insbesondere im Rahmen der Übergabezwecken: *„wenn jetzt nur ein kurzes Meeting, dass es wirklich nur ein Ist-Zustand der Patient:innen widerspiegelt, damit (..) die Ärzte den auch wirklich wissen“ (TN 15, Ärztin, Intervention).* Die eben zitierte Person sprach sich in diesem Kontext für die Einführung von zusätzlichen Teammeetings aus, bei denen die Patient:innen der Studie besprochen werden können. Einer anderen Person, ebenfalls aus dem Bereich Pflege, genügt es, wenn die schriftliche Dokumentation in einer Form erfolgt, die eine lückenlose Übertragung von Informationen über den Zustand einer Patient:inin ermöglicht.

Aus allen Berufsgruppen erfolgte jeweils der Verbesserungsvorschlag, die Nachsorge für die Patient:innen zu verbessern. Darunter waren zum einen die psychosozialen Komponenten der Zeit nach der Operation zu verstehen, zum Beispiel ob die Patient:innen eine:n Partner:in haben, der oder die sie zu Hause unterstützt oder ob es ambulante psychoonkologische Angebote gibt, auf die Patient:inin nach der Operation zurückgreifen kann. Weiterhin hielt es eine Befragte für sinnvoll, auch in Bezug auf die Ernährung eine Nachsorge anzubieten: *„Letztendlich ist es so (...) mit der Möglichkeit sich dreißig Tage nach der Entlassung, (...) dass sich Patient:innen (...) melden kann (...). Das ist wirklich so, dass (..), dass es ein idealer ernährungstherapeutischer (...) Einsatz für mich wäre.“ (TN 14, Ernährungsberaterin, Intervention).*

Zwei Pflegekräfte äußerten auf die Frage nach Verbesserungsvorschlägen den Wunsch nach einer Entzerrung der Prozesse auf der Station, insbesondere nach der Operation. Dieser Vorschlag ging thematisch mit der Kritik am Prozessmanagement im Bereich Bewertung der Intervention einher. Eine Pflegekraft formulierte dies folgendermaßen:

„Ja weil nachmittags sind die meisten ja eh nicht da und da wollen die Patient:innen auch ihre Ruhe haben für Besucher. Und (..) alles ballt sich eben auf diesen zwei, drei Stunden im Vormittagsbereich. Und das ist schon echt anstrengend für Patient:innen, die immobil sind und so krank und auch nach so einer große OP, ist das schon echt anstrengend.“ (TN 6, Pflege, Intervention).

Tabelle 62: Verbesserungsvorschläge des Gesundheitspersonals

Verbesserungsvorschlag	Stammt von Berufsgruppe (n)
Mehr psychologische Gespräche/mehr Zeit für Betreuung	Hauptsächlich Pflege (6)*
Bessere Integration des ärztlichen Personals	Hauptsächlich Pflege (4)
Zielgerichtete Schulungen/mehr Infomaterial über Studie	Pflege und andere Berufe (4)
Mehr Zusammenarbeit, bessere Übergabe	Hauptsächlich Pflege (3)
Bessere Nachsorge	Alle (3)
Entzerren der Prozesse	Pflege (2)

*Anzahl der Personen, die den jeweiligen Aspekt nannten

4.5.4 Zusammenfassung qualitative Ergebnisse

Die genannten Hauptprobleme vor der Intervention waren: Nicht ausreichende Deckung der psychosozialen Bedarfe, zu späte Mobilisierung, Fachkräftemangel und zu wenig Aufklärungsarbeit an den Patient:innen. Die Erwartungen an die Intervention waren eine niedrigere Komplikationsrate, höhere Mobilisierung und Selbstermächtigung der Patient:innen.

Die positiven Bewertungen der Intervention bezogen sich hauptsächlich auf die Verbesserung der interprofessionellen Zusammenarbeit und die damit zusammenhängende höhere Arbeitszufriedenheit. Weiterhin lobten die Befragten die Zunahme der Mobilität der Patient:innen während ihres stationären Aufenthaltes und ihren besseren Allgemeinzustand. Auch der Wegfall der zeitintensiven Vorbereitungen sorgte für positive Resonanz. Die Gesundheitskräfte beurteilten zudem die Zunahme der Therapien als positiv, da die Patient:innen dadurch weniger Lücken in der Versorgung, umfassendere aufklärende Information und mehr Zuwendung erhalten. Negativ beurteilten die Befragten in erster Linie das Prozessmanagement, das durch die erhöhte Anzahl an Therapien an Komplexität gewinnt. Schwierigkeiten bei der Umsetzung der Intervention gab es in Bezug auf den Personalmangel und die Personalrotation. Weiterhin klagten einige der Befragten über interprofessionelle Auseinandersetzungen.

Die Rolle der KORE-Nurse wurde nach anfänglichen Schwierigkeiten als sehr gewinnbringend eingeschätzt und zeichnete sich durch gute Kommunikation und Kooperation mit dem restlichen Team aus. Für die KORE-Nurse selbst sorgte die neue Position für mehr Arbeitszufriedenheit.

Zur Verbesserung der Intervention machten die Gesundheitskräfte folgende Vorschläge: Mehr psychosoziale Beratung, bessere Integration des ärztlichen Personals in die Studie und mehr Informationen oder Schulungen zu den Inhalten und Hintergründen der Intervention.

4.5.5 Schlussfolgerung der qualitativen Ergebnisse

Die qualitativen Interviews mit Patient:innen, Angehörigen und Fachpersonen zeichnen ein überwiegend positives Bild der KORE-Intervention. Besonders hervorgehoben wurden von

allen Beteiligten die engmaschige Betreuung, das erweiterte Therapieangebot und die dadurch gestärkte Selbstwahrnehmung der Patient:innen. Die zusätzlichen Maßnahmen – insbesondere Physiotherapie, Ernährungsberatung und psychoonkologische Gespräche – wurden sowohl von Patient:innen als auch vom Gesundheitspersonal als sinnvoll und förderlich für den Genesungsprozess eingeschätzt.

Viele Patient:innen fühlten sich durch die strukturierte Begleitung nicht nur physisch besser vorbereitet, sondern auch emotional gestärkt. Der Eindruck, Teil einer besonderen Behandlungssituation zu sein, förderte ein Gefühl von Wertschätzung und Eigenverantwortung. Die Patient:innen erlebten sich nicht als passive Empfängerinnen von Therapie, sondern als aktive Mitgestalterinnen ihres Genesungsprozesses – ein zentrales Element von „Empowerment“, das auch vom Gesundheitspersonal häufig betont wurde.

Auf Seiten des medizinischen Personals wurde insbesondere die verbesserte interprofessionelle Zusammenarbeit positiv bewertet. Die Einführung der KORE-Nurse wurde nach anfänglichen Unsicherheiten als entlastend, strukturierend und teamfördernd wahrgenommen. Die Möglichkeit, Patient:innen intensiver und ganzheitlicher begleiten zu können, steigerte die Arbeitszufriedenheit und wurde als fachlich sinnvolle Ergänzung zur Routineversorgung erlebt.

Gleichzeitig offenbarten die Interviews auch Herausforderungen, die mit der Implementierung des Programms einhergingen. Der administrative Aufwand, Zeitdruck und Personalmangel erschwerten eine durchgängig strukturierte Umsetzung. Die Vielzahl der beteiligten Professionen führte in der Anfangsphase teils zu Unklarheiten in den Zuständigkeiten, und nicht alle Berufsgruppen – insbesondere die Ärzteschaft – konnten durchgehend in die Intervention eingebunden werden. Auch die Taktung der einzelnen Therapieeinheiten wurde von einigen Patient:innen als überfordernd beschrieben.

Trotz dieser strukturellen Hürden zeigt sich in der Zusammenschau aller Perspektiven: Die Intervention wurde in ihrer Grundausrichtung klar als Mehrwert wahrgenommen – sowohl auf individueller als auch auf systemischer Ebene. Die positiven Auswirkungen auf Mobilität, Allgemeinzustand und subjektives Erleben sprechen für die nachhaltige Integration der Maßnahmen in die klinische Praxis – unter der Voraussetzung, dass bestehende Prozesse entlastet, Verantwortlichkeiten klar geregelt und personelle Ressourcen gesichert werden.

5 Diskussion der Projektergebnisse

Die KORE-Studie stellt die erste prospektive Untersuchung zur Implementierung eines multimodalen Behandlungspfades, bestehend aus einer personalisierten Prähabilitation in Kombination mit dem perioperativen ERAS®-Behandlungskonzept, bei gynäko-onkologischen Patient:innen dar und umfasst mit über 700 rekrutierten Patient:innen bislang das größte prospektive Kollektiv in diesem Setting. Bereits aufgrund der Größe und Breite des Datensatzes konnten wertvolle Informationen generiert werden, die ein vertieftes Verständnis der Versorgungsrealität in diesem komplexen klinischen Umfeld ermöglichen und in weiterführenden Analysen detailliert ausgewertet werden sollten.

Primäres Ziel der Studie war es, die Wirksamkeit dieser multimodalen Intervention hinsichtlich der Reduktion schwerer postoperativer Komplikationen bei Patient:innen mit Ovarialkarzinom zu evaluieren. Trotz des prospektiven, multizentrischen Studiendesigns

zeigte sich jedoch, dass die vorliegenden Ergebnisse nur eingeschränkt interpretierbar sind. Mehrere methodische und strukturelle Limitationen schränken die Aussagekraft der Untersuchung zur Wirksamkeit der Intervention ein und sollten bei der Interpretation der Resultate berücksichtigt werden. Gleichzeitig liefert die Studie wichtige klinisch-praktische Erkenntnisse und konzeptionelle Impulse für die Weiterentwicklung onkologischer Versorgung.

5.1. Zusammenfassung der Ergebnisse

5.1.1 Primäre Hypothese: Reduktion schwerer postoperativer Komplikationen

Der primäre Endpunkt: das Auftreten schwerwiegender postoperativer Komplikationen (Clavien-Dindo $\geq$ Grad III) innerhalb von 30 Tagen nach Operation, konnte durch die Intervention unter Studienbedingungen nicht signifikant reduziert werden. In der adjustierten Analyse zeigte sich eine tendenziell höhere Chance für das Auftreten solcher Komplikationen in der Interventionsgruppe (OR 1,35; 95 %-KI: 0,95–1,91; $p = 0,090$). Methodisch limitiert wird diese Interpretation jedoch durch unterschiedliche Dokumentationsqualitäten, potenzielle Selektionsverzerrungen und Unterschiede in der Protokolladhärenz. In explorativen Subgruppenanalysen, etwa bei hoher ERAS-Adhärenz oder unter Ausschluss von RezidivPatient:innen, ließ sich der Trend umkehren, was auf relevante Einflussfaktoren jenseits der Intervention selbst hindeutet.

5.1.2 Sekundärhypothesen: Funktionelle, klinische und Patient:innenzentrierte Endpunkte

Für mehrere sekundäre Hypothesen konnten Hinweise auf positive Effekte gefunden werden.

5.1.2.1 Mortalität (30-/60-Tage):

Die postoperative Mortalität war insgesamt niedrig. In der Interventionsgruppe traten weniger Todesfälle auf als in der Kontrollgruppe. Aufgrund der geringen Fallzahlen war jedoch keine statistisch belastbare Analyse möglich.

5.1.2.2 Krankenhausverweildauer und Intensivaufenthalt:

Die mittlere Verweildauer auf der Intensivstation war in der Interventionsgruppe kürzer (–0,95 Tage), und es zeigte sich ein Trend zu kürzerer Gesamtverweildauer im Krankenhaus, was auf mögliche Effizienzvorteile durch standardisierte Abläufe und bessere funktionelle Stabilität hinweist. Um eine bessere Vergleichbarkeit mit den gesundheitsökonomischen Daten zu erreichen, deren Analyse sich auf die prospektiven StudienPatient:innen begrenzt (ohne historische KG1), wurden die wichtigsten klinischen Endpunkte zusätzlich ausschließlich im Vergleich mit der prospektiven Kontrollgruppe (KG2) analysiert. Hier zeigte sich, dass die Interventionsgruppe im Durchschnitt lediglich –0,86 Tage (95 %-KI: –4,63; 2,92) kürzer im Krankenhaus sowie –0,90 Tage (95 %-KI: –2,22; 0,43) kürzer auf der Intensivstation (ITS) verweilte. Dies könnte darauf hinweisen, dass die historische Kontrollgruppe für diesen Endpunkt keine adäquate Vergleichsgruppe darstellte, da Verweildauerreduktionen

prospektiver Patient:innen gegenüber den historischen Kontrollen auch durch andere Faktoren (allgemeiner zeitlicher Trend zur Verweildauerreduktion) erklären lassen.

5.1.2.3 Behandlungskosten:

In der gesundheitsökonomischen Analyse zeigte sich keine signifikante Reduktion der direkten oder indirekten Kosten. Jedoch waren die durchschnittlichen Kosten pro Patient:in vergleichbar zwischen Interventions- und Kontrollgruppe, was auf eine potenzielle Kosteneffektivität bei zusätzlichem funktionellen Nutzen hinweist.

5.1.2.4 Patient:innenzentrierte funktionelle Ergebnisse:

In funktionellen Tests (TUG, 6MWT, Handkraft) zeigten sich bei der Interventionsgruppe tendenziell bessere Ergebnisse, insbesondere eine frühere Mobilisierung, bessere körperliche Belastbarkeit und funktionelle Selbstständigkeit. Diese Aspekte spiegelten sich auch in den Ergebnissen zu Barthel-Index und IADL wider, die auf eine frühere Rückkehr zur Alltagsfunktionalität hinweisen.

5.1.2.5 Lebensqualität und psychische Gesundheit:

Die Lebensqualität (gemessen mit EORTC QLQ-C30/OV28) war im 60-Tage-Follow-up in der Interventionsgruppe etwas niedriger, was möglicherweise durch das engmaschige Monitoring und die umfassenden Anforderungen der Intervention erklärt werden kann. Die psychischen Parameter zeigten keine relevanten Gruppenunterschiede.

5.1.2.6 Ernährungsstatus:

Ein Großteil der Patient:innen erhielt eine präoperative Ernährungsberatung; etwa zwei Drittel konnten ihre gesetzten Ernährungsziele vollständig oder teilweise erreichen. Die Umsetzung war jedoch stark abhängig von der individuellen Belastbarkeit und der Dauer der zur Verfügung stehenden Prähabilitation. Weder die Interventionsgruppe noch die Kontrollgruppe wiesen im Mittel ein erhöhtes Risiko für Mangelernährung zum Zeitpunkt der Entlassung oder bei FUP30 auf (NRS ≥ 3) (adj. MW Diff. = 0,12; 95 %-KI: -0,18; 0,41).

Im Rückblick ist jedoch anzumerken, dass dieser Endpunkt zu diesem Zeitpunkt nach der Operation aufgrund seiner geringen Sensitivität nur eingeschränkt geeignet war, Unterschiede zwischen den Gruppen zu erfassen.

5.1.2.7 Stomaanlage (Hautgesundheit) und Delir:

Für diese beiden Endpunkte lagen nur sehr wenige Fälle vor. In Bezug auf Stomaanlagen konnten keine Gruppenunterschiede in der Hautgesundheit berichtet werden. Die Inzidenz von Delir war in beiden Gruppen sehr gering, sodass keine belastbare Aussage möglich ist. Dies stellt jedoch ein positives Ergebnis für die Studienpopulation dar.

5.1.2.8 Beginn der Chemotherapie:

Eine explorative Auswertung zeigte, dass der geplante frühzeitige Beginn der adjuvanten Chemotherapie (innerhalb von 6 Wochen postoperativ) in der Interventionsgruppe häufiger

erreicht wurde. Dies ist insbesondere im Hinblick auf das Gesamtüberleben und die Krankheitsprogression von hoher klinischer Relevanz.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die Intervention die Rate an schweren postoperativen Komplikationen nicht verbessern konnte, lieferte jedoch relevante Hinweise auf eine frühere funktionelle Erholung und eine höhere Versorgungsqualität im Sinne Patient:innenzentrierter Endpunkte. Die qualitativ hochwertige Betreuung, strukturierte Vorbereitung und stärkere Einbindung der Patient:innen wurden in qualitativen Interviews wiederholt positiv hervorgehoben, sowohl von Patient:innen selbst als auch vom Behandlungsteam.

Diese Erkenntnisse unterstreichen das Potenzial komplexer, multimodaler Versorgungsmodelle, insbesondere für vulnerable Patient:innengruppen, und sprechen für eine Weiterentwicklung unter gezielter Berücksichtigung von Adhärenz, Umsetzbarkeit und Zielgruppenorientierung.

5.2 Diskussion der wichtigsten Ergebnisse:

Die Ergebnisse erfordern eine differenzierte Betrachtung, insbesondere im Hinblick auf Verzerrungspotenziale und Limitationen.

5.2.1 Demografische Merkmale und Ausgangszustand

Mit einem mittleren Alter von 57,8 Jahren und einem hohen Anteil an Patient:innen mit primärer Krebsdiagnose (91,7 %) weist das Kollektiv typische demografische Merkmale eines gynäkologischen Patient:innenkollektivs auf. Der Großteil der Patient:innen wies bei Studieneinschluss einen guten funktionellen Allgemeinzustand auf: Zwei Drittel (67,4 %) hatten einen ECOG-Performance-Status von 0, weitere 27 % wurden mit ECOG 1 eingestuft. Nur 5,5 % hatte einen ECOG-Status ≥ 2 . Zudem waren 46,0 % der Patient:innen „pre-frail“ oder „frail“.

Der ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) Performance Status ist ein international etabliertes Instrument zur Einschätzung des funktionellen Status onkologischer Patient:innen. Die Skala reicht von 0 (vollständig aktiv, keine Einschränkungen) bis 5 (verstorben) und dient dazu, die körperliche Belastbarkeit und Selbstständigkeit einer Person im Alltag abzubilden (34). Er wird häufig zur Therapieplanung, Risikoeinschätzung und Studienstratifizierung eingesetzt und ist Bestandteil vieler onkologischer Leitlinien.

Insbesondere bei Patient:innen mit Ovarialkarzinom ist der ECOG-Status ein relevanter prädiktiver Marker: In der prospektiven multizentrischen RISC-GYN-Studie war ein ECOG-Status ≥ 2 mit einem signifikant erhöhten Risiko für schwerwiegende postoperative Komplikationen assoziiert (21). Auch die Wahrscheinlichkeit einer verlängerten Krankenhausverweildauer, eines verzögerten Therapiebeginns und einer Therapieanpassung war in dieser Subgruppe erhöht.

Darüber hinaus wird zunehmend auf die Limitationen der subjektiven ECOG-Bewertung hingewiesen. So zeigte eine Untersuchung von Blagden et al., dass der ECOG-Status zwar einfach anzuwenden ist, aber in seiner Prognosekraft durch objektiv messbare Parameter wie z. B. körperliche Aktivität oder funktionelle Tests (z. B. TUG) ergänzt werden sollte (35). Dies ist insbesondere im Kontext individualisierter Behandlungsentscheidungen bedeutsam.

Vor diesem Hintergrund sollte der ECOG-Status nicht nur als prognostischer Marker verstanden werden, sondern auch als Indikator zur Stratifizierung und Versorgungssteuerung, etwa zur Identifikation vulnerabler Patient:innen, die von intensiveren prä- oder postoperativen Unterstützungsmaßnahmen profitieren könnten.

Neben dem ECOG-Performance-Status wurde im Rahmen der KORE-Studie zur differenzierteren Einschätzung der funktionellen Reserve der Patient:innen auch der Frailty-Status nach Fried erfasst. Dieses international etablierte Konzept definiert Frailty als ein klinisches Syndrom, das durch verminderte physiologische Reserven und eine erhöhte Anfälligkeit für Stressoren wie z. B. operative Eingriffe gekennzeichnet ist. Die Klassifikation erfolgt anhand von fünf Kriterien: ungeplanter Gewichtsverlust, subjektive Erschöpfung, reduzierte Gehgeschwindigkeit, geringe körperliche Aktivität und verminderte Handkraft (29). Abhängig von der Anzahl erfüllter Kriterien werden Patient:innen als non-frail (0 Kriterien), pre-frail (1–2 Kriterien) oder frail (≥ 3 Kriterien) eingestuft.

Basierend auf dem ECOG-Performance-Status in der KORE-Studienpopulation wurden 94,4% als klinisch gut funktionell kompensiert eingestuft: 67,4% als komplett aktiv (ECOG 0) und 27 % als leicht eingeschränkt (ECOG 1). In der ergänzenden Frailty-Einschätzung nach Fried, hingegen, zeigte sich, dass 46 % der Patient:innen als „pre-frail“ oder „frail“ klassifiziert wurden. Dieser Befund verdeutlicht die begrenzte Sensitivität des ECOG-Status zur Erfassung funktioneller Vulnerabilität und unterstreicht die Relevanz multidimensionaler, objektiver Instrumente wie des Fried-Modells.

Der ECOG-Performance-Status basiert auf einer subjektiven Einschätzung der körperlichen Aktivität und Alltagsfähigkeit durch Ärzt:innen. Er liefert eine grobe Einordnung des funktionellen Zustands, ist jedoch wenig differenziert und anfällig für interindividuelle Bewertungsschwankungen (35). In der KORE-Studie zeigt sich, dass der überwiegende Anteil der Patient:innen zwar als „vollständig aktiv“ oder „leicht eingeschränkt“ bewertet wurde, aber fast die Hälfte nach objektiven Kriterien dennoch Zeichen funktioneller Einschränkungen aufwies.

Das Frailty-Modell nach Fried erlaubt hingegen eine strukturierte und mehrdimensionale Erhebung anhand definierter Kriterien wie Muskelkraft, Erschöpfung oder körperlicher Aktivität. Diese Aspekte werden im ECOG nicht systematisch erfasst, obwohl sie wesentlich für postoperative Resilienz und Komplikationsrisiken sind (22). Dass 46 % der Patient:innen trotz günstiger ECOG-Werte als „pre-frail“ oder „frail“ eingestuft wurden, legt nahe, dass der ECOG-Status relevante funktionelle Einschränkungen möglicherweise unterschätzt.

Diese Diskrepanz ist nicht ungewöhnlich und wurde auch in anderen Studien beschrieben: So zeigen Analysen, dass Patient:innen mit ECOG 0 oder 1 durchaus Anzeichen funktioneller Gebrechlichkeit aufweisen können, insbesondere wenn zusätzliche Faktoren wie reduzierte Muskelkraft oder körperliche Inaktivität berücksichtigt werden (z. B. Handkraftmessung, TUG-Test) (36). Umgekehrt kann ein schlechter ECOG-Status auch durch nicht-physische Einschränkungen (z. B. Schmerzen, Fatigue) beeinflusst werden, ohne dass objektivierbare funktionelle Defizite vorliegen (37).

Insgesamt ergänzen sich beide Instrumente: Während der ECOG-Status eine pragmatische klinische Ersteinschätzung erlaubt, liefert das Frailty-Modell zusätzliche objektive Informationen über funktionelle Risiken. In Kombination ermöglichen sie eine differenzierte

Identifikation vulnerabler Patient:innen und können somit zur gezielten Versorgungssteuerung und interdisziplinären Therapieplanung beitragen.

5.2.2 Postoperative Komplikationen (primärer Endpunkt)

Die Analyse des primären Endpunkts, der schweren postoperativen Komplikationen, zeigte eine höhere Chance für schwere postoperative Komplikationen (CDC $\geq$ III°) in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe (OR = 1,35, p = 0,090). Auch bei der Subgruppenanalyse ohne Rezidivpatient:innen blieb der Effekt (OR = 1,33, p = 0,112) ähnlich.

Eine mögliche Erklärung könnte sein, dass die Intervention, obwohl sie auf eine Verbesserung der präoperativen und perioperativen Versorgung abzielt, bei dieser speziellen Patient:innengruppe nicht ausreichend war, um das Risiko schwerer Komplikationen signifikant zu reduzieren. Die Anwendung von ERAS-Protokollen zielt darauf ab, die postoperative Erholung zu fördern, konnte jedoch möglicherweise nicht in allen Fällen die komplexen medizinischen Herausforderungen bei dieser Patient:innenengruppe überwinden, insbesondere bei jenen mit vorbestehenden Risikofaktoren wie „pre-frail“- oder „frail“-Zuständen. In der bestehenden Literatur zeigen Studien, dass ERAS-Protokolle bei nicht-frailen Patient:innen zu einer signifikanten Reduktion von postoperativen Komplikationen führen können, während fragilere Patient:innen, von diesen Maßnahmen möglicherweise nicht im gleichen Maße profitieren. Eine Metaanalyse von Hewitt et al. (2018) fand eine signifikante Reduktion der postoperativen Komplikationen bei nicht-fragilen Patient:innen, während fragilere Patient:innen ein erhöhtes Risiko für postoperative Komplikationen aufwiesen (38). Ebenso berichteten Thorell et al. (2016), dass ERAS-Protokolle bei Patient:innen mit hoher Fragilität weniger wirksam waren (39).

Die Intervention könnte bei Patient:innen mit höherem Risiko für Fragilität möglicherweise nicht die gleiche Wirkung gezeigt haben, was auf die Bedeutung einer gezielten Risikostratifizierung und die Notwendigkeit angepasster Behandlungsstrategien hinweist. Ein weiterer Grund für die o.g. Ergebnisse liegt möglicherweise in der mangelnden Vergleichbarkeit der Gruppen, insbesondere der historischen Kontrollgruppe und der Interventionsgruppe (siehe 5.2.1. Methodische Einschränkungen).

5.2.3 High-Compliance Analyse (Adhärenz $\geq$ 70 %)

Die High-Compliance-Subgruppe, bestehend aus Patient:innen mit einer Adhärenz von mindestens 70 % zu den ERAS-Elementen, zeigte bei den primären und sekundären Endpunkten ähnliche Trends wie die gesamte ITT-Population. In Bezug auf den primären Endpunkt (schwere postoperative Komplikationen $\geq$ Clavien-Dindo Grad III) war die Chance für Komplikationen in der Interventionsgruppe ebenfalls höher im Vergleich zur Kontrollgruppe (OR = 1,38, 95 % KI: 0,97–1,96).

Bei den sekundären Endpunkten waren die Ergebnisse hinsichtlich der Krankenhausverweildauer, Intensivstationsverweildauer und funktionellen Outcomes, wie der Handkraftmessung, in der High-Compliance-Gruppe vergleichbar mit denen der gesamten ITT-Population. Es zeigte sich ein positiver Trend in der Handkraftmessung (adjustierte Mittelwertdifferenz = 3,14 kg, 95 % KI: 1,14; 5,14), was auf eine leicht bessere funktionelle Erholung in dieser Subgruppe hinweist.

Diese Ergebnisse sind im Einklang mit Studien, die eine positive Wirkung von ERAS bei hoher Compliance auf die funktionelle Erholung dokumentieren (40, 41). Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass eine hohe Adhärenz nicht immer mit einer perfekten Umsetzung der Intervention gleichzusetzen ist, was die Interpretation der Ergebnisse erschwert.

5.2.4 Funktionelle Erholung

Die Interventionsgruppe zeigte tendenziell bessere Ergebnisse im TUG-Test (Timed-Up-and-Go) mit einer Reduktion der benötigten Zeit am fünften postoperativen Tag (adjustierte Mittelwertdifferenz: -2,78 Sekunden, 95 % KI: -6,15; 0,58). Bei den Handkraftmessungen erzielte die Interventionsgruppe ebenfalls positive Ergebnisse, insbesondere am zweiten postoperativen Tag (3,03 kg mehr, 95 % KI: 1,49; 4,57) und bei FUP30 (2,84 kg mehr, 95 % KI: 0,80; 4,87). Der 6-Minuten-Gehtest (6MWT) zeigte einen Trend zugunsten der Interventionsgruppe mit einer höheren Zahl von Patient:innen, die die geplante Distanz erfolgreich absolvieren konnten, besonders am fünften postoperativen Tag (13,75 % mehr, 95 % KI: -2,20; 25,30). Auch auf der CHARMI-Skala zeigte die Interventionsgruppe in der frühen postoperativen Phase bessere Ergebnisse, die jedoch im Verlauf abnahmen. Zum 30-Tage-Follow-up zeigte die Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe eine Verbesserung im Funktionsstatus sowohl im Barthel-Index als auch in der IADL-Skala, was auf eine Verbesserung der alltäglichen Aktivitäten und eine größere Unabhängigkeit der Patient:innen hinweist.

Ein zentrales Ziel der Intervention war die Verbesserung der funktionellen Erholung, um eine schnellere Wiedereingliederung in den Arbeitsalltag und in alltägliche Aktivitäten zu fördern. Die Interventionsgruppe zeigte tendenziell bessere Ergebnisse bei mehreren Tests zur funktionellen Erholung. Besonders hervorzuheben sind die positiven Trends in der Handkraftmessung, bei denen die Interventionsgruppe sowohl am zweiten postoperativen Tag als auch beim Follow-up nach 30 Tagen eine höhere Handkraft aufwies (3,03 kg bzw. 2,84 kg mehr). Diese funktionellen Verbesserungen, die in anderen Studien ebenfalls beobachtet wurden, sind von großer Bedeutung, da sie eine frühere postoperative Mobilisation und eine stabilere Rückkehr zu beruflichen und alltäglichen Tätigkeiten unterstützen (19).

Der Timed-Up-and-Go-Test (TUG) zeigte ebenfalls einen Trend zugunsten der Interventionsgruppe, mit einer schnelleren Mobilisation am fünften postoperativen Tag. Im 6-Minuten-Gehtest (6MWT) erreichten mehr Patient:innen der Interventionsgruppe die geplante Distanz, was einen positiven Einfluss auf die Mobilität und die funktionelle Erholung widerspiegelt. Diese Ergebnisse sind von besonderer Bedeutung, da eine frühe Mobilisation und eine schnellere funktionelle Erholung langfristig die Wiedereingliederung in den Arbeitsalltag begünstigen können.

5.2.5 Intraoperative und postoperative Parameter:

Die Interventionsgruppe benötigte während der Operation im Durchschnitt weniger Noradrenalin (0,06 µg/kg/min weniger, 95 % KI: -0,17; 0,05). Zusätzlich benötigte die Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe im Durchschnitt weniger Blutprodukte, nämlich 2,18 Einheiten weniger FFP (95 % KI: -3,29; -1,06) und 0,78 Einheiten weniger EK (95 % KI: -1,04; -0,53). Diese geringere Inanspruchnahme von Kreislaufstabilisierungsmitteln und

Blutprodukten deutet auf eine insgesamt stabilere perioperative Phase hin, was möglicherweise zu einer schnelleren postoperativen Erholung beitragen könnte.

Da Bluttransfusionen mit einem erhöhten Risiko postoperativer Infektionen einschließlich Wundinfektionen assoziiert sind, könnte dieser Unterschied auch einen Beitrag zur Reduktion infektionsbedingter Komplikationen leisten. Bei Bestätigung in größeren Kollektiven bestünde zudem Potenzial für mittel- bis langfristige Kosteneinsparungen durch reduzierten Ressourceneinsatz und kürzere Krankenhausverweildauer.

In der postoperativen Phase zeigte sich, dass Blasenkatheter in der Interventionsgruppe im Durchschnitt 1,35 Tage früher entfernt wurde (95 % KI: -2,5; -0,19), was als Ausdruck einer schnelleren postoperativen Mobilisation gewertet werden könnte. Zudem zeigte sich kein Unterschied in der Nachbeatmungsdauer zwischen den Gruppen (adjustierte Mittelwertdifferenz = -0,14 Tage; 95 % KI: -1,00; 0,73), ebenso wenig bei der Anzahl der Wiederaufnahmen auf die Intensivstation (adjustierte Mittelwertdifferenz = 0,06; 95 % KI: -0,17; 0,05). Auf der Beckenbodenfunktionsskala zum FUP 60 gab es ebenfalls keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen, mit minimalen Differenzen im Bereich der Blasenfunktion zugunsten der Kontrollgruppe und im Bereich der Sexualitäts-Skala zugunsten der Interventionsgruppe.

In der Interventionsgruppe zeigen sich Hinweise für eine stabilere perioperative Phase mit geringerer Inanspruchnahme von Blutprodukten und Kreislaufstabilisierungsmitteln, was ebenfalls auf eine schnellere Erholung hindeuten kann. Diese Ergebnisse stimmen mit der Literatur überein, die eine positive Wirkung von ERAS-Protokollen auf die Reduktion von Kreislaufstabilisierungsmitteln und Blutprodukten beschreibt (42).

5.2.6 Lebensqualität

Die Lebensqualität der Patient:innen wurde mit mehreren Instrumenten erfasst, darunter der EORTC QLQ-C30, der EORTC QLQ-OV28 und der EQ-5D-3L Index. Zum 30-Tage-Follow-up berichtete die Interventionsgruppe eine tendenziell niedrigere Lebensqualität im Vergleich zur Kontrollgruppe, gemessen sowohl mit dem EORTC QLQ-C30 (adjustierte Mittelwertdifferenz = -5,91 Punkte; 95 % KI: -12,88; 1,07) als auch dem EQ-5D-3L Index (adjustierte Mittelwertdifferenz = -0,02; 95 % KI: -0,08; 0,04). Auch zum 60-Tage-Follow-up zeigte sich eine ähnliche Tendenz, mit einer etwas niedrigeren Lebensqualität in der Interventionsgruppe, gemessen mit dem EORTC QLQ-C30 (adjustierte Mittelwertdifferenz = -8,52 Punkte; 95 % KI: -16,41; -0,64) und dem EQ-5D-3L VAS (adjustierte Mittelwertdifferenz = -8,45; 95 % KI: -16,47; -0,43). Diese Ergebnisse zeigen, dass es im Verlauf der Studie eine leichte Tendenz zu einer niedrigeren Lebensqualität in der Interventionsgruppe gab.

Die Lebensqualität war in der Interventionsgruppe tendenziell niedriger als in der Kontrollgruppe, sowohl zum 30-Tage- als auch zum 60-Tage-Follow-up. Diese Ergebnisse stimmen nicht mit der Hypothese überein, dass die Intervention zu einer besseren Lebensqualität führen würde. Ein ähnlicher Trend wurde auch in anderen Studien beobachtet, in denen postoperative Programme in den frühen Phasen der Erholung zu einer vorübergehenden Verringerung der Lebensqualität führten. Ein normaler bis hoher präoperativer körperlicher Fitnesslevel war ein Prädiktor für diese Verringerung der Lebensqualität (43).

Es ist jedoch zu beachten, dass die Lebensqualität von einer Vielzahl an Faktoren beeinflusst wird, wie postoperativem Schmerz, psychischer Belastung und den sozialen Unterstützungssystemen der Patient:innen. Diese Aspekte könnten in der Intervention nicht vollständig berücksichtigt worden sein, was möglicherweise zu einer vorübergehenden Verschlechterung der Lebensqualität beigetragen hat.

5.2.7 Krankenhausverweildauer und Intensivstation:

Die Interventionsgruppe verbrachte im Durchschnitt 4,36 Tage weniger im Krankenhaus als die gepoolte Kontrollgruppe (95 % KI: -6,68; -2,03). Auch die Verweildauer auf der Intensivstation war in der Interventionsgruppe um 0,95 Tage kürzer (95 % KI: -1,67; -0,22).

Diese Ergebnisse deuten auf einen potenziellen positiven Einfluss der KORE-Intervention auf den postoperativen Verlauf hin. Gleichzeitig ist zu berücksichtigen, dass sich über die vergangenen Jahre unabhängig von der Intervention ein allgemeiner Trend zu kürzeren Aufenthalten etabliert hat, sodass ein Teil des Unterschieds auf zeitbedingte Veränderungen in der Versorgung zurückzuführen sein könnte.

5.2.8 Prähabilitation

Die Umsetzung der personalisierten Prähabilitation zeigte erwartbare Herausforderungen, die sowohl auf Patient:innenbezogene Faktoren als auch auf strukturelle Rahmenbedingungen der klinischen Versorgung zurückzuführen sind. Die vorgesehene Prähabilitationsdauer, abhängig vom Frailty-Status 7, 14 oder 21 Tage, konnte insgesamt nur von rund 40 % der Patient:innen vollständig realisiert werden. Besonders vulnerable Patient:innen erreichten die geplante Dauer nur selten, was die bekannte Problematik widerspiegelt, dass gerade Patient:innen mit erhöhtem Unterstützungsbedarf am häufigsten durch physische, organisatorische oder psychosoziale Barrieren eingeschränkt sind (44).

Ein wesentlicher Anteil der Abweichungen von der vorgesehenen Dauer lässt sich durch ökonomische und organisatorische Rahmenbedingungen der OP-Planung erklären. In der klinischen Realität wird ein kurzfristig frei werdender OP-Platz in der Regel unmittelbar genutzt, was zur Folge hat, dass laufende Prähabilitationsprogramme abrupt verkürzt werden. Umgekehrt kann es aufgrund der komplexen OP-Kapazitätsplanung, Notwendigkeit weiterer präoperativer Diagnostik und interdisziplinärer Abstimmungen zu längeren Wartezeiten kommen, sodass selbst für non-frail Patient:innen die Prähabilitationsdauer über das ursprünglich angedachte Zeitfenster von 7 Tagen hinaus verlängert wird.

Vor diesem Hintergrund erscheint die beobachtete durchschnittliche Prähabilitationsdauer von 12,6 Tagen als realistisch und im klinischen Alltag durchaus angemessen, auch wenn die optimale Interventionsdauer aufgrund fehlender evidenzbasierter Standards bislang nicht klar definiert ist. Unabhängig von der Intensität bietet ein solches Zeitfenster den Patient:innen die Möglichkeit, aktiv an ihrer Vorbereitung teilzunehmen, wodurch Aspekte der Selbstwirksamkeit und der aktiven Krankheitsbewältigung gestärkt werden. Elemente, die in der Literatur zunehmend als relevante Bestandteile patient:innenzentrierter Versorgung hervorgehoben werden (45).

Die dokumentierten Übungstage sowie Angaben zur Ernährung und körperlichen Aktivität basieren überwiegend auf Selbstberichten in Patient:in*innentagebüchern, deren Rücklauf naturgemäß begrenzt war. Die vergleichsweise niedrige Zahl vollständiger Tagebücher ist methodisch nicht überraschend und spiegelt bekannte Schwierigkeiten in der Datenerhebung mittels Selbstdokumentation wider. Dies erschwert die präzise Quantifizierung der tatsächlichen Adhärenz, ermöglicht jedoch dennoch einen Hinweis darauf, dass strukturierte Vorgaben nicht immer in vollem Umfang umgesetzt werden konnten (46). Besonders fraile Patient:innen dokumentierten seltener Übungstage, was darauf hinweist, dass physiologische Einschränkungen, Fatigue oder Alltagsbelastungen die kontinuierliche Durchführung von Trainingseinheiten begrenzen können.

Die physiotherapeutischen Interventionen wurden formal in hohem Maße umgesetzt (über 93 % erhielten einen individuellen Physioplan), jedoch spiegeln die wenigen dokumentierten Übungstage wider, dass die praktische Umsetzung häufig hinter dem formalen Angebot zurückblieb. Dies ist ein bekanntes Phänomen komplexer Verhaltensinterventionen: Die Erstellung von Plänen und Schulungen ist regelhaft einfacher zu realisieren als die tatsächliche kontinuierliche eigenständige Durchführung.

Die hohe Teilnahmequote an der Ernährungsberatung und die relativ gute Zielerreichung in diesem Bereich legen nahe, dass ernährungsmedizinische Maßnahmen für viele Patient:innen niederschwelliger umzusetzen sind als körperliche Trainingsanteile (47). Auch hier fehlen jedoch klare Evidenzen hinsichtlich der minimal effektiven Dosis und der optimalen Intensität.

Insgesamt verdeutlichen die Ergebnisse, dass die Implementierung einer personalisierten, multimodalen Prähabilitation im klinischen Alltag grundsätzlich möglich ist, die tatsächliche Adhärenz jedoch durch strukturelle Faktoren wie OP-Kapazitäten, durch frailty-assoziierte Einschränkungen sowie durch methodische Limitationen der Selbstberichterfassung begrenzt wird. Gleichzeitig zeigt die durchschnittliche Dauer von knapp zwei Wochen, dass ein relevantes präoperatives Zeitfenster besteht, das für aktive Vorbereitung genutzt werden kann; ein Aspekt, der in künftigen Studien weiter präzisiert und optimiert werden sollte.

Besonders bedeutsam ist, dass die vorliegenden Daten aus einer der ersten prospektiven Studien mit dieser großen Kohorte von Patient:innen mit Ovarialkarzinom vor Primäroperation stammen und damit eine wissenschaftlich wertvolle Grundlage für die Weiterentwicklung, Standardisierung und Evaluation zukünftiger Prähabilitationsansätze darstellen.

5.2.9 Einordnung der gesundheitsökonomischen Ergebnisse

Die Vielfalt der gesundheitsökonomischen Ergebnisse (unterschiedliche Perspektiven, Zeiträume) verlangt nach einer kritischen Einordnung, da insbesondere methodische Aspekte der Datengrundlage eine starke Berücksichtigung finden müssen. Bezogen auf den primären Beobachtungszeitraum der Studie von 30 Tagen nach OP, konnten, entgegen der ursprünglichen Hypothese einer möglichen Einsparung durch eine möglicherweise verringerte Komplikationsraten, keine Einspareffekte aufgezeigt werden.

So zeigen sich nominal höhere Versorgungskosten, die sich, trotz vergleichbarer Verweildauer nach der OP in beiden Gruppen u.a. auf eine personalintensivere Betreuung aus Krankenhausperspektive zurückführen lassen. Dies beinhaltet auch die zusätzliche Versorgung

innerhalb der Prehabphase, deren tatsächliche Interventionskosten allerdings aufgrund der Datenlage nur unvollständig abgebildet werden konnten. Insofern ist davon auszugehen, dass die tatsächlichen KORE-Interventionskosten in der Tendenz möglicherweise unterschätzt werden. Dies ist beispielsweise dadurch zu erklären, dass u.a. durch die Kleinteiligkeit der Einzelmaßnahmen eine genaue Dokumentation und monetäre Bewertung unterbleiben musste und eine Approximation der Interventionskosten über Leistungskomplexe mit mittleren Zeitschätzungen erfolgte. Auch ließen sich die KORE-Personalkapazitäten im Versorgungsalltag nicht immer trennscharf einzelnen Studienpatient:innen zuordnen. Dies hätte erfordert, dass bei jeder Studienpatient:in konkrete berufsgruppenbezogenen Einsatzzeitmessungen hätten erfolgen müssen, was mit der Realität der Versorgungsabläufe (auch vor dem Hintergrund pandemischer Einflüsse) kollidiert. Dies wird auch durch Erkenntnisse der qualitativen Analyse untermauert. Demnach erschwerten u.a. Zeitdruck und Personalmangel die strukturierte Umsetzung des KORE-Interventionsprogramms. Eine detailliertere Dokumentation wäre unter diesen Rahmenbedingungen vermutlich zusätzlich erschwert gewesen. Vor dem Hintergrund dieser Limitation müssen auch die auf Baselineunterschiede adjustierten Gesamtkosten betrachtet werden, die auf keine signifikanten Gruppenkostenunterschiede im primären Beobachtungszeitraum der Studie von 30 Tagen nach OP mehr hinweisen (Krankenhaus-/gesellschaftliche Perspektive). Darüber hinaus sind für den Zeitraum 60 Tage nach OP Rehospitalisierungsdaten nur aus einem Studienzentrum vorhanden und für den Zeitraum 30 Tage nach OP sind die Daten aus diesem Studienzentrum lückenhaft. Die genauen Implikationen auf den Gruppenunterschied bei den Gesamtkosten bleiben hierbei unklar. Des Weiteren konnte keine kausale Zuordnung der Rehospitalisierungen zu den jeweiligen initialen Krankenhausaufenthalten erfolgen. Bei der Kürze des Beobachtungszeitraums kann zwar grundsätzlich davon ausgegangen werden, dass die Rehospitalisierungen mit dem initialen Krankenhausaufenthalt in kausaler Verbindung stehen. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass hier auch andere Gründe vorlagen.

Ähnliche Gesamtkostenergebnisse zeigen sich auch aus gesellschaftlicher Perspektive, in der über die Leistungen in den Studienzentren hinaus, eine monetäre Bewertung von in Anspruch genommenen Ressourcen außerhalb der Studienzentren vorgenommen wurde. Hier sind die adjustierten Gesamtkosten im selben Zeitraum etwas niedriger als in der Kontrollgruppe, jedoch zeigt die adjustierte Analyse auch keine statistische Signifikanz dieser Gruppenunterschiede. Neben den beschriebenen Limitationen aus Krankenhausperspektive kommt aus gesellschaftlicher Perspektive noch eine sehr geringe und lückenhafte Ausfüllquote der begleitenden gesundheitsökonomischen Fragebögen zu tragen. Diese führen einerseits zu deutlich geringeren Fallzahlen und damit einhergehenden weniger robusten Kostenergebnissen aus gesellschaftlicher Perspektive und andererseits dazu, dass nicht alle im SAP festgelegten Kostenkomponenten in ausreichender Qualität zur Verfügung standen, um sie in die Analysen mit einzuschließen. Dies betrifft insbesondere die Arzneimittelausgaben, Hilfsmittel, indirekte Kosten sowie Angaben zu Rehospitalisationen. Die Gesamtkosten werden dahingehend zusätzlich unterschätzt. Die Implikationen auf den Gruppenunterschied der Gesamtkosten zwischen Interventionsgruppe und KG2 bleiben unklar.

Im Hinblick auf die Effektivität zeigten sich in den untersuchten Patient:innenkollektiven beider Perspektiven keine Überlegenheit der Intervention. Für die Teilnehmerinnen mit verfügbaren primären Effektivitäts- und Kostendaten aus Krankenhausperspektive ergab sich eine statistisch vergleichbare Komplikationsrate gemäß Clavian Dindo Klassifikation zwischen beiden Gruppen. Anhand der vorliegenden Ergebnisse zu Versorgungskosten und Effektivität

in beiden Armen zeigt sich somit eine vergleichbare Kosten-Effektivität der Intervention aus Krankenhausperspektive im Vergleich zur bisherigen Regelversorgung in den Studienzentren. Gleiches gilt für die Beurteilung der Kosteneffektivität aus gesellschaftlicher Perspektive, bei der es ebenfalls keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede im Hinblick auf die Komplikationsrate gegeben hat, jedoch auch die adjustierten Gesamtkosten vergleichbar waren.

Ein grundsätzlicher methodischer Unterschied, der bei der vergleichenden Analyse der gesundheitsökonomischen Daten, mit denen das primäre Outcomes aus der klinischen Analyse Berücksichtigung finden muss, ist der unterschiedliche Kontrollgruppenbezug. Während die Analyse des primären klinischen Endpunktes sowohl die prospektiv rekrutierten KontrollgruppenPatient:innen der KG2 als auch die Patient:innendaten der historischen KG1 einschließt, beschränkt sich die Analyse der gesundheitsökonomischen Daten auf den Vergleich der InterventionsPatient:innen mit den KontrollPatient:innen der KG2. Dies begründet sich mit der fehlenden Datenverfügbarkeit für eine Kostenbewertung in den Daten der historischen KontrollPatient:innen. Damit kontrastiert das gesundheitsökonomische Ergebnis die Erkenntnisse zum primären klinischen Outcome, der im Vergleich zu allen KontrollPatient:innen (KG1 + KG2) eine Tendenz zu einer erhöhten Komplikationsrate in der Interventionsgruppe nahelegt. Jedoch zeigt eine Sensitivitätsanalyse des primären Endpunktes, der nur die prospektive KG2 in den Vergleich einschließt, eine deutliche Annäherung der Gruppen, was einerseits die direkte Vergleichbarkeit der prospektiven StudienPatient:innen mit den historischen Kontrollen in Frage stellt, andererseits aber auch die gefundenen gesundheitsökonomischen Ergebnisse plausibler einzuordnen hilft. Nichtsdestotrotz sei auf die eingeschränkte Aussagekraft der gesundheitsökonomischen Ergebnisse hingewiesen, insbesondere durch fehlende Daten und geringe Fallzahlen besonders in der Kontrollgruppe.

Insbesondere die schon zur Studienplanung erwartbaren niedrigen Fallzahlen waren der Grund für die zusätzlich Durchführung der matched-pair Analyse, bei der die InterventionsPatient:innen der Studie mit gematchten Kontrollen aus dem TK-Versichertenbestand (KG3) verglichen wurden. Diese Analyse gibt Hinweise die o.g. Limitation einer Unterschätzung der Gesamtkosten untermauern können, denn auch ohne Berücksichtigung der approximierten KORE-Interventionskosten ergeben sich aus Krankenkassenperspektive über den Studienverlauf höhere mittlere Versorgungskosten in der Interventionsgruppe der TK-Versicherten im Vergleich zu den gematchten Kontrollen aus dem Versichertenkollektiv der TK.

Es besteht aber auch der Verdacht, dass die verwendeten Kriterien zur Identifikation möglicher Matchingpartner nicht zu einer genauen Abbildung der InterventionsPatient:innen führte. Die Approximation des OP-Ausmaß, angelehnt an die FIGO-Klassifikation war ein innovativer Ansatz, um ausgehend von der Struktur der Routinedaten der TK, den Schweregrad und den damit verbundenen klinischen Aufwand von Ovarialkarzinomoperation anhand von OPS-Ziffern abzubilden. Dies war ein wichtiger Faktor im Propensity-Score-Matching. Es bleibt dennoch nur eine Annäherung an den Schweregrad der Fälle und es ist daher nicht auszuschließen, dass es, trotz bestmöglichem Matching anhand der in den Routinedaten bekannten Charakteristika, zu strukturellen Unterschieden zwischen den verglichenen Gruppen gekommen ist. So kann der höhere Anteil an Hochkostenfällen in der TK-Interventionsgruppe im Vergleich zur KG3 möglicherweise auch aufgrund einer

Selbstselektion der Patient:innen ergeben. Die Studienzentren sind anerkannte Spezialkliniken in dem untersuchten Feld und schwere Fälle werden möglicherweise eher in diese Kliniken eingewiesen oder die Wahl der Patient:innen selbst fällt eher auf diese spezialisierten Zentren. Diese Annahme stützt sich auf den Aussagen der TK, die davon berichteten, dass die zu matchenden Patient:innen der TK-Interventionsgruppe und gemäß unserer OP-Ausmaß Kategorisierung schwerer erkrankt waren als die meisten Betroffenen im TK-Versichertenkollektiv. Diese Tatsache hat auch dazu geführt, dass nicht für alle InterventionsPatient:innen eine Matchingpartnerin gefunden wurde. Es bleibt unklar, ob dies in Verbindung mit den Versorgungskosten in den 12 Monaten vor Studieneinschluss und den weiteren Matchingparametern ausreichte, um im 1:1 Matching adäquate Vergleichsfälle aus dem Versichertenkollektiv der TK zu extrahieren. Die Tatsache, dass die Patient:innen der KG2 in der Studie ebenfalls höhere Versorgungskosten hatten als die gematchten Patient:innen der KG3 untermauert den Verdacht, dass hier eher Selektionseffekte vorliegen und damit die Aussagekraft des Vergleichs mit den gematchten Patient:innen eingeschränkt ist. Eine mögliche weitere Limitation der Untersuchung ist, unabhängig von der Perspektive, die begrenzte Beobachtungszeit der Studie. Die kurze Beobachtungsdauer (je nach Perspektive max. 90 Tage) erfasst möglicherweise nicht alle langfristigen Kosten und Auswirkungen der Intervention. Besonders bei Patient:innen mit komplexeren Krankheitsverläufen oder chronischen Gesundheitsproblemen könnten langfristige Effekte auf die Rehospitalisierungen und die Notwendigkeit von Nachbehandlungen nicht ausreichend berücksichtigt worden sein. Eine erweiterte Betrachtung über einen längeren Zeitraum (z.B. 6–12 Monate oder sogar länger) könnte helfen, ein klareres Bild über die langfristigen Auswirkungen auf die Kosten und die Gesundheit der Patient:innen zu erhalten, was aber in der Studie nicht vorgesehen war, da die Studienhypothesen auf relativ kurzfristige Effekte abzielten.

Trotz der eingeschränkten Interpretierbarkeit lassen die gesundheitsökonomischen Daten folgende vorsichtige Schlussfolgerungen zu:

- Eine Einsparung für Krankenhaus, Krankenkasse oder Gesellschaft konnte nicht aufgezeigt werden, auch weil die Hypothese einer verringerten Komplikationsrate in der Interventionsgruppe sich in der Studie nicht bestätigt hat.
- Die Intervention geht mit erhöhten nominalen Versorgungskosten (insb. Personal) einher, auch wenn diese Unterschiede sich nicht als statistisch signifikant erweisen, denn
- die Datenlage der Studie unterschätzt tendenziell die KORE-Interventionskosten, weshalb der gefundene statistisch nicht signifikante Versorgungskostenunterschied der Gruppen in der Validität eingeschränkt ist.
- Vor dem Hintergrund dieser Einschränkungen gibt die Analyse nur vorsichtige Hinweise auf eine vergleichbare Kosteneffektivität beider Behandlungsarme.
- Die Analyse der Krankenkassenperspektive gibt zusätzliche Hinweise darauf, dass die Patient:innen in den Studienzentren (unabhängig von der Gruppenzugehörigkeit) grundsätzlich schwerwiegendere Fälle sind als der Durchschnitt der Versicherten mit gleicher Indikation im TK-Versichertenbestand.

- Zur validen Ausleitung gesundheitsökonomischer Erkenntnisse sind zukünftige Studien mit einer breiteren Datenbasis und mit weniger Selektionseffekten wünschenswert.

5.3 Limitationen

5.3.1 Methodische Einschränkungen

5.3.1.1 Vergleichbarkeit der Kontrollgruppen

Zur Evaluation wurde eine gepoolte Kontrollgruppe genutzt, bestehend aus einer retrospektiven historischen und einer kleinen prospektiven Kohorte. Trotz ähnlicher Ein- und Ausschlusskriterien unterschieden sich die Gruppen in wichtigen Baseline-Charakteristika. Die retrospektive Datenerhebung war papierbasiert, teilweise unvollständig und erforderte manuelle Nachbearbeitung. Insbesondere Komplikationen sind in retrospektiven Routinedaten häufig untererfasst, was zu einem Underreporting in der historischen Kontrollgruppe führen kann, während in der Interventionsgruppe eher ein Overreporting vorliegen könnte. Zudem waren Endpunktdefinitionen und Erhebungszeitpunkte nicht vollständig deckungsgleich. In der gesundheitsökonomischen Analyse konnten nur Daten der prospektiven Kontrollgruppe berücksichtigt werden.

5.3.1.2 Geringe Fallzahl der prospektiven Kontrollgruppe

Obwohl methodisch relevanter, war die Fallzahl der prospektiven Kontrollgruppe aufgrund der Limitation der Laufzeitbeschränkung des Förderformates auf max. 4 Jahre Projektlaufzeit begrenzt. Die Kontrollgruppe musste zeitlich vor der Interventionsgruppe erhoben werden, um die Intervention getrennt bewerten zu können. Die geringe Fallzahl der prospektiven Kontrollgruppe schränkt die Aussagekraft der Vergleiche ein und kann statistische Effekte verzerren.

5.3.1.3 Fehlende Randomisierung

Die offene, nicht-randomisierte Studienstruktur birgt bekannte Risiken für Bias (z. B. Selektions-, Performance- und Attritionsbias), die im Studiendesign nicht kontrolliert werden konnten. Eine Quantifizierung dieser Verzerrung ist nicht möglich. Der Verzicht auf eine Randomisierung war allerdings bewusst gewählt worden: die Komplexität der Schulungen und die stetige Bemühung um eine hohe Protokolladhärenz (wie oben ausführlich dargelegt), wären durch das gleichzeitige Bestehen beider Versorgungsformen innerhalb eines Behandlungsteams unterwandert worden. Die Identifikation des professionellen Teams mit der neuen patient:innenzentrierten Versorgung bildete die Basis der Implementierung und sollte nicht durch einen Behandlungsunterschied „von Zimmer zu Zimmer“ beeinflusst werden.

5.3.2 Protokolladhärenz, Umsetzbarkeit und Versorgungsrealität bei komplexen Interventionen

Die KORE-Intervention stellt eine komplexe Versorgungsmaßnahme dar, bestehend aus multiprofessionellen Elementen, die sich nicht auf eine lineare Maßnahme reduzieren lassen.

ERAS®-Protokolle repräsentieren keinen einzelnen Eingriff, sondern einen komplexen Behandlungsweg, der zahlreiche Akteure entlang des Versorgungspfad einbezieht, vom ärztlichen Team bis zur Patient:in selbst. Jede beteiligte Person bringt eigene Vorstellungen, Erfahrungen und Erwartungen ein, die nicht immer mit der evidenzbasierten Best Practice übereinstimmen. Auch aufseiten der Patient:innen bestehen individuelle Bedürfnisse und Vorstellungen, die eine standardisierte Umsetzung erschweren.

Im Bereich der Prähabilitation fehlen zudem aktuell standardisierte, evidenzbasierte Protokolle, was Inhalt, Dauer und Intensität betrifft. Es ist bislang nicht abschließend geklärt, welche Komponenten in welchem Umfang erforderlich sind, um messbare Effekte zu erzielen. Die Umsetzung in der Praxis war daher durch strukturelle Unsicherheiten geprägt.

Die COVID-19-Pandemie verschärfte diese Herausforderungen zusätzlich: Personelle Engpässe, Quarantänen, OP-Verschiebungen und eingeschränkte Schulungskapazitäten führten zu häufigen Protokollabweichungen. Viele Patient:innen konnten die Intervention daher nicht vollständig wie geplant erhalten. Gleichzeitig ist bekannt, dass eine hohe Adhärenz zu ERAS-Protokollen entscheidend für den klinischen Erfolg ist, bereits kleine Abweichungen können die Effektivität der Gesamtintervention deutlich reduzieren.

Hinzu kommt, dass Verhaltensinterventionen wie die Prähabilitation besonders anfällig für individuelle Hürden sind: Ängste, Überforderung, familiäre Belastung, Zeitmangel oder mangelnde Selbstwirksamkeit können die Umsetzung beeinträchtigen. Diese Hürden erschweren eine konsequente Anwendung im ambulanten Vorfeld und sind nur schwer standardisiert zu erfassen.

Die KORE-Studie bildet mit ihrer realitätsnahen Umsetzung jedoch genau diese strukturellen und psychosozialen Aspekte ab und bietet dadurch einen praxisorientierten Blick auf die Versorgungsrealität komplexer Interventionen.

5.3.2.1 Limitationen der Clavien-Dindo-Klassifikation

Die Wahl der Clavien-Dindo-Klassifikation (CDC) als Messinstrument für postoperative Komplikationen bietet eine klare Struktur zur Erfassung von Komplikationen, indem sie diese nach Schweregrad unterscheidet. Die CDC berücksichtigt jedoch nicht, ob eine Komplikation durch die Operation selbst oder durch andere Faktoren wie spezifische Maßnahmen im Rahmen eines ERAS-Protokolls beeinflusst wurde. Dies stellt eine Limitation dar, da ERAS-Protokolle primär darauf abzielen, postoperative Komplikationen, die durch die perioperative Versorgung beeinflusst werden können, zu minimieren. Komplikationen, die direkt durch die Operation selbst oder durch präoperative Faktoren verursacht werden (z. B. intraoperative Verletzungen), sind schwerer durch ERAS-Maßnahmen zu beeinflussen und könnten die Ergebnisse verzerren.

5.3.3 Einteilung in durch ERAS beeinflussbare und nicht beeinflussbare Komplikationen:

Die Clavien-Dindo-Klassifikation berücksichtigt keine Unterscheidung zwischen ERAS-beeinflussbaren und nicht beeinflussbaren Komplikationen. In der Literatur wird jedoch häufig eine differenzierte Einteilung der Komplikationen vorgenommen, um die Wirksamkeit von ERAS-Maßnahmen gezielt zu evaluieren. Frühere Studien haben gezeigt, dass insbesondere postoperative Komplikationen wie Ileus, Pneumonie und Wundinfektionen durch frühzeitige

Mobilisation, eine optimierte Schmerztherapie und verbesserte Ernährung im Rahmen von ERAS-Protokollen signifikant reduziert werden können (19). Andererseits gibt es auch Komplikationen, wie schwere intraoperative Verletzungen oder schwere kardiovaskuläre Ereignisse, die nicht durch ERAS-Maßnahmen beeinflusst werden und die in der Clavien-Dindo-Klassifikation als schwere Komplikationen erfasst werden, obwohl sie keine direkte Beziehung zur postoperativen Versorgung haben (13).

In zukünftigen Analysen sollte eine differenzierte Einteilung der Komplikationen in ERAS-beeinflussbare und nicht beeinflussbare Kategorien vorgenommen werden, um die Ergebnisse präziser zu interpretieren und die tatsächliche Wirkung der ERAS-Protokolle besser bewerten zu können. Eine detaillierte Unterteilung könnte helfen, spezifische Komplikationen, die durch ERAS positiv beeinflusst werden, gezielt zu identifizieren und die Wirksamkeit der Interventionen zu optimieren.

5.4 Stärken

5.4.1 Klinische Relevanz und Patient:innenzentrierte Outcomes

Trotz der genannten Limitationen liefert die KORE-Studie Hinweise auf eine mögliche verbesserte funktionelle Erholung in der Interventionsgruppe. Einzelne Ergebnisse aus funktionellen Tests wie dem Timed Up and Go (TUG), dem 6-Minuten-Gehtest (6MWT), dem Berg-Balance-Test, der Handkraftmessung und dem CHARMI können auf frühere Mobilisierung und körperliche Stabilisierung hinweisen.

Obwohl diese Unterschiede nur als explorative Tendenzen gewertet werden können, wären sie klinisch bedeutsam: Sie betreffen jene Dimensionen der Genesung, die für Patient:innen unmittelbar im Alltag spürbar sind: Mobilität, Selbstständigkeit, Sicherheit. Diese funktionellen Parameter sind essenziell für eine schnelle Rückkehr in den Alltag und langfristig auch für eine frühere Wiedereingliederung ins soziale und berufliche Leben. Gerade für jüngere Patient:innen oder solche mit beruflicher Verantwortung ist eine rasche funktionelle Erholung ein zentraler Faktor für berufliche und gesellschaftliche Teilhabe.

Die KORE-Studie unterstreicht damit die Bedeutung Patient:innenzentrierter Outcome-Messungen, die klassische klinische Endpunkte sinnvoll ergänzen. Sie geben Aufschluss darüber, wie sich medizinische Maßnahmen tatsächlich auf das Leben der Patient:innen auswirken; jenseits von Morbidität und Mortalität.

5.4.2 Qualitative Ergebnisse

Besondere Bedeutung kommt den Ergebnissen des qualitativen Studienteils zu. Patient:innen, Angehörige und insbesondere das Gesundheitspersonal bewerteten die Intervention durchweg positiv. Patient:innen fühlten sich emotional unterstützt, medizinisch gut begleitet und als aktive Mitgestalterinnen ihres Genesungsprozesses: ein Effekt, der das Empowerment stärkt und die subjektive Wirksamkeit der Intervention belegt. Seitens des Gesundheitspersonals wurden die KORE-Nurse und die verbesserte interprofessionelle Zusammenarbeit als zentrale Erfolgsfaktoren genannt.

Eine verbesserte interprofessionelle Zusammenarbeit trägt nachweislich zur Erhöhung der Patient:innensicherheit bei und wirkt sich positiv auf das Behandlungsergebnis aus. Innerhalb

des Versorgungskonzepts übernimmt die KORE-Nurse eine zentrale Schnittstellenfunktion zwischen Patient:innen, dem pflegerischen Team der Station, den behandelnden Ärzt:innen sowie weiteren an der Versorgung beteiligten Berufsgruppen. Sie stellt eine konstante Bezugsperson dar und begleitet die Patient:innen kontinuierlich durch den Behandlungsprozess.

Die hohe Akzeptanz trotz zusätzlicher organisatorischer Anforderungen spricht für die Machbarkeit und Sinnhaftigkeit eines solchen Versorgungskonzepts.

Darüber hinaus konnten wertvolle Impulse aus den Interviews abgeleitet werden, die darauf abzielen, stärkere Verknüpfungen in den ambulanten Sektor zu schaffen, um die Nachsorge für Patient:innen gezielt zu verbessern. Besonders deutlich wird dies in der psychoonkologischen Weiterbetreuung sowie in der ernährungsmedizinischen Begleitung und Vorbereitung auf die weiterführenden medikamentösen Therapien.

Bemerkenswert ist zudem, dass es sich um die erste qualitative Erhebung in diesem Kontext handelt, die systematisch auch das Gesundheitspersonal einbezieht. Obwohl nur wenige Angehörige in Interviews eingebunden werden konnten, zumeist aus Rücksicht auf ihre Belastungssituation, ergänzen die Aussagen von Patient:innen und Personal diese Perspektive in wertvoller Weise.

5.5 Fazit

Die KORE-Studie liefert trotz methodischer Einschränkungen wichtige Erkenntnisse zur Implementierung komplexer, patient:innenzentrierter Versorgungsmodelle in der gynäkoonkologischen Routineversorgung.

Insgesamt verdeutlichen die Ergebnisse der KORE-Studie, dass der Nutzen komplexer perioperativer Versorgungskonzepte nicht ausschließlich anhand klassischer klinischer Endpunkte bewertet werden sollte. Während sich im Hinblick auf postoperative Komplikationen keine Vorteile der Intervention zeigten, weisen mehrere Befunde auf potenziell relevante Effekte in anderen Dimensionen der Genesung hin. Dazu zählen insbesondere Hinweise auf eine frühzeitige funktionelle Stabilisierung, eine verkürzte Krankenhausverweildauer sowie eine hohe Akzeptanz der Intervention sowohl seitens der Patient:innen als auch des Gesundheitspersonals.

Die Diskrepanz zwischen überwiegend günstigen ECOG-Werten und einer gleichzeitig hohen Prävalenz objektiv messbarer funktioneller Vulnerabilität unterstreicht die begrenzte Sensitivität subjektiver Performance-Scores. Die ergänzenden funktionsorientierten Messverfahren: Handkraftmessung, Timed-Up-and-Go-Test, 6-Minuten-Gehtest und alltagsrelevante Funktionsskalen, erfassen Aspekte der Erholung, die durch traditionelle Komplikationsmaße nur unzureichend abgebildet werden können. Die in der Interventionsgruppe beobachteten positiven Tendenzen in diesen Parametern zeigen, dass patient:innenzentrierte Outcomes eine wesentliche Ergänzung der klinischen Bewertung darstellen und einen differenzierten Einblick in den Genesungsverlauf ermöglichen.

Vor diesem Hintergrund wird deutlich, dass strukturierte, multiprofessionell getragene und individuell begleitete Ansätze, wie sie in prähabilitativen Konzepten angelegt sind, potenziell zur frühzeitigen Wiedererlangung funktioneller Fähigkeiten beitragen können. Dies gilt umso mehr, als das Forschungsfeld der Prähabilitation bislang weder über standardisierte Protokolle

noch über eine konsolidierte Evidenzbasis verfügt. Die KORE-Studie nimmt dabei eine besondere Stellung ein: Sie stellt die erste prospektive Erhebung in einer so großen Kohorte von Patient:innen mit Ovarialkarzinom dar, die ein umfassendes Set funktioneller, klinischer und patient:innenzentrierter Parameter systematisch erfasst; damit nicht nur neue Daten, sondern setzt gleichzeitig einen wichtigen methodischen Impuls für die Weiterentwicklung des Forschungsfelds.

Die Förderung von Mobilität, Selbstständigkeit und emotionaler Sicherheit sind zentrale Ziele, die im Rahmen patient:innenzentrierter Outcome-Messungen sichtbar gemacht werden können und die für die Patient:innen im Alltag oft entscheidender sind als rein medizinische Endpunkte.

Diese patient:innenzentrierten Parameter besitzen jedoch nicht nur individuelle, sondern auch gesellschaftliche und gesundheitsökonomische Bedeutung. Funktionelle Erholung, Mobilität und Selbstständigkeit sind zentrale Determinanten für die Dauer von Rehabilitationsphasen, die Notwendigkeit weiterer medizinischer Leistungen und die Geschwindigkeit der Rückkehr in Arbeit und Alltag. Aus Sicht der Kostenträger beeinflussen sie direkt die Inanspruchnahme von Ressourcen, etwa im Hinblick auf postoperative Komplikationsfolgen, Pflegebedarfe, Rehospitalisierungen, Arbeitsunfähigkeitstage oder Langzeitfunktionen. Patient:innenzentrierte Outcomes sind daher essenziell, um nicht nur den klinischen Nutzen, sondern auch den gesellschaftlichen Wert moderner Versorgungskonzepte abzubilden.

Die qualitative Analyse bestätigt zudem, dass die Intervention trotz erheblicher organisatorischer Anforderungen als hilfreich, strukturierend und unterstützend wahrgenommen wurde. Diese Einschätzungen verweisen auf eine hohe Akzeptanz und geben Hinweise darauf, dass patient:innenzentrierte, koordinierte Versorgungskonzepte im klinischen Alltag auf ein breites Bedürfnis treffen.

Die KORE-Studie liefert damit wertvolle Impulse für die Weiterentwicklung perioperativer Versorgung in der Gynäkoonkologie. Die Ergebnisse zeigen, dass Mobilität, Selbstständigkeit und alltagsrelevante Funktionsfähigkeit zentrale Indikatoren für den tatsächlichen Genesungsverlauf sind und in künftigen Evaluationsansätzen systematisch berücksichtigt werden sollten. Weiterführende Forschung sollte darauf abzielen, prähabilitative Interventionen unter klar definierten Bedingungen, verbesserter Adhärenz und längeren Beobachtungszeiträumen erneut zu prüfen, um das Potenzial solcher Konzepte für die klinische Praxis präziser bestimmen zu können.

6 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

6.1 Weiterentwicklung und zukünftiger Forschungsbedarf

Die Ergebnisse der KORE-Studie liefern wichtige Impulse für die Weiterentwicklung komplexer, patient:innenzentrierter Versorgungsmodelle in der gynäkologischen Onkologie.

In klassischen Endpunkten wie Komplikationsraten oder gesundheitsökonomischer Effizienz zeigten sich keine signifikanten Verbesserungen, jedoch deuten verschiedene Ergebnisse auf einen potenziellen Nutzen in funktionellen Ergebnissen, eine höhere Patient:innenzufriedenheit und eine bessere emotionale Verarbeitung des

Behandlungsprozesses hin. In Verbindung mit der hohen Akzeptanz unter Patient:innen und Gesundheitspersonal ergibt sich daraus ein vielversprechender Ausgangspunkt für die konzeptionelle und strukturelle Weiterentwicklung des Versorgungskonzepts.

Die nächsten Schritte bestehen nun darin, auf Basis dieser Erkenntnisse konkrete nächste Schritte zu definieren, bestehende Unsicherheiten im Behandlungspfad zu adressieren und die Integration wirksamer Interventionen in die Regelversorgung vorzubereiten.

6.1.1 Perspektiven für die Weiterentwicklung der Intervention

Ein zentraler nächster Schritt betrifft die Weiterentwicklung und gezielte Fokussierung der Intervention selbst. Während in der KORE-Studie ein einheitlicher multimodaler Ansatz auf eine heterogene Patient:innengruppe angewendet wurde, zeichnen sich nun Möglichkeiten für eine stärkere Differenzierung und Individualisierung der Maßnahmen ab. Zukünftige Interventionen sollten nach klaren Kriterien auf Patient:innen mit besonderem Risiko zugeschnitten werden.

Besonders relevant erscheint in diesem Zusammenhang eine Fokussierung auf Patient:innen mit erhöhter Vulnerabilität, insbesondere solche, die als pre-frail oder frail eingestuft werden. In dieser Subgruppe ist der potenzielle Nutzen strukturierter prä- und perioperativer Maßnahmen vermutlich am höchsten, da sie ein erhöhtes Risiko für postoperative Komplikationen, funktionellen Abbau und verzögerte Erholung aufweist.

Die Intervention sollte zukünftig inhaltlich differenziert und auf die individuellen Bedürfnisse und Ausgangsbedingungen der Patient:innen abgestimmt werden. Parallel dazu muss die Struktur der Intervention präzisiert und standardisiert werden, insbesondere hinsichtlich Dauer, Intensität, Intervallstruktur sowie der genauen Kombination aus Bewegungs-, Ernährungs- und psychologischer Unterstützung. Hierfür bieten die im Rahmen der KORE-Studie erhobenen Daten eine wertvolle Ausgangsbasis, etwa zur explorativen Analyse von Dosis-Wirkungs-Beziehungen, Adhärenzmustern und relevanten Subgruppen.

6.1.2 Beitrag zur Weiterentwicklung der GKV-Versorgung

Die KORE-Studie leistet durch die Integration einer komplexen, multiprofessionellen Intervention einen direkten Beitrag zur Weiterentwicklung der GKV-Versorgung im Sinne einer patient:innenzentrierten Versorgung. Im Gegensatz zur derzeitigen Regelversorgung, in der präoperative Interventionen meist symptomgeleitet, sektoral fragmentiert oder gar nicht erfolgen, zeigt KORE auf, wie durchgängige und standardisierte Versorgungspfade gestaltet werden können und dass ein solches Vorgehen sowohl bei Patient:innen als auch bei Personal positiv gesehen wird.

Die Einführung einer KORE-Nurse als zentrales Bindeglied zwischen den Professionen und den Versorgungsebenen stellt eine substanzielle Erweiterung bestehender Strukturen dar. Ihre Rolle in der Koordination, Schulung, Motivation und Begleitung der Patient:innen wurde von allen Beteiligten als entscheidend bewertet. Ihre akademische Weiterqualifizierung in die international bereits etablierte Rolle einer Advanced Practice Nurse in der gynäkologischen Onkologie stellt hier einen wichtigen Schritt Richtung evidenzbasierter patient:innenzentrierter Pflege dar. Advanced Practice Nurses in der Onkologie tragen nachweislich zur Verbesserung der Symptomkontrolle, Reduktion von Komplikationen zu

höherer Patient:innensicherheit bei (28). Durch die Möglichkeit der Etablierung und Weiterentwicklung der Rolle der KORE-Nurse wird ein praktischer Weg aufgezeigt, wie Patient:innen-zentrierung strukturell verankert und interprofessionelle Zusammenarbeit gefördert werden kann; Aspekte, die in der bestehenden Regelversorgung bislang kaum abgebildet sind.

Darüber hinaus unterstreichen die Ergebnisse die Notwendigkeit, funktionelle und patient:innen-zentrierte Outcome-Parameter als Qualitätsindikatoren in der Versorgung zu etablieren. Die KORE-Studie zeigt, dass klassische Kennzahlen wie Morbidität, Mortalität oder DRG-basierte Liegezeiten nur einen Teil der Versorgungsqualität abbilden. Aspekte wie Mobilität, Selbstständigkeit, psychische Stabilität und Rückkehr in den Alltag sind für Patient:innen oft relevanter und sollten daher auch in der Versorgungsplanung und -finanzierung systematisch berücksichtigt werden.

6.1.3 Forschungsbedarf zur Optimierung und Zielgenauigkeit

Die Studie hat neben positiven Ansätzen auch Wissenslücken offengelegt, die für die zukünftige Versorgungsforschung von Bedeutung sind. So besteht erheblicher Bedarf an einer zielgenauen Stratifizierung: Nicht alle Patient:innen profitieren gleichermaßen von Prähabilitation - aber wer profitiert besonders, und wann?

Zur Beantwortung dieser Fragen ist eine Differenzierung nach funktionellem und klinischem Risiko erforderlich. Während in der KORE-Studie das etablierte Frailty-Assessment nach Fried verwendet wurde, hat sich im Verlauf der Analyse gezeigt, dass dieses Modell für Patient:innen mit Ovarialkarzinom nur bedingt differenzierend ist. Zwar wurde das Fried-Modell aufgrund seiner häufigen Verwendung und der nachgewiesenen Assoziation mit postoperativen Outcomes - etwa in der Arbeit von Inci et al. (21) bewusst gewählt, doch handelt es sich um ein relativ grobes Instrument, das nicht alle relevanten Aspekte funktioneller Vulnerabilität adäquat erfasst.

Ein Ziel zukünftiger Forschung ist es, auf Basis der KORE-Daten ein spezifischeres Frailty-Assessment für Patient:innen mit Ovarialkarzinom zu entwickeln, das sowohl funktionelle, kognitive und psychosoziale Dimensionen als auch potenzielle Biomarker einbezieht. So könnte eine genauere Patient:innenselektion erfolgen, auf deren Grundlage eine individuell abgestimmte Intervention ermöglicht wird.

6.1.4 Timing der Prähabilitations-Intervention

Neben der Frage der Stratifizierung der Patient:innen, rückt zunehmend auch der Interventionszeitpunkt in den Fokus. In der KORE-Studie wurde die Prähabilitations-Intervention ausschließlich in der präoperativen Phase angesetzt, was unter idealen Bedingungen sinnvoll ist, jedoch in der klinischen Realität häufig an Zeitmangel, logistischen Hürden oder Überforderung der Patient:in nur eingeschränkt realisierbar sein kann.

Insbesondere bei Patient:innen, die eine neoadjuvante Chemotherapie erhalten, stellt sich die Frage, ob diese Phase nicht sogar besser für eine strukturierte Prähabilitation geeignet ist. Die Behandlungsdauer ist länger und planbarer, und die Patient:innen sind oft körperlich belastbar genug für eine begleitende Maßnahme. Die gewonnenen Wochen könnten für eine

gezielte Verbesserung der funktionellen Reserven genutzt werden, insbesondere bei frailen oder pre-frailen Patient:innen, bei denen im weiteren Verlauf eine zytorreduktive Operation geplant ist.

Zukünftige Studien sollten daher untersuchen, ob eine Ausweitung der Intervention in die neoadjuvante Phase Vorteile gegenüber der rein präoperativen Anwendung bietet. Denkbar wäre ein gestuftes Modell: niedrigschwellige Prähabilitation für alle, intensive Maßnahmen für Hochrisikopatient:innen, abhängig von Zeitpunkt und Behandlungsverlauf.

6.1.5 Bedarf an Triagierung und gezielter Ressourcennutzung

Die Notwendigkeit einer triagierenden und stratifizierenden Logik wird zunehmend offensichtlich: In Zeiten begrenzter personeller und finanzieller Ressourcen kann ein multimodales Versorgungskonzept wie KORE nicht unbegrenzt und flächendeckend eingesetzt werden. Es braucht klare Kriterien, wann welche Patient:in welche Intervention benötigt und mit welchem Ziel.

Hierzu zählen die Identifikation besonders vulnerabler Patient:innen mittels präziser Assessmentverfahren, die Festlegung des optimalen Zeitpunkts der Intervention, die Definition von Mindestumfang und -dauer der Intervention und die Berücksichtigung individueller Zielparameter, z. B. funktionelle Erholung, Alltagsautonomie, Berufsrückkehr

Dieses differenzierte Vorgehen ist nicht nur effizienter, sondern auch wirkungsvoller. Es verhindert Unter- und Überversorgung, sichert Ressourcen und ermöglicht eine konsequente Ausrichtung an den Bedürfnissen und Lebensrealitäten der Patient:innen.

Vor dem Hintergrund dieser Herausforderungen erhoffen wir uns auf Basis der vorliegenden Studiendaten erste belastbare Hinweise darauf, welche Interventionen in welchem Umfang für welche Patient:innengruppen besonders sinnvoll und wirksam sein könnten. Dies könnte einen wichtigen Beitrag zur Entwicklung evidenzbasierter Entscheidungshilfen und einer gezielten, bedarfsorientierten Implementierung leisten.

6.1.6 Überführung in die Regelversorgung

Für die Integration der Erkenntnisse in die Regelversorgung bieten sich mehrere Ansatzpunkte. Die qualitative Befragung bei Patient:innen und Fachpersonal zeigt, dass ein solches Versorgungskonzept nicht durch mangelnde Akzeptanz, sondern durch strukturelle Rahmenbedingungen begrenzt wird. Erste Umsetzungsschritte könnten über Pilotprogramme in onkologischen Zentren erfolgen, die bereits ERAS-Elemente implementiert haben.

Wichtige Voraussetzungen für die Überführung sind:

- **Klare SOPs und modulare Interventionspläne**, die flexibel an Patient:innenbedürfnisse angepasst werden können
- **Qualifizierungsangebote für Fachpersonal**, insbesondere zur Rolle einer KORE-Nurse oder ERAS-Koordinatorin
- **Digitale Tools zur Koordination, Dokumentation und Adhärenzförderung**

- **Finanzierungsmodelle**, etwa über Zusatzentgelte, DRG-Erweiterungen mit neuen OPS-Ziffern oder selektivvertragliche Regelungen, die den Mehraufwand der Intervention abbilden
- **Verbindliche Integration Patient:innenzentrierter Outcomes in die Versorgungsqualität**

Insgesamt legt die KORE-Studie eine tragfähige Grundlage für den nächsten Schritt: die evidenzbasierte, gezielte und pragmatische Weiterentwicklung Patient:innenzentrierter Versorgungskonzepte, die mehr leisten als das Management medizinischer Komplikationen nämlich funktionelle Erholung, Empowerment, Teilhabe und Lebensqualität.

6.2 Überführung in die Regelversorgung: konkrete Umsetzungsschritte und Bewertung

Zentrale Bestandteile des untersuchten Versorgungskonzepts, wie die strukturierte Prähabilitation, der standardisierte ERAS®-Pfad und die koordinierende Rolle der KORE-Nurse, könnten Potenzial zur Verbesserung der Versorgung von Patient:innen mit Ovarialkarzinom bieten. Damit dieses Potenzial für eine breitere Versichertengruppe davon profitieren kann, ist eine gezielte Überführung ausgewählter Module in die Regelversorgung erforderlich. Dabei sollten schrittweise pragmatische, evaluierbare und wirtschaftlich vertretbare Lösungen im Vordergrund stehen.

6.2.1 Überführbare Module und Begründung der Auswahl

Nicht alle im Projekt getesteten Interventionselemente sind im aktuellen Gesundheitssystem kurzfristig im Ganzen umsetzbar. Aufgrund der Komplexität, der notwendigen interprofessionellen Koordination und des zeitlichen Vorlaufs der Intervention ist eine **selektive, priorisierte Überführung einzelner Module** zielführender.

Folgende Komponenten sollten bevorzugt in die Regelversorgung überführt werden:

1. **Implementierung einer „KORE-Nurse/ERAS-Nurse“**
Spezialisierte Fachpflegekraft für Schulung, Aufklärung, interprofessionelle Schnittstellenarbeit und Patient:innenbegleitung.
2. **Modularisierte Prähabilitationsangebote für pre-faile und fraile Patient:innen**, z. B. Bewegungsprogramme, Ernährungsberatung, psychologische Kurzinterventionen, fokussierte Patient:innenedukation in standardisierter Form.
3. **Standardisierung und Schulung von ERAS®-Elementen in der gynäkologischen Onkologie**, inklusive SOPs, digitaler Checklisten, interprofessioneller Schulung und Ergebnisdokumentation.

Diese Module adressieren sowohl strukturelle als auch verhaltensbezogene Barrieren, sind personell realisierbar und können in bestehende onkologische Zentren integriert werden. Gleichzeitig bilden sie die Basis für zukünftige Qualitätsindikatoren und evaluierbare Versorgungsmodelle.

6.2.2 Konkrete Umsetzungsschritte

Die Überführung der Projektergebnisse in die Regelversorgung sollte in einem **mehrstufigen Prozess** erfolgen:

1. Entwicklung eines konsentierten Versorgungspfads

- Integration der prähabilitativen Module in bestehende Behandlungsabläufe
- Definition von Zielgruppen (z. B. pre-fraile/fraile Patient:innen, neoadjuvante Chemotherapie)
- Erarbeitung standardisierter SOPs und Interventionsmodule

2. Qualifikation und Aufgabenprofil für KORE-Nurse etablieren

- Erstellung eines modularen Schulungskonzepts
- KORE-Nurse/ERAS-Nurse als Advanced Practice Nurse im deutschen Gesundheitssystem

3. Pilotierung in zertifizierten gynäkologischen Krebszentren

- Anbindung an bereits bestehende ERAS®-Strukturen
- Anwendung zunächst in Modellkliniken mit Evaluation von Umsetzung, Akzeptanz und Wirkung

4. Entwicklung von Vergütungsmodellen und Abrechnungspfaden

- **Prüfung und Weiterentwicklung selektivvertraglicher Lösungen** (z. B. §140a SGB V), unter Berücksichtigung der Limitation, dass prozessuale Anpassungen in der stationären Versorgung bislang nur schwer selektiv vertraglich abbildbar sind und selektivvertragliche Regelungen einer breiten Einführung in die Regelversorgung entgegenstehen; gegebenenfalls Entwicklung neuer sektorenübergreifender Vertragsformen oder gezielter Förderinstrumente
- **Prüfung einer OPS-Ziffer für prähabilitative Leistungen in der Gynäkologie**, insbesondere zur Abbildung standardisierter, modularer Interventionen bei Patient:innen mit erhöhtem Risiko (z. B. pre-frail/frail oder bei neoadjuvanter Chemotherapie)
- **Entwicklung eines nachhaltigen Finanzierungskonzepts für die Rolle der KORE-Nurse**, angelehnt an bestehende Modelle wie die Finanzierung von Breast Care Nurses, unter Einbindung von Vorschlägen zur leistungsbezogenen Vergütung, strukturierter Qualitätssicherung und Verankerung im Rahmen zertifizierter onkologischer Zentren
- **Langfristige Prüfung von Hybrid-DRG- oder sektorübergreifenden Finanzierungslösungen**, um die ambulant-stationäre Verzahnung prähabilitativer Leistungen bedarfsgerecht abbilden zu können

5. Aufbau eines Registers oder Qualitätssicherungsprogramms

- Erfassung Patient:innenzentrierter Outcomes (z. B. funktionelle Erholung, Lebensqualität, Wiedereinstieg in Alltag/Beruf)
- Standardisierte Indikatoren zur Prozess- und Ergebnisqualität, z.B. analog zur ERAS-Datenbank

6.2.3 Versichertenpotenzial

Das Potenzial für eine Überführung in die GKV-Regelversorgung ist relevant:

- In Deutschland erkranken jährlich etwa **7.500–8.000 Frauen an Ovarialkarzinom**.
- Davon erhalten schätzungsweise **30–40 % eine neoadjuvante Chemotherapie**, ein weiteres Drittel ist **pre-frail oder frail**, womit sich ein **konservativ geschätztes Versichertenpotenzial von etwa 3.000–4.000 Patient:innen jährlich** ergibt.
- Langfristig könnte das Konzept auf weitere Tumorentitäten (z. B. Endometrium- oder Zervixkarzinom) ausgeweitet werden.
- Außerdem könnte das Konzept auch auf andere gynäkologische Operationen ausgeweitet werden für benignere Erkrankungen, wie z.B. Endometriose.
- selektivvertragliche Regelung der Patient:innenorientierten KORE-Intervention böten Krankenkassen Potential zur Leistungsabgrenzung im Wettbewerb.

6.2.4 Vergütung und ökonomische Betrachtung

Die im Projekt evaluierten Einzelkomponenten lassen sich bei modularer Anwendung grundsätzlich wirtschaftlich sinnvoll in die GKV-Vergütungslogik integrieren:

Für die KORE-Nurse werden jährliche Personalaufwendungen von ca. 50.000–65.000 € (anteilig) kalkuliert.

Die Prähabilitation (3–4 Wochen, multiprofessionell, ambulant) bewegt sich bei etwa 200–400 € pro Patient:inin, abhängig von Umfang, Dauer und Lokalität der Umsetzung.

Der Gesamtmehraufwand durch die KORE-Leistungen pro interventionell versorgter Patient:inin dürfte im Bereich von 400–800 € liegen (ca. 700 Euro als Ergebnis der gesundheitsökonomischen Analyse mit Tendenz zur Unterschätzung).

Dem stehen gemäß ursprünglicher Studienhypothese potenzielle Einsparungen durch kürzere Liegedauer, reduzierte Rehospitalisierungen und frühere Wiedereingliederung in Arbeit und Alltag gegenüber. Auch wenn diese Effekte im Projekt nicht abgebildet werden konnten, legen qualitative Rückmeldungen sowie funktionelle Verbesserungen nahe, dass mittel- bis langfristige gesundheitsökonomische Vorteile möglich erscheinen, im Studienzeitraum jedoch nicht nachweisbar waren.

Grundsätzlich hat die Integration von Leistungen der Prähabilitation das Potenzial, die Patient:innenzentrierte Versorgung zu verbessern. Diese Verbesserung der Versorgung und die Verkürzung von Krankenhausaufenthalten sind auch aus Sicht der Krankenkassen grundsätzlich erstrebenswert. Damit einhergehende Verbesserungen in gesundheitlichen

Parametern wie Mobilität, Selbstständigkeit oder psychischer Stabilität sind ebenfalls von hoher Relevanz.

Herausfordernd ist jedoch die Übersetzung der im Rahmen von KORE erbrachten Leistungen in das System der DRG. Die Leistungen bestanden aus einer Vielzahl von Einzelmaßnahmen, die sowohl direkt an der Patient:in erbracht wurden als auch auf prozessuale Anpassungen stationärer Abläufe abzielten. Letztere liegen im Verantwortungsbereich der Krankenhäuser und können von den Krankenkassen nur begrenzt beeinflusst werden. Auch über Qualitätsverträge nach §110a SGB V lassen sich solche umfassenden Anpassungen bislang nicht adäquat abbilden, da dort Leistungen nur einheitlich für alle Patient:innen angepasst werden können. Eine selektive Umsetzung für bestimmte Subgruppen ist in der Praxis nicht realisierbar. Daher ist auch eine Umsetzung über Verträge der Besonderen Versorgung (§140a SGB V) nur eingeschränkt geeignet und steht einer flächendeckenden Einführung entgegen. Zwar wurde diese Rechtsgrundlage im Projekt verwendet, jedoch war dies nur durch die ergänzende Refinanzierung der prozessualen Krankenhausleistungen über den Innovationsfonds möglich.

Eine zweite strukturelle Herausforderung betrifft die Verzahnung ambulanter und stationärer Leistungen, insbesondere im vorstationären Bereich. Einige prähabilitative Maßnahmen aus dem KORE-Projekt wären grundsätzlich auch ambulant verordnungsfähig. Da sie jedoch im unmittelbaren Kontext einer geplanten Operation stehen und einer präzisen zeitlichen und inhaltlichen Abstimmung mit stationären Abläufen bedürfen, ist ihre Koordination im aktuellen Versorgungssystem nur schwer realisierbar.

Zusätzlich wird deutlich, dass die derzeitige Systematik der Leistungsabrechnung nach DRG sowie bestehende rechtliche Rahmenbedingungen eine umfassende und zielgerichtete Implementierung multimodaler, strukturverändernder Interventionen wie KORE erheblich erschweren. Zwar wird der Nutzen solcher Maßnahmen – etwa durch eine bessere funktionelle Erholung, eine mögliche Verkürzung von Krankenhausverweildauern oder eine verbesserte Teilhabe der Patient:innen, auch von Krankenkassen grundsätzlich anerkannt, jedoch fehlt es an geeigneten Abbildungsmechanismen im bestehenden Finanzierungssystem. Die Leistungen der Prähabilitation überschreiten typischerweise die Grenzen klassischer Einzelleistungen und setzen stattdessen auf eine Prozessoptimierung entlang des gesamten Versorgungspfads ein Aspekt, der im DRG-System kaum abzubilden ist. Auch die rechtlich vorgesehene Trennung zwischen ambulanter und stationärer Versorgung stellt eine zentrale Barriere dar, insbesondere wenn es um die präoperative Einbindung ambulanter Leistungen geht. Eine zukunftsfähige Implementierung solcher Versorgungskonzepte erfordert daher entweder eine grundlegende Weiterentwicklung bestehender Finanzierungslogiken, beispielsweise über sektorübergreifende Versorgungspfade oder Hybrid-DRGs oder die gezielte Förderung über gesonderte Finanzierungsinstrumente wie Innovationsfondsprojekte, strukturierte Selektivverträge oder neue Formen von Qualitätsverträgen mit geeigneten Indikatoren. Andernfalls besteht die Gefahr, dass wirksame, in der Praxis erprobte Konzepte wie KORE nicht in die breite Regelversorgung überführt werden können.

6.2.5 Gesundheitspolitische Bedeutung

Die Überführung zentraler Elemente des KORE-Konzepts in die Regelversorgung ist nicht nur aus medizinischer und versorgungstechnischer Sicht sinnvoll, sondern besitzt auch eine hohe gesundheitspolitische Relevanz. Das Projekt adressiert mehrere zentrale Handlungsfelder, die

auch im Koalitionsvertrag der Bundesregierung (2021–2025) ausdrücklich benannt werden, insbesondere die Förderung einer patient:innenzentrierten, sektorenübergreifenden und qualitätsorientierten Versorgung, die funktionale Ergebnisse und Teilhabe stärker in den Mittelpunkt rückt.

Die KORE-Intervention kann hierzu einen Beitrag leisten, indem sie die klassische Fokusverschiebung von klinischen hin zu funktionellen, psychosozialen und alltagsrelevanten Outcomes operationalisiert. Sie stellt damit ein Versorgungsmodell dar, das die tatsächliche Erholung, Selbstständigkeit und Lebensqualität der Patient:innen als Erfolgsmaßstab anerkennt, ein Ansatz, der nicht nur für Patient:innen relevant ist, sondern auch für eine moderne, wertbasierte Steuerung von Versorgungsqualität.

Darüber hinaus bietet das Modell einen Praxisansatz zur Integration solcher Parameter in die Qualitätsmessung. Bislang werden funktionelle und psychosoziale Verläufe kaum systematisch in der Regelversorgung abgebildet. Die KORE-Erfahrungen zeigen, dass diese Daten erfassbar, klinisch interpretierbar und versorgungsrelevant sind und somit als Grundlage für die Weiterentwicklung qualitätsorientierter Vergütungssysteme und Versorgungspfade dienen können.

Ein weiterer zentraler Beitrag liegt in der Stärkung interprofessioneller Zusammenarbeit und pflegerischer Koordinationsstrukturen, etwa durch die Einführung einer KORE-Nurse. Diese Rolle verbindet patient:innennahe Begleitung mit fallbezogener Koordination und adressiert damit eine bisher unbesetzte Schnittstelle im klinischen Alltag. Auch dies entspricht einem Ziel, das auch **in aktuellen gesundheitspolitischen Zielsetzungen verankert sind**: die Aufwertung pflegerischer Expertise in der Versorgung.

Zudem gibt das KORE-Modell einen Innovationsimpuls für die sektorenübergreifende Versorgung, indem es prä-, peri- und poststationäre Elemente miteinander verzahnt. Gerade bei onkologischen Patient:innen mit komplexen Behandlungsverläufen besteht ein hoher Bedarf an Kontinuität, Koordination und Vermeidung von Schnittstellenverlusten. Die modulare, adaptierbare Struktur des KORE-Konzepts macht es anschlussfähig sowohl an die stationäre als auch an die ambulante Versorgung und eröffnet Spielräume für selektivvertragliche Modelle oder strukturierte sektorenübergreifende Programme.

Nicht zuletzt entspricht das Modell dem Prinzip der zielgerichteten Ressourcennutzung: Anstatt breitflächiger Maßnahmen für alle Patient:innen werden gezielt jene unterstützt, die am meisten von Prähabilitation und koordinierter Versorgung profitieren, etwa fraile oder pre-fraile Patient:innen. So lassen sich mit begrenztem Mehraufwand potenziell relevante funktionelle, psychosoziale und ökonomische Effekte erzielen unter anderem in Bezug auf die Rehabilitationsfähigkeit, die Rückkehr in Alltag und Beruf, sowie die Vermeidung von Langzeitabhängigkeit oder Rehospitalisierung.

In Summe zeigt die KORE-Intervention, dass patient:innenzentrierte, funktionsorientierte Versorgung nicht nur klinisch sinnvoll und machbar, sondern auch politisch anschlussfähig ist und damit einen strukturellen Beitrag zur Weiterentwicklung der GKV-Leistungslandschaft leisten kann.

6.3 Systematische Analyse der im Projekt erbrachten Leistungen hinsichtlich Überführung in die Regelversorgung

Im folgenden Abschnitt werden die konkreten Leistungen, die im Projekt erbracht wurden, auf ihr Potenzial zur Überführung in die Regelversorgung überprüft.

6.3.1 Bereits vorhandene, aber unzureichend genutzte Leistungsäquivalente

Einige der KORE-Leistungen könnten grundsätzlich bereits heute im Rahmen der GKV abgebildet werden, allerdings sind sie in der Praxis häufig **nicht spezifisch, nicht standardisiert oder zu wenig koordiniert** verfügbar. Dazu zählen die in Tabelle 63 aufgeführten Punkte.

Tabelle 63: Leistungsäquivalente

LEISTUNGSKOMPONENTE	BESTEHENDES LEISTUNGSÄQUIVALENT (GKV)	HÜRDEN / GRÜNDE FÜR UNTERNUTZUNG
ERNÄHRUNGSBERATUNG (PRÄOPERATIV)	§43 SGB V (Ernährungsberatung bei Krankheit, darunter auch onkologische Erkrankung und Mangelernährung bei onkologischer Erkrankung)	Voraussetzung: ärztl. Verordnung und anerkannte Indikation, keine OP-bezogene Indikation vorgesehen
PHYSIOTHERAPIE VOR OP (MOBILITÄT, KRAFT)	Heilmittelverordnung (z. B. KG, KG-ZNS, MTT)	Keine OP-bezogene Indikation im Heilmittelkatalog, keine strukturierte präoperative Mobilisation oder körperliches Training
PSYCHOONKOLOGISCHE KURZBERATUNG	Psychotherapie (Sprechstunde, Akutbehandlung)	Keine systematische OP-nahe Integration, Zugangshürden
SOZIALBERATUNG / VORBEREITUNG AUF ALLTAG	Kliniksozialdienst (teilweise vorhanden)	Unterschiedliche Verfügbarkeit und kein strukturierter präoperativer Einsatz

Diese Leistungen könnten prinzipiell ambulant oder stationär erbracht werden, bedürfen aber besserer Indikationsdefinition, Steuerung und Integration in den onkologischen Pfad.

6.3.2 Anpassungsfähige Leistungen

Einige Leistungen existieren formal, müssten jedoch in Zielgruppendefinition, Timing oder Struktur angepasst werden, um den KORE-Ansatz adäquat abzubilden (Tabelle 64):

Tabelle 64: Anpassungsfähige Leistungen

LEISTUNGSKOMPONENTE	MÖGLICHE ANPASSUNG / WEITERENTWICKLUNG	BEGRÜNDUNG
PHYSIOTHERAPIEPRÄVENTION (Z. B. BEI FRAILTY)	Erweiterung des Heilmittelkatalogs um präoperative, indikationsspezifische Maßnahmen (z. B. „Prehabilitation Onkologie“)	Aktuell kein passendes Indikationsfeld im GKV-Heilmittelverzeichnis
ERNÄHRUNGSMANAGEMENT (PERIOPERATIV)	Entwicklung standardisierter Ernährungspfade in onkologischen Zentren	Keine verbindlichen Vorgaben für Ernährung in ERAS in der GKV
FALLKOORDINATION DURCH PFLEGE	Erweiterung der Rolle spezialisierter Pflege (z. B. KORE-Nurse analog Breast Care Nurse)	Pflegefachpersonen mit Koordinationsfunktion fehlen im DRG-System
PSYCHOONKOLOGIE IM PERIOPERATIVEN SETTING	Verbindliche Integration in OP-nahe Versorgungspfade	Aktuell meist nur onkologische Nachsorge, nicht präoperativ

Diese Leistungen könnten im Rahmen von Modellprojekten oder strukturierten Verträgen zunächst pilotiert und standardisiert werden, bevor sie G-BA-basiert in Regelstrukturen übernommen werden.

6.3.3 Leistungen, für die neue Leistungspositionen erforderlich wären

Einige Leistungen des KORE-Modells sind im bestehenden Leistungskatalog nicht adäquat abbildbar und erfordern die Entwicklung neuer Leistungsziffern oder Pauschalen, etwa über OPS, einheitlicher Bewertungsmaßstab oder selektivvertragliche Sondermodule (Tabelle 65):

Tabelle 65: Leistungen, für die neue Leistungspositionen erforderlich wären

LEISTUNGSKOMPONENTE	NOTWENDIGE NEUENTWICKLUNG	UMSETZUNGSOPTION
STRUKTURIERTES PRÄHABILITATIONSPROGRAMM (MULTIMODAL, INTERPROFESSIONELL, OP-SPEZIFISCH)	Neue OPS-Ziffer oder selektivvertragliche Strukturleistung	Modellvorhaben, sektorenübergreifender Vertrag
KOORDINIERENDE PFLEGEKRAFT (KORE-NURSE)	Einführung als Strukturmerkmal mit eigener Vergütungskomponente (analog zu Breast Care Nurse)	Onkologische Zentren, OPS/Qualitätsvertrag
DOKUMENTATION UND QUALITÄTSSICHERUNG FUNKTIONELLER OUTCOMES	Entwicklung funktioneller Qualitätsindikatoren für Gynäkologie/Onkologie	G-BA-Qualitätssicherung, Registeransätze

**PROZESSANPASSUNG IN KLINIK
(Z. B. INTERPROFESSIONELLE
SOPS)**Entwicklung
strukturbezogener
Refinanzierungsmodellez. B.
Fördermechanismen wie
Pflegepersonal-Regelung
oder DRG-Zuschläge

Für diese Komponenten müsste eine gesundheitspolitische Rahmung geschaffen werden, etwa im Rahmen neuer Selektivverträge oder einer Weiterentwicklung der OPS-/DRG-Systematik.

Die im Projekt KORE erbrachten Leistungen zeigen ein hohes inhaltliches und strukturelles Potenzial, um die Versorgung onkologischer Patient:innen zu verbessern. Eine unmittelbare Überführung in die Regelversorgung ist jedoch nur für einen Teil der Maßnahmen kurzfristig realisierbar. Viele Leistungen bedürfen einer Anpassung bestehender Vergütungslogiken, etwa durch indikationsspezifische Präzisierung, koordinierte Planung und Verankerung in onkologischen Behandlungsstandards.

Darüber hinaus müssten neue Leistungsstrukturen geschaffen werden, insbesondere für koordinierende Rollen wie die KORE-Nurse und für sektorenübergreifend organisierte, funktionell orientierte Prähabilitationsprogramme. Die Entwicklung entsprechender Modelle, z. B. im Rahmen von G-BA-Modellvorhaben, sektorenübergreifenden Selektivverträgen oder OPS-Ziffern erscheint nicht nur aus Versorgungsperspektive, sondern auch gesundheitspolitisch geboten, um die Versorgung vulnerabler Patient:innengruppen zielgerichtet, nachhaltig und wirtschaftlich tragfähig zu verbessern.

6.4 Empfehlung zur reflektierten Nutzung der Ergebnisse der KORE-Studie

Die KORE-Studie zeigt, dass ein strukturiertes, multiprofessionelles Versorgungskonzept mit Patient:innenzentrierten Elementen grundsätzlich praktikabel und akzeptiert ist, insbesondere bei vulnerablen Patient:innen mit Ovarialkarzinom. Auch wenn der primäre Endpunkt nicht erreicht und relevante Limitationen, etwa in Bezug auf Kontrollgruppenvergleich, Protokolladhärenz und Fallzahlen, berücksichtigt werden müssen, konnten in explorativen Analysen Hinweise auf positive funktionelle Effekte, verkürzte Krankenhausverweildauer und eine hohe wahrgenommene Relevanz der Intervention identifiziert werden.

Vor dem Hintergrund der gesundheitspolitischen Zielsetzungen zur Förderung Patient:innenzentrierter, sektorübergreifender Versorgungsmodelle ergibt sich aus Sicht des KORE-Konsortiums folgende Empfehlung:

6.4.1 Berücksichtigung patient:innenzentrierter Outcomes in Qualitätssicherungsverfahren (§136 SGB V)

- Prüfung, ob funktionelle und psychosoziale Outcomes (z. B. Mobilität, Selbstständigkeit, subjektives Erleben) als ergänzende Qualitätsindikatoren in die Qualitätssicherung gynäkoonkologischer Eingriffe aufgenommen werden können.
- Dabei kann auf bestehende Strukturen der externen Qualitätssicherung aufgebaut und eine Erweiterung um Patient:innenrelevante Zielgrößen angestoßen werden.

6.4.2 Unterstützung eines weiterführenden Modellvorhabens (§92a SGB V)

- Entwicklung eines gezielten Modellprojekts zur Versorgung von Patient:innen mit erhöhtem funktionellen Risiko (z. B. Frailty oder Pre-Frailty), basierend auf selektiver Prähabilitation, pflegerischer Koordination und strukturierter ERAS®-Umsetzung.
- Eine begrenzte, klar definierte Zielgruppe erhöht die Realisierbarkeit, Messbarkeit und wirtschaftliche Abbildbarkeit in der Versorgungsrealität.

6.4.3 Empfehlung zur Berücksichtigung in evidenzbasierten Leitlinien

- Vorschlag an Leitliniengremien (z. B. AWMF/AGO), zu prüfen, ob Komponenten wie Frailty-Screening und personalisierte Prähabilitation als Kann-Empfehlungen in onkologische Leitlinien (z. B. Ovarialkarzinom) aufgenommen werden.

6.4.4 Mittelfristige Entwicklung und Evaluation neuer Versorgungsbausteine

- Identifikation bestehender GKV-Leistungsäquivalente mit potenziellem Anpassungsbedarf (z. B. Ernährungstherapie, Physiotherapie, Pflegeberatung).
- Entwicklung und modellhafte Erprobung neuer Module, z. B. für pflegerische Weiterentwicklung, wie Advanced Practice Nurse oder strukturierte Prähabilitationspakete, z. B. im Rahmen zukünftiger Innovationsfonds-Projekte oder qualitätsvertraglicher Pilotierungen.

Die KORE-Ergebnisse lassen sich nicht als Beweis einer Überlegenheit interpretieren, liefern aber eine realistische und praxisnahe Grundlage für die Diskussion über neue Patient:innenzentrierte Versorgungspfade in der Onkologie. Durch gezielte Impulse, insbesondere im Bereich der sektorenübergreifenden Versorgung und Qualitätssicherung kann dazu ein Beitrag geleistet werden, vielversprechende Ansätze strukturell weiterzuentwickeln und deren Versorgungsrelevanz differenziert zu prüfen. Gerade für Patient:innen mit funktioneller Vulnerabilität eröffnen sich hier neue Wege, Versorgung effektiver, personalisierter und nachhaltiger zu gestalten.

6.5 Bereits erfolgte Überführung von KORE-Elementen in die klinische Routineversorgung und Weiterentwicklung in Folgeprojekten

Im Rahmen des KORE-Projekts wurden einige Maßnahmen implementiert, erprobt und gemeinsam mit den beteiligten Berufsgruppen und Entscheidungsträgern weiterentwickelt. Einige dieser Maßnahmen konnten nach Projektende erfolgreich in die klinische Regelversorgung überführt werden, andere bildeten den Ausgangspunkt für inhaltlich fokussierte Folgeprojekte. Die folgende Darstellung gibt einen strukturierten Überblick über diese Entwicklungen.

6.5.1 Strukturelle Integration in die Routineversorgung

Ein zentrales Ziel des KORE-Projekts war die nachhaltige Integration evidenzbasierter und standardisierter Versorgungsabläufe.

- Der **ERAS®-Behandlungspfad** wurde an beiden Standorten erfolgreich implementiert und in die bestehenden klinischen Abläufe integriert. Er ist mittlerweile fester Bestandteil der operativen Routineversorgung bei Patient:innen mit Ovarialkarzinom.
- Am Standort Charité ist darüber hinaus die **Zertifizierung als ERAS®-Zentrum** geplant, um die Qualitätsstandards langfristig abzusichern und weiterzuentwickeln.
- In Zusammenarbeit mit der Zentrumsleitung und der Stabsstelle für akademisierte Pflege konnte die **Rolle der KORE-Nurse etabliert** werden. Diese neue pflegerische Funktion orientiert sich an der Rolle der ERAS®-Nurse und ist spezifisch auf die Bedürfnisse gynäko-onkologischer Patient:innen ausgerichtet. Die eingesetzte Pflegefachperson absolviert derzeit ein Masterstudium in Advanced Nursing Practice, mit dem Ziel, die Rolle einer **Advanced Practice Nurse (APN)** strukturell weiterzuentwickeln und dauerhaft in der Versorgung zu verankern.

6.5.2 Etablierung Patient:innenzentrierter Interventionen

Neben der strukturellen Implementierung wurde besonderer Wert auf Patient:innenzentrierte Angebote gelegt, die mittlerweile fest in den Versorgungsalltag eingebunden sind:

- **Präoperatives Frailty-Assessment:** An beiden Standorten erfolgt nun standardisiert ein strukturiertes Assessment zur funktionellen Vulnerabilität (z. B. anhand des Fried-Kriterienkatalogs). Die Ergebnisse fließen aktiv in die präoperative Risikoabschätzung und Therapieplanung ein.
- **Prähabilitationsgruppe:** In Zusammenarbeit mit Sporttherapeut:innen wurde ein niedrigschwelliges Gruppenangebot etabliert, das zweimal wöchentlich für präoperative Patient:innen durchgeführt wird. Im Mittelpunkt stehen die Vermittlung prähabilitativer Inhalte und die Aktivierung körperlicher Ressourcen in einem interaktiven Gruppensetting.
- **Patient:innen-Handbücher und -Tagebücher:** Die im Verlauf des Projekts entwickelten Materialien zur Gesundheitskompetenz und Selbstbeobachtung (z. B. Symptومتagebuch) werden weiterhin genutzt. Sie dienen der strukturierten Information, fördern die Partizipation und ermöglichen den Patient:innen, ihren Genesungsverlauf eigenständig zu dokumentieren und besser zu verstehen.

6.5.3 Thematische Weiterentwicklung in Folgeprojekten

Das KORE-Projekt hat darüber hinaus wichtige Impulse für weitere wissenschaftliche Fragestellungen gegeben, die nun in thematisch fokussierten Anschlussprojekten bearbeitet werden:

- **Sexualität als Bestandteil onkologischer Versorgung:** Im Rahmen der Projektlaufzeit wurde deutlich, dass das Thema Sexualität im klinischen Alltag häufig unterrepräsentiert ist, für die Patient:innen jedoch eine zentrale Rolle spielt. In einem qualitativen Folgeprojekt wird dieser Aspekt nun vertiefend erforscht. Die

Rekrutierung stieß auf überdurchschnittlich hohe Resonanz: Innerhalb von 24 Stunden nach Versand einer Informationsmail meldeten sich bereits neun Patient:innen zur Teilnahme an.

- **Schlafqualität in der perioperativen Phase:** Im Projektverlauf wurde der Einfluss gestörter Schlafqualität auf funktionelle Erholung und psychische Belastung deutlich. Auf Basis dieser Erkenntnisse wurde ein weiteres Forschungsprojekt initiiert, das die perioperative Schlafqualität systematisch erfasst und ihre Bedeutung als potenziellen Einflussfaktor für Genesungsverläufe untersucht.

Die Überführung zentraler KORE-Komponenten in die Regelversorgung zeigt, dass praxisnahe, interprofessionell entwickelte Versorgungskonzepte erfolgreich und nachhaltig implementiert werden können, vorausgesetzt, sie sind evidenzbasiert, adaptierbar und eng an den realen Versorgungsbedingungen orientiert. Gleichzeitig konnte durch gezielte Themenvertiefung in Folgeprojekten die inhaltliche Weiterentwicklung des KORE-Konzepts angestoßen werden. Damit leistet das Projekt nicht nur einen unmittelbaren Beitrag zur Versorgung onkologischer Patient:innen, sondern auch zur forschungsgeleiteten Weiterentwicklung innovativer Versorgungsmodelle.

6.6 Schlussfolgerung

Die KORE-Studie verdeutlicht, dass ein strukturiertes, multiprofessionelles Versorgungskonzept mit patient:innenzentrierten Komponenten in der gynäkoonkologischen Versorgung grundsätzlich umsetzbar ist und in der Praxis auf hohe Akzeptanz stößt. Auch wenn methodische Limitationen – insbesondere im Hinblick auf die Vergleichbarkeit der Kontrollgruppen, die Protokolladhärenz und die Datentiefe – die Aussagekraft klassischer Endpunkte einschränken und der primäre Endpunkt keinen Benefit zeigt, liefern die Ergebnisse dennoch wichtige Hinweise auf potenzielle, einzelne Versorgungsverbesserungen: Funktionelle Parameter verbesserten sich frühzeitig, die Krankenhausverweildauer verkürzte sich tendenziell trotz vergleichbarer Komplikationsraten, und qualitative Rückmeldungen zeigen einen subjektiven Nutzen aus Sicht der Patient:innen und des Gesundheitspersonals.

Die KORE-Ergebnisse zeigen keine Überlegenheit der Intervention; sie zeigen jedoch explorative, richtungsweisende Potenziale auf, die im Versorgungsalltag eine relevante Rolle spielen könnten, insbesondere für funktionell vulnerable Patient:innengruppen. Diese Befunde sprechen für ein Versorgungsmodell, das nicht allein auf die Behandlung der Erkrankung fokussiert, sondern auch die funktionelle Erholung, Selbstständigkeit und aktive Teilhabe der Patient:innen systematisch fördert. Der personenzentrierte Ansatz der KORE-Studie steht damit exemplarisch für eine differenzierte, individualisierte Versorgungslogik, die, ähnlich wie zielgerichtete onkologische Therapien, selektiv denjenigen Patient:innen zugutekommt, die voraussichtlich am meisten profitieren.

Gleichzeitig zeigt die Studie, dass eine flächendeckende Implementierung solcher Konzepte nur auf Basis klar definierter Zielgruppen und standardisierter, gut integrierbarer Module sinnvoll und realistisch ist. Der nächste notwendige Schritt liegt daher in der gezielten Fokussierung und Stratifizierung: Wer profitiert wann, in welcher Phase der Behandlung, in welchem Umfang? In einem geplanten Folgeprojekt sollen fraile und pre-fraile Patient:innen identifiziert, interventionsrelevante Risikoprofile geschärft und standardisierte Module

entwickelt werden, die praxistauglich, evaluierbar und in bestehende Versorgungsstrukturen integrierbar sind.

Aus Sicht der gesundheitspolitischen Versorgungsplanung ergibt sich hieraus ein konkreter Weiterentwicklungsbedarf: Die KORE-Studie liefert praxisnahe Anhaltspunkte, auf deren Basis neue Versorgungsbausteine modellhaft erprobt und sektorenübergreifend weiterentwickelt werden könnten, etwa im Rahmen eines G-BA-Modellvorhabens (§92a SGB V), über qualitätsgesicherte Pilotprojekte oder durch gezielte Empfehlungen in medizinischen Leitlinien. Der Fokus auf funktionelle Erholung und subjektive Teilhabe, bislang in der onkologischen Regelversorgung eher unterrepräsentiert, entspricht zudem den gesundheitspolitischen Zielsetzungen zur Förderung patient:innenzentrierter, sektorenübergreifender Versorgungsmodelle, wie sie auch in aktuellen gesundheitspolitischen Zielsetzungen verankert sind.

Damit leistet die KORE-Studie einen relevanten Beitrag zur Weiterentwicklung einer risikoadaptierten, interprofessionell getragenen Krebsversorgung. Sie verweist auf ein Versorgungskonzept, das nicht nur medizinische, sondern auch funktionale, emotionale und soziale Aspekte systematisch integriert. Die Integration solcher Konzepte in die bestehende Regelversorgung erfordert jedoch weiterführende Validierung, strukturelle Anpassungen und politische Unterstützung, hin zu einer zielgerichteten, personalisierten gynäkologischen Onkologie mit funktionellem Anspruch.

7 Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

7.1 Erfolgte Veröffentlichungen:

Paper

- **Inci MG, Sehouli J, Schnura E, Lee M, Roll S, Reinhold T, Klews J, Kaufner L, Niggemann P, Groeben H, Toelkes J, Reissbauer A, Liebl M, Daehnert E, Zimmermann M, Knappe-Drzikova B, Rolker S, Nunier B, Algharably E, Pirmorady Sehouli A, Zwantleitner L, Krull A, Heitz F, Ataseven B, Chekerov R, Harter P, Schneider S.** The KORE-INNOVATION trial, a prospective controlled multi-site clinical study to implement and assess the effects of an innovative peri-operative care pathway for Patient:ins with ovarian cancer: rationale, methods and trial design. *Int J Gynecol Cancer*. 2023 Aug 7;33(8):1304-1309. doi: 10.1136/ijgc-2023-004531. PMID: 37208019.

Abstracts

- **Inci-Turan, M.G., Lee, M., Rattunde, M., et al. (2022).** Implementation of a tri-modal prehabilitation intervention – KORE-INNOVATION: The first prospective clinical trial to assess a perioperative pathway to reduce postoperative complications in ovarian cancer Patient:ins. *International Journal of Gynecologic Cancer*, 32, A297-A298.

- **Inci-Turan, M.G., Schneider, S., Schnura, E., Lee, M., et al. (2022).** First experiences of implementing ‘enhanced recovery after surgery’ (ERAS) at two German ESGO centers of excellence – KORE-INNOVATION: The first prospective clinical trial to assess a perioperative pathway to reduce postoperative complications in ovarian cancer Patient:ins. *International Journal of Gynecologic Cancer*, 32, A314.
- **Lee, M., Inci-Turan, M.G., Hellmich, S., et al. (2022).** Patient:in walk to the operating theatre as a new tool for Patient:in empowerment – KORE-INNOVATION: The first prospective clinical trial to assess a perioperative pathway to reduce postoperative complications in ovarian cancer Patient:ins. *International Journal of Gynecologic Cancer*, 32, A460.
- **Lee, M.M., et al. (2023).** First impressions of Patient:ins’ perspectives of prehabilitation as part of the KORE-INNOVATION Trial: The first prospective clinical trial to assess a perioperative pathway to reduce postoperative complications in ovarian cancer. *Poster/ePoster Sessions* [Preprint]. doi:10.1136/ijgc-2023-esgo.862.
- **Klews, J., et al. (2023).** KORE-Innovation: Wie kann die „KORE-Nurse“ einen innovativen Behandlungsweg für Patient:innen mit Ovarialkarzinom stärken? *VPU-Kongress 2023 – Abstract*.
- **Meinert, F., Algharably, E., Kreutz, R., Lee, M., Liebl, E., Harter, P., Schneider, S., Schnura, E., Klews, J., Lohrmann, R., Zwanzleitner, L., Sehouli, J. (2023).** Pre-operative medication assessment and optimization to improve clinical outcomes of women with ovarian cancer: subproject of the prospective KORE INNOVATION trial. *8th German Pharm-Tox Summit 2023: Abstracts of the 89th Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie (DGPT)*. Naunyn Schmiedebergs Arch Pharmacol. 396(Suppl 1), 1-76. doi:10.1007/s00210-023-02397-6.
- **Lee, M., et al. (2024).** KORE INNOVATION: The first prospective clinical trial to assess a perioperative procedure to reduce postoperative complications in ovarian cancer Patient:ins – First experiences about adherence to preoperative carbohydrate loading. *European Society of Gynecologic Oncology (ESGO)-Congress 2024 – Abstract*.
- **Sehouli, J., Lee, M., Harter, P., Inci-Turan, M.G., Rosenbaum, S., Tölkes, J., Roll, S., Willich, S.N., Knappe-Drzikova, B., Zimmermann, M., Klews, J., Brinkmann, M., Niggemann, P., Algharably, E., Pirmorady, A., Chekerov, R., Grabowska, W., Heitz, F., Armbrust, R., Schnura, E. (2025).** The KORE-INNOVATION Trial: Prospective Study of Prehabilitation and ERAS in 605 Primary and Recurrent Ovarian Cancer Surgeries Across Two ESGO Centers of Excellence. *International Journal of Gynecological Cancer*.

7.2 Geplante Veröffentlichungen

Im Rahmen der KORE-INNOVATION-Studie sind mehrere Publikationen geplant, die sich auf verschiedene Aspekte der Ergebnisse konzentrieren. Es werden Publikationen zu dem primären Endpunkt der Studie, der den Einfluss einer multimodalen Prähabilitation in

Kombination mit einem ERAS-Behandlungspfad auf postoperative Komplikationen bei Patient:innen mit Ovarialkarzinom untersucht, erscheinen.

Zudem sollen Publikationen zu den wichtigsten sekundären Endpunkten folgen, die unter anderem die Auswirkungen der Intervention auf die Krankenhausverweildauer, Intensivstationsverweildauer, funktionsbezogene Outcomes und Lebensqualität der Patient:innen analysieren.

Weitere geplante Veröffentlichungen werden voraussichtlich die Implementierungserfahrungen der ERAS- und Prähabilitationsprogramme sowie spezifische Subgruppenanalysen umfassen.

Außerdem sind Veröffentlichungen zu den gesundheitsökonomischen und qualitativen Studienergebnissen geplant.

8 Hinweis zum Einsatz von KI

Zur sprachlichen Überarbeitung und Optimierung der Lesbarkeit wurden die KI-gestützten Schreibwerkzeuge ChatGPT (OpenAI) und Claude (Anthropic) unterstützend genutzt. Die inhaltliche Ausarbeitung sowie die Bewertung und Interpretation der Ergebnisse erfolgten durch die Autorinnen und Autoren.

IV Literaturverzeichnis

1. Statistisches Bundesamt. Operationen und Prozeduren der vollstationären Patienten im Krankenhaus. Wiesbaden: Destatis; 2019.
2. Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG). Bundesqualitätsbericht QS GYN-OP 2023. Berlin: IQTIG; 2023.
3. du Bois A, Reuss A, Pujade-Lauraine E, Harter P, Ray-Coquard I, Pfisterer J. Role of surgical outcome as prognostic factor in advanced epithelial ovarian cancer: a combined exploratory analysis of 3 prospectively randomized phase 3 multicenter trials: by the Arbeitsgemeinschaft Gynaekologische Onkologie Studiengruppe Ovarialkarzinom (AGO-OVAR) and the Groupe d'Investigateurs Nationaux Pour les Etudes des Cancers de l'Ovaire (GINECO). Cancer. 2009;115(6):1234-44.
4. Prat J. Ovarian carcinomas: five distinct diseases with different origins, genetic alterations, and clinicopathological features. Virchows Arch. 2012;460(3):237-49.
5. Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD), Robert Koch-Institut (RKI). Krebs in Deutschland 2019/2020 – Ovarialkarzinome (C56). Berlin: RKI; 2023
6. AWMF, Leitlinienprogramm Onkologie. S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge maligner Ovarialtumoren. Version 6.0 (Stand 24.10.2024). Reg.-Nr. 032-035OL.7. Aletti GD, Dowdy SC, Gostout BS, Jones MB, Stanhope CR, Wilson TO, et al. Aggressive surgical effort and improved survival in advanced-stage ovarian cancer. Obstet Gynecol. 2006;107(1):77-85.
8. Chi DS, Eisenhauer EL, Lang J, Huh J, Haddad L, Abu-Rustum NR, et al. What is the optimal goal of primary cytoreductive surgery for bulky stage IIIC epithelial ovarian carcinoma (EOC)? Gynecol Oncol. 2006;103(2):559-64.

9. Tozzi R, Ferrari F, Nieuwstad J, Campanile RG, Soleymani Majd H. Tozzi classification of diaphragmatic surgery in Patient:ins with stage IIIC-IV ovarian cancer based on surgical findings and complexity. *J Gynecol Oncol.* 2020;31(2):e14.
10. Harter P, Sehouli J, Vergote I, Ferron G, Reuss A, Meier W, et al. Randomized Trial of Cytoreductive Surgery for Relapsed Ovarian Cancer. *N Engl J Med.* 2021;385(23):2123-31.
11. Vergote I, Tropé CG, Amant F, Kristensen GB, Ehlen T, Johnson N, et al. Neoadjuvant chemotherapy or primary surgery in stage IIIC or IV ovarian cancer. *N Engl J Med.* 2010;363(10):943-53.
12. Wright JD, Herzog TJ, Neugut AI, Burke WM, Lu YS, Lewin SN, et al. Effect of radical cytoreductive surgery on omission and delay of chemotherapy for advanced-stage ovarian cancer. *Obstet Gynecol.* 2012;120(4):871-81.
13. Clavien PA, Barkun J, de Oliveira ML, Vauthey JN, Dindo D, Schulick RD, et al. The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience. *Ann Surg.* 2009;250(2):187-96.
14. Heikkinen J, Kärkkäinen H, Eloranta ML, Anttila M. Postoperative Complications of Upfront Ovarian Cancer Surgery and Their Effects on Chemotherapy Delay. *Curr Oncol.* 2024;31(9):5630-42.
15. Fotopoulou C, Planchamp F, Aytulu T, Chiva L, Cina A, Ergönül Ö, et al. European Society of Gynaecological Oncology guidelines for the peri-operative management of advanced ovarian cancer Patient:ins undergoing debulking surgery. *Int J Gynecol Cancer.* 2021;31(9):1199-206.
16. Nelson G, Altman AD, Nick A, Meyer LA, Ramirez PT, Ahtari C, et al. Guidelines for postoperative care in gynecologic/oncology surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®) Society recommendations--Part II. *Gynecol Oncol.* 2016;140(2):323-32.
17. Nelson G, Bakkum-Gamez J, Kalogera E, Glaser G, Altman A, Meyer LA, et al. Guidelines for perioperative care in gynecologic/oncology: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Society recommendations-2019 update. *Int J Gynecol Cancer.* 2019;29(4):651-68.
18. Nelson G, Fotopoulou C, Taylor J, Glaser G, Bakkum-Gamez J, Meyer LA, et al. Enhanced recovery after surgery (ERAS®) society guidelines for gynecologic oncology: Addressing implementation challenges - 2023 update. *Gynecol Oncol.* 2023;173:58-67.
19. Bisch SP, Jago CA, Kalogera E, Ganshorn H, Meyer LA, Ramirez PT, et al. Outcomes of enhanced recovery after surgery (ERAS) in gynecologic oncology - A systematic review and meta-analysis. *Gynecol Oncol.* 2021;161(1):46-55.
20. Carli F, Charlebois P, Stein B, Feldman L, Zavorsky G, Kim DJ, et al. Randomized clinical trial of prehabilitation in colorectal surgery. *Br J Surg.* 2010;97(8):1187-97.
21. Inci MG, Richter R, Woopen H, Rasch J, Heise K, Anders L, et al. Role of predictive markers for severe postoperative complications in gynecological cancer surgery: a prospective study (RISC-Gyn Trial). *Int J Gynecol Cancer.* 2020;30(12):1975-82.
22. Inci MG, Anders L, Heise K, Richter R, Woopen H, Sehouli J. Can Fried Frailty Score predict postoperative morbidity and mortality in gynecologic cancer surgery? Results of a prospective study. *J Geriatr Oncol.* 2021;12(3):428-33.
23. Silver JK, Baima J. Cancer prehabilitation: an opportunity to decrease treatment-related morbidity, increase cancer treatment options, and improve physical and psychological health outcomes. *Am J Phys Med Rehabil.* 2013;92(8):715-27.
24. Desborough JP. The stress response to trauma and surgery. *Br J Anaesth.* 2000;85(1):109-17.

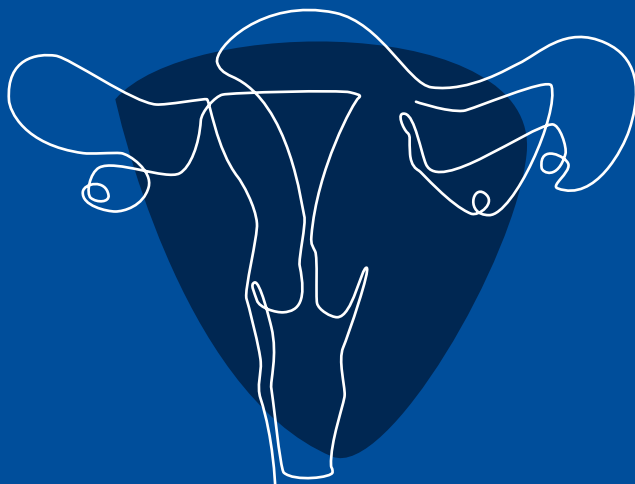
25. Carli F, Bousquet-Dion G, Awasthi R, Elsherbini N, Liberman S, Boutros M, et al. Effect of Multimodal Prehabilitation vs Postoperative Rehabilitation on 30-Day Postoperative Complications for Frail Patients Undergoing Resection of Colorectal Cancer: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Surg.* 2020;155(3):233-42.
26. McComb A, Warkentin LM, McNeely ML, Khadaroo RG. Development of a reconditioning program for elderly abdominal surgery Patients: the Elder-friendly Approaches to the Surgical Environment-BEside reconditioning for Functional Improvements (EASE-BE FIT) pilot study. *World J Emerg Surg.* 2018;13:21.
27. Littell RD, Kumar A, Einstein MH, Karam A, Bevis K. Advanced communication: A critical component of high quality gynecologic cancer care: A Society of Gynecologic Oncology evidence based review and guide. *Gynecol Oncol.* 2019;155(1):161-9.
28. Muntendorf LK, Brettschneider C, Konnopka A, König HH. [Updating standardized unit costs from a societal perspective for health economic evaluation]. *Gesundheitswesen.* 2024;86(5):389-93.
29. Fried LP, Tangen CM, Walston J, Newman AB, Hirsch C, Gottdiener J, et al. Frailty in Older Adults: Evidence for a Phenotype. *The Journals of Gerontology: Series A.* 2001;56(3):M146-M57.
30. Hsieh YW, Wang CH, Wu SC, Chen PC, Sheu CF, Hsieh CL. Establishing the minimal clinically important difference of the Barthel Index in stroke Patients. *Neurorehabil Neural Repair.* 2007;21(3):233-8.
31. Suijker JJ, van Rijn M, Ter Riet G, Moll van Charante EP, de Rooij SE, Buurman BM. Minimal Important Change and Minimal Detectable Change in Activities of Daily Living in Community-Living Older People. *J Nutr Health Aging.* 2017;21(2):165-72.
32. Musoro JZ, Coens C, Sprangers MAG, Brandberg Y, Groenvold M, Flechtner HH, et al. Minimally important differences for interpreting EORTC QLQ-C30 change scores over time: A synthesis across 21 clinical trials involving nine different cancer types. *Eur J Cancer.* 2023;188:171-82.
33. Bae E, Choi SE, Lee H, Shin G, Kang D. Validity of EQ-5D utility index and minimal clinically important difference estimation among Patients with chronic obstructive pulmonary disease. *BMC Pulm Med.* 2020;20(1):73.
34. Group E-ACR. ECOG Performance Status Scale.
35. Blagden SP, Charman SC, Sharples LD, Magee LR, Gilligan D. Performance status score: do Patients and their oncologists agree? *Br J Cancer.* 2003;89(6):1022-7.
36. Topcu A, Yasin AI, Besiroglu M, Sucuoglu Isleyen Z, Alaca Topcu Z, Simsek M, et al. Prevalence and co-incidence of geriatric syndromes according to the ECOG performance status in older cancer Patients. *Front Med (Lausanne).* 2024;11:1331246.
37. Xi K, Jingping L, Yaqing L, Xinyuan Y, Hui L, Mei Y, et al. Analysis of the factors influencing moderate to poor performance status in Patients with cancer after chemotherapy: a cross-sectional study comparing three models. *Sci Rep.* 2024;14(1):3336.
38. Hewitt J, Long S, Carter B, Bach S, McCarthy K, Clegg A. The prevalence of frailty and its association with clinical outcomes in general surgery: a systematic review and meta-analysis. *Age Ageing.* 2018;47(6):793-800.
39. Thorell A, MacCormick AD, Awad S, Reynolds N, Roulin D, Demartines N, et al. Guidelines for Perioperative Care in Bariatric Surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Society Recommendations. *World J Surg.* 2016;40(9):2065-83.

40. Gustafsson UO, Hausel J, Thorell A, Ljungqvist O, Soop M, Nygren J, et al. Adherence to the enhanced recovery after surgery protocol and outcomes after colorectal cancer surgery. Arch Surg. 2011;146(5):571-7.
41. Gustafsson UO, Oppelstrup H, Thorell A, Nygren J, Ljungqvist O. Adherence to the ERAS protocol is Associated with 5-Year Survival After Colorectal Cancer Surgery: A Retrospective Cohort Study. World J Surg. 2016;40(7):1741-7.
42. Feldheiser A, Aziz O, Baldini G, Cox BP, Fearon KC, Feldman LS, et al. Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) for gastrointestinal surgery, part 2: consensus statement for anaesthesia practice. Acta Anaesthesiol Scand. 2016;60(3):289-334.
43. Maillard J, Elia N, Haller CS, Delhumeau C, Walder B. Preoperative and early postoperative quality of life after major surgery - a prospective observational study. Health Qual Life Outcomes. 2015;13:12.
44. Sier MAT, Godina E, Mollema O, Cox M, Tweed TTT, Greve JW, et al. Participation and Adherence to Prehabilitation Programs for Colorectal Cancer. Nutrients. 2025;17(11).
45. Powell R, Davies A, Rowlinson-Groves K, French DP, Moore J, Merchant Z. Impact of a prehabilitation and recovery programme on emotional well-being in individuals undergoing cancer surgery: a multi-perspective qualitative study. BMC Cancer. 2023;23(1):1232.
46. Nicolson PJA, Hinman RS, Wrigley TV, Stratford PW, Bennell KL. Self-reported Home Exercise Adherence: A Validity and Reliability Study Using Concealed Accelerometers. J Orthop Sports Phys Ther. 2018;48(12):943-50.
47. Meuwissen I, Vanderstraeten R, Roussel NA, Meeus M, Van Eetvelde JS, Meus T, et al. Contributors to Adherence to Exercise Therapy in Non-Specific Chronic Low Back Pain: A Systematic Review of Qualitative and Quantitative Research. J Clin Med. 2025;14(17).

V Anlagen

- | | |
|------------|--|
| Anlage 1: | Patient:innen-Handbuch Prähabilitation |
| Anlage 2: | Patient:innen-Handbuch ERAS |
| Anlage 3: | Patient:innen- Tagebuch |
| Anlage 4: | Übungsprogramm Atemtherapie und Entspannung |
| Anlage 5: | Übungsprogramm non-frail |
| Anlage 6: | Übungsprogramm pre-frail |
| Anlage 7: | Übungsprogramm frail |
| Anlage 8: | KORE-SOP |
| Anlage 9: | SOP-Studienprozess-Einschluss |
| Anlage 10: | Tägliche Visite |
| Anlage 11: | Schulungsmaterial Pflege Normalstation |
| Anlage 12: | Schulungsmaterial Pflege OP-Funktionsdienst und Anästhesie |
| Anlage 13: | Schulungsmaterial Ärzte |
| Anlage 14: | Selektivvertrag |

Anlage 15:	Interviewleitfaden Patient:innen KG 2
Anlage 16:	Interviewleitfaden Patient:innen IG
Anlage 17:	Interviewleitfaden Professionelle Phase 1
Anlage 18:	Interviewleitfaden Professionelle Phase 2
Anlage 19:	Interviewleitfaden Professionelle Phase 3
Anlage 20:	Interviewleitfaden Angehörige IG
Anlage 21:	Interviewleitfaden Angehörige KG2



Patientinneninformation

Gynäkologisch- onkologische Prähabilitation

Zur körperlichen und mentalen Stärkung
vor Ihrer Behandlung

GynERAS Plus – Programm

Klinik für Gynäkologie
mit Zentrum für onkologische Chirurgie (CVK)

Version 1.0 Patientinneninformation, Gynäko- logisch-onkologische Prähabilitation, GynERAS Plus – Programm, Gynäkologische Onkologie, CVK	Letzte Überprüfung: 01.08.2024	Nächste Überprüfung: 01.08.2026
Erstellt: M. Lee, H. Thorau	Geprüft: M. Lee	Freigegeben: Prof. Dr. med. J. Sehouli

Vorwort

Liebe Patientin, liebe An- und Zugehörige,

um Patientinnen und Patienten bestmöglich auf die Behandlung einer onkologischen Erkrankung vorzubereiten, wurde ein Konzept entwickelt, welches diese körperlich und mental stärken und optimal auf eine bevorstehende Behandlung vorbereiten soll, die sog. **Prähabilitation**. Vor allem für Menschen, die vorerkrankt und weniger gut körperlich belastbar sind, stellt diese Art der „**Rehabilitation vor der Behandlung**“ (**Prähabilitation**) eine wichtige Säule in der Gesamtbehandlung dar.

Die körperliche Leistungs- und Funktionsfähigkeit der Patientinnen soll so erhalten bleiben bzw. gestärkt werden, sodass die Krebstherapie, z. B. eine Operation oder medikamentöse Behandlung, besser bewältigt werden kann und mögliche Komplikationen reduziert werden. In einigen Fällen wird eine Operation oder medikamentöse Therapie zum Beispiel dadurch erst möglich, dass der körperliche Allgemeinzustand verbessert wird. In Verbindung mit dem international etablierten ERAS®-Konzept sind Sie somit bestmöglich für eine Operation gewappnet.

Neben ernährungsmedizinischen und physiotherapeutischen Maßnahmen gehört die Optimierung der Blutwerte zum Prähabilitationsprogramm. Um den Herausforderungen mental besser begegnen zu können, ist auch eine psychoonkologische Anbindung der Patientinnen vorgesehen. Gern stellen wir Ihnen im Detail unser Prähabilitationsprogramm vor.

Phasen der Prähabilitation

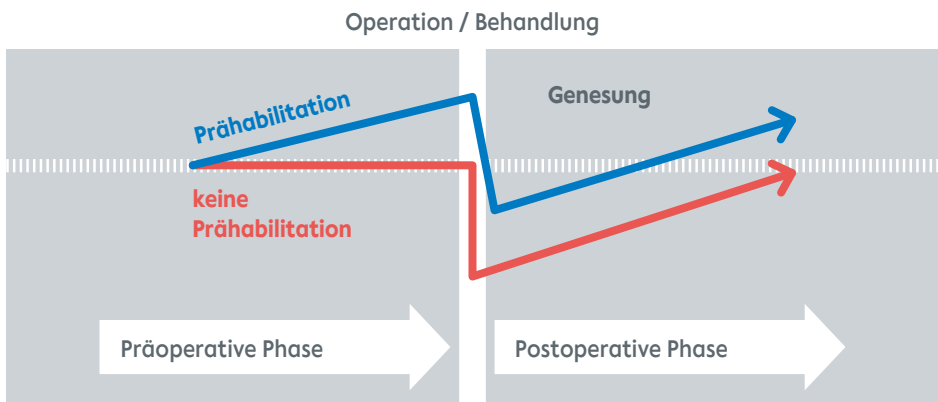
1. Baseline-Assessment: Erhebung des IST-Zustands

Nachdem Sie in der Sprechstunde in der gynäkologischen Ambulanz gewesen sind oder während eines stationären Aufenthaltes, wird unsere spezialisierte Pflegefachkraft (GynERAS-Nurse) mit Ihnen sprechen, ein paar kurze Tests mit Ihnen machen und Blut abnehmen. Somit können wir eine erste Einschätzung Ihres körperlichen Zustandes erlangen.

In wissenschaftlichen Untersuchungen wurde bestätigt, dass Patient:innen in einem verminderten körperlichen und mangelernährten Zustand stark von einer Prähabilitation profitieren. Die Ausgangsbedingungen werden dadurch verbessert. Somit sinkt auch das Risiko für Komplikationen.

Wenn wir einen Unterstützungsbedarf bei Ihnen feststellen sollten, wird Ihnen ein individuelles Prähabilitationsprogramm angeboten. Dabei sind wir auf Ihre **aktive Mitarbeit** angewiesen.

Unsere GynERAS-Nurse wird in Ihrer Begleitung eine zentrale Rolle einnehmen.



2. Ziel und Umsetzung der Prähabilitation

Das Ziel besteht darin, Risikofaktoren vor einer Operation oder beispielsweise vor/nach einer Chemotherapie zu minimieren. Dabei werden Sie in Ihrem Ernährungszustand, in Ihrer körperlichen Fitness und auch psychologisch unterstützt.

Eine gute Anleitung und Beratung während des Prähabilitationsprogramms haben weiterhin zum Ziel, dass Patient:innen eine erhöhte Selbständigkeit und Selbstwirksamkeit im Umgang mit Ihrer Erkrankung erreichen. Je nachdem, wie Ihr körperlicher Zustand es zulässt, und wann der Beginn der Behandlung geplant ist, kann die Dauer der Prähabilitation eine bis mehrere Wochen dauern. Dies wird individuell auf Sie abgestimmt und hängt z. B. davon ab, ob noch weitere Untersuchungen für die Therapieplanung notwendig sind. Wir möchten Sie dabei unterstützen, den Zeitraum vor Therapiebeginn optimal zu nutzen.



Ernährung

Mit einem Ernährungsscreening ermitteln wir, ob bei Ihnen ein Beratungsbedarf besteht. Bei Mangelernährung oder großem Gewichtsverlust führen wir eine Bio-impedanzmessung (BIA-Messung) durch und ermitteln dadurch ihre Körperzusammensetzung. Dies hilft uns dabei Ihren Ernährungszustand einzuschätzen und Mangelernährungszustände frühzeitig zu erkennen. Gegebenenfalls erhalten Sie in der Prähabilitationsphase eine **eiweiß- und kalorienreiche Trinknahrung** oder Infusionen.

Vollwertige Ernährung – was ist das?

Aus medizinischer Sicht ist eine Vollwertkost eine besonders ausgewogene Ernährung. Sie basiert vor allem auf Obst, rohem oder gedünsteten Gemüse, Hülsenfrüchten, Getreideprodukten und Milcherzeugnissen. Verzichtet wird dabei weitgehend auf tierische Produkte, ebenso auf raffinierten Zucker, künstliche Zusatzstoffe und industriell hergestellte Erzeugnisse.

Generell empfehlen wir für die Zeit vor der Operation eine vollwertige Ernährung. Bitte verzichten Sie auf Diäten oder spezielles Fasten.



Bewegungstherapie

Um dem Verlust von Muskelmasse und Muskelkraft entgegenzuwirken, erhalten Sie ein auf Sie und Ihre Bedürfnisse zugeschnittenes Fitnessprogramm unter Berücksichtigung Ihrer aktuellen körperlichen Verfassung.

Zusätzlich haben Sie die Möglichkeit **ambulant** in der Charité am Campus Mitte oder am Campus Benjamin Franklin mit den Kolleg:innen der Physiotherapie in einer speziellen Sportgruppe zu trainieren. Außerdem bieten wir die Sportgruppen auch für unsere Patientinnen während des **stationären** Aufenthaltes an.

Für die Vorbereitung auf die Operation geht es primär um:

- **Kraftübungen, Gleichgewichtsübungen** (damit Sie nach der OP schneller wieder aufstehen können)
- **Ausdauertraining** im „aeroben Bereich“, bei dem Ihre Herzfrequenz nicht zu hoch ist
- **spezielle Zusatzübungen**, wenn ein bestimmter Bereich Ihres Körpers besonderes Training benötigt, wie z. B. beim Atemtraining oder in der Koordination
- **Atemtherapie**



Kleines Übungsprogramm

Ellenbogenflexion mit Gewicht - Bizepscurl

3 Sätze / 15 Wiederholungen /
0,5 kg Gewicht

Sitzen Sie aufrecht. Halten Sie ein Gewicht, mit der Handfläche nach vorne, in der Hand. Lassen Sie den Oberarm angelegt und heben Sie das Gewicht zur Schulter. Senken Sie das Gewicht wieder ab und wiederholen Sie die Übung.

1



2



Trizeps Dips auf Armlehne

3 Sätze / 15 Wiederholungen /
5 Sek. halten

Sitzen Sie aufrecht auf einem Stuhl und stützen Sie sich mit beiden Händen auf die Armlehnen. Drücken Sie sich hoch, indem Sie die Ellenbogen strecken. Drücken Sie ihre Schultern dabei so weit es geht nach unten. Setzen Sie sich kontrolliert wieder hin.

1



2



Kniebeugen (Squats)

*3 Sätze / 15 Wiederholungen /
5 Sek. halten*

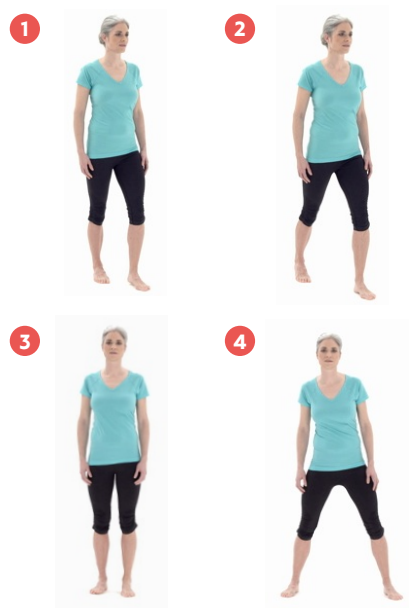
Stellen Sie sich aufrecht vor einen Stuhl. Strecken Sie die Arme für ein besseres Gleichgewicht nach vorne. Beugen Sie die Knie, schieben Sie die Hüften nach hinten und lehnen Sie den Oberkörper nach vorne, so als würden Sie sich auf den Stuhl setzen. Kommen Sie der Sitzfläche so nach wie möglich, ohne sie zu berühren. Achten Sie auf ihr Gleichgewicht. Ihre Beine sollten keinen Kontakt zum Stuhl haben. Stehen Sie wieder auf, indem Sie Ihre Gesäßmuskeln anspannen. Wiederholen Sie die Übung und achten Sie dabei auf einen geraden Rücken.



Ausfallschritte vorwärts und seitlich

3 Sätze / 15 Wiederholungen

Stehen Sie aufrecht. Stellen Sie sich auf Ihr bevorzugtes Bein (1) und machen Sie mit dem anderen Bein zwei Schritte nach vorne (2). Kehren Sie zurück in die Ausgangsposition (3) und machen Sie nun zwei Schritte zur Seite (4).



Blutwerte

Unsere Ärztinnen und Ärzte schauen sich des Weiteren Ihre Blutwerte an. Gegebenenfalls werden Sie kontaktiert, wenn die Blutbildung unterstützt werden kann oder einzelne Laborwerte optimierbar sind.

Alkohol- oder Nikotinentwöhnung

Wenn Sie Unterstützung bei einer Alkohol- oder Nikotinentwöhnung benötigen, sprechen Sie uns bitte an. Generell wäre es ratsam, das Rauchen und den Alkoholenuss bereits mehrere Tage vor der Operation zu unterlassen.

Mentale Gesundheit

Um Sie psychologisch und emotional zu stärken und Ressourcen zu aktivieren, gibt es die Möglichkeit ambulant die psychoonkologische Sprechstunde zu besuchen. Sollten Sie stationär vor einer möglichen Operation oder Systemtherapie aufgenommen worden sein, wird Sie die Psychoonkologin der Station kontaktieren.

Wir bieten Ihnen zusätzliche Unterstützungsangebot auf unserer Website an, die sie unter folgendem Link erreichen:

frauenklinik.charite.de/forschung/studien/studien_versorgungsforschung/kore_innovation/



Folgende Unterstützungsangebote finden Sie dort:

- Informationsvideos zur Behandlung von Eierstockkrebs von Prof. Dr. med. J. Sehouli
- Eine Übersicht zu Selbsthilfegruppen und guten Informationen bezüglich des Eierstockkrebses
- Angeleitete Entspannungstechniken (Atemmeditation, eine Übung aus dem Autogenen Training, Gedankenreisen) und kleine Qigong-Übungen für die Zeit der Chemotherapie

Weitere Hilfsangebote für Patientinnen, An- und Zugehörige

- **Ambulante psychoonkologische Begleitung**
an der Charité Campus Mitte
Terminvereinbarung unter T +49 30 540 564 222 oder
per E-Mail an: cccc-psychoonkologie@charite.de



- Bei der **Berliner Krebsgesellschaft e.V.**
können Sie einen Termin vereinbaren für ein psycho-
onkologisches Gespräch: T +49 30 270 007 270
[www.berliner-krebsgesellschaft.de/krebsberatung/
psychosoziale-krebsberatung/](http://www.berliner-krebsgesellschaft.de/krebsberatung/psychosoziale-krebsberatung/)
- **Cancer-Hotline** des Charité Comprehensive Cancer
Center (CCCC) bei organisatorischen Fragen rund um
die onkologische Behandlung an der Charité
T + 49 30 450 564 222 | Mo-Do 9-15 Uhr, Fr 9-12 Uhr
- Unter der Internetseite von psychoonkologie.berlin/
finden Sie eine Liste mit ambulanten
Psychoonkolog:innen und Beratungsstellen

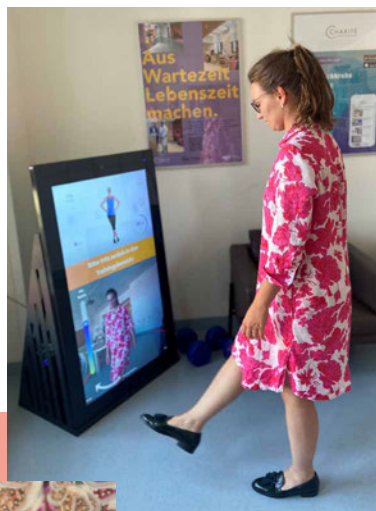


3. Aktive Mitarbeit

Während Ihrer gesamten Behandlungsphase stehen Sie im Mittelpunkt Ihrer persönlichen Therapie und spielen eine aktive Rolle in Ihrem Genesungsprozess.

Um Sie körperlich und mental optimal unterstützen zu können, benötigen wir Ihre aktive Mitarbeit.

Das Prähabilitationsprogramm bietet eine solide, auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhende Möglichkeit, gut für sich selbst zu sorgen und sich und den eigenen Körper selbst zu unterstützen.



Notizen

[illegible]

Notizen

[illegible]

Impressum

Herausgeber

Charité - Universitätsmedizin Berlin
Charitéplatz 1 | 10117 Berlin | www.charite.de
Geschäftsbereich Unternehmenskommunikation
Unternehmenskommunikation@charite.de

V. i. S. d. P.

Charité - Universitätsmedizin Berlin
Klinik für Gynäkologie mit Zentrum für
onkologische Chirurgie
Campus Virchow-Klinikum (CVK)
Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Jalid Sehouli

Gestaltung

Charité | ZMD

Druck

K+L DruckenPlus GmbH Berlin

Anfahrtshinweis

Campus Virchow Klinikum (CVK)
Frauenklinik
Besuchsadresse: Mittelallee 9
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin

Gynäkologische Station W35

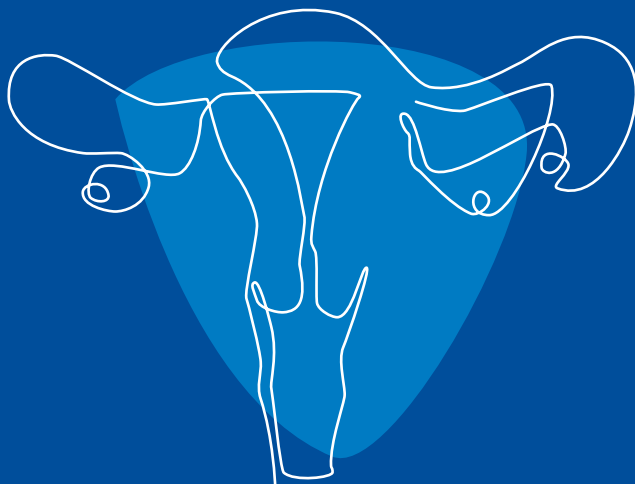
T + 49 30 450 564 125

Bildnachweis

© DoctorLawyerPrints.etsy.com	(Titelbild)
© Charité	(Seite 4, 5)
© LunaStar / stock.adobe.com (Generiert mit KI)	(Seite 6)
© Kzenon / stock.adobe.com	(Seite 7)
© 01.2 Best of Prähabilitation	(Seite 8, 9)
© Charité	(Seite 12)

Version 1.0

Patientinneninformation, Gynäkologisch-onkologische Prähabilitation,
GynERAS Plus – Programm, Gynäkologische Onkologie, CVK | Stand: 11/2024



Patientinneninformation

Gynäkologische Operation

Intensive Vorbereitung und
schnelle Erholung nach Ihrer Operation

GynERAS Plus – Programm

Klinik für Gynäkologie
mit Zentrum für onkologische Chirurgie (CVK)

Version 1.0 Patientinneninformation, Gynäkologische Operation, Handbuch, GynERAS Plus – ProgrammGynäkologische Onkologie, CVK	Letzte Überprüfung: 01.08.2024	Nächste Überprüfung: 01.08.2026
Erstellt: M. Lee, H. Thorau	Geprüft: M. Lee	Freigegeben: Prof. Dr. med. J. Sehouli

Inhalt

1. Vor der Operation

Wie kann ich mich auf die Operation vorbereiten?	6
Ernährung	7
Vorstellung bei der GynERAS - Nurse	7
Inspiration Packliste	8
Wann sollten Sie die OP absagen?	8

2. In der Klinik

Ankunft in der Klinik	9
Am Tag vor der Operation und am Operationstag	9
Körperpflege am Tag vor der Operation	10
Selbst zu Fuß in den OP gehen	10

3. Nach der Operation

Im Aufwachraum, auf der Intensivstation	11
Schmerzbehandlung	11
Bewegung und Mobilisation nach der Operation	13
Bewegungsübungen im Krankenhaus	14
Praktische Tipps zur Förderung der Mobilität	15
Ernährung	17
Psychologische Unterstützung	18

Verhalten nach der Entlassung

Allgemeine Empfehlungen	19
Wann muss ich in der Klinik anrufen?	21
Impressum	23

Vorwort

Liebe Patientin,

auf den folgenden Seiten möchten wir Ihnen Informationen zum Ablauf Ihrer Operation geben.

Das GynERAS Plus – Programm fördert eine schnelle Erholung nach Ihrem Eingriff. **ERAS®** – steht für „**Enhanced Recovery After Surgery**“ und beschreibt ein standardisiertes Konzept von Maßnahmen, die vor, während und nach Ihrer Operation angewendet werden, um Ihre Genesung zu unterstützen. Hierbei ist wichtig zu beachten, dass die Empfehlungen zwar standardisiert und für den Großteil unserer Patientinnen ein großer Zugewinn sind, aber nicht auf jede Patientin gleichermaßen anwendbar sind. Bitte wenden Sie sich mit Fragen jederzeit an unser GynERAS – Team.

Das GynERAS Plus – Programm beginnt bereits vor Ihrer Operation mit einer sorgfältigen Vorbereitung und setzt sich mit einer intensiven Behandlung während Ihres Aufenthaltes fort. Wir werden Sie umfassend über den gesamten Prozess informieren und einbinden. Sie erhalten alle notwendigen Informationen bereits vor Ihrer Operation.



Gleichzeitig zeigen wir Ihnen, wie Sie aktiv selbst zu einer optimalen Genesung beitragen können.

Zum GynERAS Plus – Programm zählt auch, dass Sie sich vor der Operation in einem möglichst guten körperlichen Zustand befinden, damit Sie nach dem Eingriff schnell wieder zu Kräften kommen. Genauere Informationen zu unserem Prähabilitationsprogramm entnehmen Sie bitte der gesonderten Broschüre.

Sie stehen im Mittelpunkt Ihrer Behandlung. Daher möchten wir Sie dabei unterstützen, eine aktive Rolle in Ihrem Genesungsprozess einzunehmen.

Während Ihres Aufenthaltes stehen Ihnen unsere spezialisierte Pflegefachkraft, die GynERAS – Nurse sowie die Stationsärzt:innen in allen Fragen rund um Ihre Behandlung zur Verfügung.

In einem ausführlichen Beratungsgespräch werden Sie umfassend über das GynERAS Plus – Programm informiert. Sie erhalten Empfehlungen und Hinweise, wie Sie sich optimal auf die Operation vorbereiten können.

Bitte lesen Sie sich dieses Informationsheft gemeinsam mit Ihren Angehörigen aufmerksam durch und wenden Sie sich mit Ihren Fragen an unser GynERAS – Team. Zögern Sie bitte nicht, uns bei Unklarheiten anzusprechen.

Dieser Text ersetzt jedoch nicht die ausführlichen Gespräche mit den behandelnden Ärztinnen und Ärzten, die regelmäßig vor und nach der Operation stattfinden werden.

Ihr gynäkologisches Team der Charité Berlin

1. Vor der Operation

Wie kann ich mich auf die Operation vorbereiten?

- **Tägliche Bewegung:** Gehen Sie täglich spazieren, fahren Sie Fahrrad oder schwimmen Sie, um Ihren Körper bis zur Operation fit zu halten. Wenn Sie gern Sport treiben, intensivieren Sie Ihr Training.
- **Verzicht auf Rauchen:** Vermeiden Sie das Rauchen in den Tagen vor der Operation. Dies verringert das Risiko von Komplikationen der Atemwege und Wundinfektionen erheblich.
- **Alkoholkarenz:** Verzichten Sie in den Tagen vor der Operation auf Alkohol, da dieser in Kombination mit den verabreichten Medikamenten schwere Nebenwirkungen verursachen kann.
- **Hilfe bei Alkoholkonsum:** Informieren Sie uns bitte, wenn Sie Unterstützung beim Reduzieren Ihres Alkoholkonsums benötigen.
- **Ernährung:** Achten Sie auf eine vollwertige und ausgeglichene Ernährung und achten Sie darauf ausreichend zu essen. Verzichten Sie auf Diäten oder spezielles Fasten.
- **Haare:** Verzichten Sie auf eine Rasur des OP-Gebietes, um Mikroverletzungen der Haut durch das Rasieren zu vermeiden. Bei langen Haaren bitten wir um eine Kürzung (z. B. Trockenrasur) vor der Operation.
- **Vorbereitung des Zuhauses:** Bereiten Sie Ihr Zuhause für Ihre Rückkehr nach der Operation vor. Sie könnten Hilfe von Familie oder Freunden für Einkäufe, Haushalt oder im Bad benötigen.

Ernährung

Der Ernährungszustand spielt für die Operation und die Erholung danach eine wichtige Rolle. Daher wird unser Team Ihnen einige Fragen zu diesem Thema stellen.

Wenn Sie untergewichtig sind, an Mangelernährung leiden, Gewicht verloren haben oder nur wenig essen können, werden die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des GynERAS Plus – Teams Sie im Vorfeld der Operation hinsichtlich Ihrer Ernährung beraten. Gegebenenfalls erhalten Sie auch eine spezielle Trinknahrung, die Sie vor der Operation zusätzlich stärken kann.

Vorstellung bei der GynERAS – Nurse

Während der Vorbereitung auf die Operation werden Sie von unserer GynERAS – Nurse betreut. Sie ist Ihre Hauptansprechpartnerin und Expertin für das GynERAS Plus – Programm. Sie wird Ihnen die **Patienteninformationen** vorstellen, Ihnen das **Patiententagebuch** übergeben und Ihnen die nächsten Schritte des Programms erläutern.

In den ersten Tagen nach der Operation wird die GynERAS – Nurse eine regelmäßige Visite durchführen und Sie in der postoperativen Phase unterstützen. Sie dient Ihnen als direkte Ansprechpartner:in und wird Sie über den gesamten Behandlungsverlauf begleiten und Ihnen zur Seite stehen.

Unsere Gynäkolog:innen werden Ihren Gesundheitszustand, Medikamente und Allergien besprechen und Sie ausführlich über die geplante Operation informieren. Eventuell sind weitere Untersuchungen erforderlich.

Die Kolleg:innen der Anästhesie werden mit Ihnen zusammen überprüfen, ob spezielle Medikamente vor der Operation benötigt werden und Ihnen die Narkose erklären.

Inspiration Packliste

- ☐ Bequeme Kleidung für die Tage nach Operation (Jogginghose, weite T-Shirts)
- ☐ Bademantel
- ☐ Kuschelkissen oder -decke
- ☐ Geschlossene, bequeme Schuhe für die Mobilisierung nach der Operation (Haus- oder Turnschuhe)
- ☐ Handy + Ladekabel, ggf. Verlängerungskabel
- ☐ Buch, Kopfhörer für Hörbuch und Fernsehen, Lesebrille
- ☐ Eine Uhr, einen Wecker für den Nachttisch (Unterstützt Sie dabei, die Orientierung nach der Operation zu behalten | Delirprophylaxe.)
- ☐ Ein Foto (z. B. von Ihrer Familie oder Ihren Haustieren) für den Nachttisch (Unterstützt Sie dabei, die Orientierung nach der Operation zu behalten | Delirprophylaxe.)
- ☐ Eigenes Duschbad mit angenehmen, vertrauten Gerüchen
- ☐ Zuckerfreier Kaugummi (Ileusprophylaxe)

Wann sollten Sie Ihre OP absagen?

Wenn Sie erkältet sind, sich krank oder unwohl fühlen, rufen Sie bitte im Patientenmanagement an und sagen Ihre Operation ab. Sie erhalten einen neuen Termin zu einem geeigneteren Zeitpunkt.

2. In der Klinik

Ankunft in der Klinik

Die genaue Ankunftszeit wird Ihnen von unserem **Zentralen Patientenmanagement** im Rahmen der OP-Vorbereitung mitgeteilt.

Eventuell wird eine erneute Blutentnahme durchgeführt. Unsere Pflegekräfte weisen Ihnen Ihr Zimmer zu und helfen Ihnen bei den Vorbereitungen für die bevorstehende Operation.

Am Tag vor der Operation und am Operationstag

Am Tag vor der Operation dürfen Sie normal essen und trinken, sollten jedoch auf Alkohol verzichten. Ab Mitternacht, spätestens **sechs Stunden vor Beginn der Operation, dürfen Sie nichts mehr essen.**

Es ist wichtig, dass Ihr Körper ausreichend Energie in Form von Kilokalorien und Eiweißen erhält. Das Pflegepersonal auf der Station wird Ihnen dafür eine spezielle Trinknahrung geben. Trinken Sie diese am Abend (zwischen 20 und 22 Uhr) sowie 2 Stunden vor der Operation gemäß den Anweisungen des Stationspersonals. Nehmen Sie diese Trinknahrung **nicht** zu sich, wenn Sie **Diabetikerin** sind.

Sollte es für Ihre Operation erforderlich sein, werden wir Sie bitten, am Abend vor der Operation und am folgenden Morgen jeweils ein Miniklistier (kleiner Einlauf) durchzuführen, um den Enddarm zu entleeren.

Erhalten Sie eine Antithrombose-Spritze am Vorabend Ihrer Operation, achten Sie bitte darauf, dass diese nicht nach 19 Uhr erfolgt.

Körperpflege am Tag vor der Operation

Am Abend vor der Operation nehmen Sie bitte eine Dusche oder ein Bad und ziehen Sie danach frische Kleidung an.

- Cremen Sie sich nicht ein.
- Tragen Sie kein Make-up oder Nagellack.
- Rasieren Sie sich **nicht** im Bereich der geplanten Operation.
Gegebenenfalls können Sie Ihre Haare im Intimbereich kürzen.
- Legen Sie Ihren Körperschmuck ab oder lassen Sie ihn zu Hause.

Selbst zu Fuß in den OP gehen



Falls Sie es wünschen, können Sie gerne **selbstständig in den Operationssaal** laufen. Hierfür erhalten Sie einen Bademantel und Schuhe zur einmaligen Nutzung. Sie werden von dem pflegerischen Personal der Station zum OP begleitet.

Dies kann Ihnen helfen, selbstbestimmt in die Operation zu starten, vorhandenes Adrenalin abzubauen und Ihr eigenes Empowerment zu stärken. Zudem kann sich dadurch das Risiko eines Delirs (einer Verwirrtheit nach chirurgischen Eingriffen) reduzieren.

3. Nach der Operation

Im Aufwachraum | auf der Intensivstation

Nach der Operation werden Sie in den Aufwachraum oder zur Überwachung auf die Intensivstation gebracht. Hier werden folgende Dinge durchgeführt:

- Ihre Vitalzeichen (Puls, Blutdruck, Temperatur) werden oft geprüft.
- Bei Bedarf erhalten Sie intravenös Flüssigkeit und/oder Medikamente.
- Sie werden regelmäßig nach Ihrem Befinden und Schmerzen gefragt. Wenn Sie Übelkeit oder Schmerzen haben, erhalten Sie Medikamente dagegen.
- Sie werden so früh wie möglich aus dem Bett mobilisiert, damit Ihr Kreislauf wieder in Gang kommt. Es wird Ihnen Essen und Trinken angeboten.
- Möglicherweise haben Sie eine oder mehrere Drainagen/Ableitungen, die etwas hinderlich bei der Bewegung sein können. Diese werden in den folgenden postoperativen Tagen gezogen.
- Hatten Sie eine umfangreichere Operation, werden Sie einen Katheter zum Ableiten des Urins, eventuell auch einen kleinen Schlauch in den Enddarm erhalten. Auch diese werden in den kommenden Tagen wieder entfernt.

Schmerzbehandlung

Für Ihren Genesungsweg ist es unerlässlich, dass sie möglichst schmerzfrei sind. Dies ermöglicht Ihnen:

- Leichteres Atmen und tiefes Luftholen (Pneumonieprophylaxe)
- Bessere Mobilität (Thromboseprophylaxe)
- Erholsameren Schlaf
- Schnellere Genesung mit einem kürzeren Krankenhausaufenthalt
- Sich auf Dinge konzentrieren, die Ihnen guttun
(Lesen und mit Angehörigen Zeit verbringen)

Die Schmerztherapie kann auf 2 Wegen erfolgen:

A: Sie haben einen Periduralkatheter (PDK)

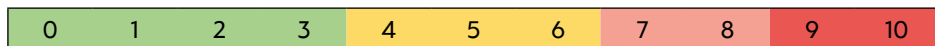
Über eine kleine Pumpe wird Ihnen kontinuierlich ein Schmerzmittel in einen Katheter verabreicht, der im Bereich des Rückenmarks liegt. Sie haben die Möglichkeit sich über einen Knopf bei Bedarf extra Schmerzmittel zu verabreichen. Die Anästhesist:innen klären Sie vor der Operation über dieses Verfahren auf. Nach der Operation erhalten Sie täglich eine Visite durch ein Anästhesieteam, welches sicherstellt, dass die Dosis ausreichend ist oder reduziert werden kann.

B: Sie erhalten Schmerzmittel in Form von Infusionen/Tabletten/Tropfen

Diese werden Ihnen zusätzlich durch das Pflegepersonal der Station ausgehändigt/verabreicht. Sollten sie darüber hinaus Schmerzen verspüren, gibt es die Möglichkeit Bedarfsmedikamente zu erhalten. Hier sind wir auf Ihre Einschätzung angewiesen.

Das Ziel der Schmerzbehandlung ist es, dass Sie wenig Schmerzen erleben, tief atmen und sich gut bewegen können. Sie werden deshalb regelmäßig anhand der folgenden Schmerzskala nach der Stärke Ihrer Schmerzen befragt.

Auf einer Skala von 0 bis 10 ist die höchste Stufe meines **Schmerzes** heute bei Belastung (z. B. beim Hustenstoß)



(Keine Schmerzen)

(schlimmste vorstellbare Schmerzen)

Wichtig! Wenn Sie zu starke Schmerzen haben, wenden Sie sich bitte unbedingt an Ihr Pflegepersonal oder die behandelnden Ärzt:innen.

Bewegung und Mobilisation nach der Operation

Nach einer Operation ist die schnelle Wiederherstellung der Mobilität entscheidend. Frühzeitige Mobilisierung (Hinsetzen, Aufstehen) kann die Genesung beschleunigen und Komplikationen minimieren.

Praktische Tipps für die Frühmobilisierung:

- **Unterstützung annehmen:** Das erste Mal aufstehen und gehen nach der Operation kann beängstigend sein. Sie sind jedoch nicht allein. Bei Unsicherheit, Schmerzen oder offenen Fragen wenden Sie sich immer an Physiotherapeut:innen, Pflegende oder Ärzt:innen.
- **Realistische Ziele setzen:** Kleine, erreichbare Ziele helfen, motiviert zu bleiben und Fortschritte zu erkennen – jeden Tag einen Schritt mehr! Sehen Sie jede Bewegung nach der Operation als kleine Trainingseinheit.
- **Konsequenz bewahren:** Regelmäßige Bewegungseinheiten sind entscheidend für den Erfolg der Frühmobilisierung. Auch einmal kurz aufzustehen ist besser, als durchgehend im Bett zu liegen.

Die Frühmobilisierung nach einer großen Operation ist ein wesentlicher Bestandteil Ihrer Genesung. Durch gezielte Bewegungs- und Atemübungen können Sie Ihre Heilung unterstützen, das Risiko von Komplikationen verringern und Ihr physisches und psychisches Wohlbefinden verbessern.

Erste Schritte nach der OP



- 1 Auf dem Bett sitzen, Füße baumeln lassen
- 2 Vor dem Bett stehen
- 3 Zum Tisch laufen
- 4 Zum Waschbecken laufen
- 5 Zur Toilette laufen
- 6 Über den Stationsflur laufen
- 7 Treppen laufen
- 8 Auf dem Klinikgelände spazieren gehen

Bewegungsübungen im Krankenhaus

Pneumonieprophylaxe durch Mobilität

Eine der wichtigsten prophylaktischen Maßnahmen im Krankenhaus ist die Vermeidung von Lungenentzündungen (Pneumonien). Bei eingeschränkter Bewegung und langer Bettlägerigkeit steigt das Risiko für die Entstehung einer Pneumonie. Tiefe Atemübungen und Bewegung fördern die Belüftung und Durchblutung der Lungen und verhindern so die Ansammlung von Sekreten, die eine Lungenentzündung begünstigen können. Regelmäßige Mobilisierung verbessert die Sauerstoffversorgung des Körpers und unterstützt das Immunsystem.

Thromboseprophylaxe durch Mobilität

Eine weitere wichtige Prophylaxe-Maßnahme ist die Vermeidung von Thrombosen. Muskelaktivität, besonders in den Beinen, unterstützt den Rückfluss des Blutes zum Herzen. Durch Bewegung wird die Durchblutung insgesamt verbessert, was das Risiko für Thrombosen verringert.

Positive Effekte auf die Psyche

Neben den physischen Vorteilen hat Mobilität auch erhebliche positive Effekte auf die Psyche der Patientinnen:

- Verbesserung des emotionalen Wohlbefindens: Körperliche Aktivität führt zur Freisetzung von Endorphinen, den sogenannten „Glückshormonen“, die die Stimmung heben und Stress abbauen.
- Linderung von Angst und Depression: Regelmäßige Bewegung kann Symptome von Angst und Depression lindern und das allgemeine psychische Wohlbefinden fördern.

Praktische Tipps zur Förderung der Mobilität

Um die Mobilität im Krankenhaus zu fördern, können folgende Maßnahmen hilfreich sein:

Beinübungen im Bett:

Einfache Übungen wie Beugen und Strecken der Beine, Fußkreisen oder das Anspannen der Wadenmuskulatur.



Übung 1 | Kreisen Sie Ihre Füße aus dem Sprunggelenk heraus.



Übung 2 | Ziehen Sie abwechselnd Ihre Füße an und strecken Sie sie wieder.



Übung 3 | Krallen Sie Ihre Zehen und entspannen Sie sie wieder.



Übung 4 | Spreizen Sie Ihre Zehen und halten Sie die Spannung für einige Sekunden.

Atemübungen: Regelmäßige tiefe Atemübungen unterstützen die Lungenfunktion.

Regelmäßige kurze Spaziergänge: Mehrmals am Tag kurze Strecken gehen, sofern es der Gesundheitszustand zulässt.

Übungen außerhalb des Bettes:

- Zehnmal aufstehen und hinsetzen auf einen Stuhl, diese Übungen morgens, mittags und abends durchführen, mit oder ohne Abstützen
- Treppen steigen
- Fahrradergometer auf der Station nutzen



Wichtig! Bei Unsicherheiten, Fragen oder Schmerzen sprechen Sie unsere Physiotherapeut:innen oder das GynERAS – Team an. Wir beraten Sie gern und finden das passende Übungsprogramm für Sie!

Ernährung

In der Regel dürfen Sie frühzeitig nach der Operation wieder essen und trinken. Sie werden regelmäßig gefragt, ob Sie Übelkeit verspüren. Bitte melden Sie sich unbedingt bei Ihrem Behandlungsteam, wenn Sie Medikamente gegen Übelkeit benötigen.

Wenn es die Operateur:innen nicht anders vorgesehen haben, ist das Essen von Vollkost ab 24 Stunden nach der Operation möglich. Nehmen Sie Vollkostnahrung zu sich, um Ihren Darm anzuregen und Darmträgheit zu vermeiden. Essen Sie zunächst, was Ihnen schmeckt. Beachten Sie bitte die Empfehlungen der Ernährungsberatung und der behandelnden Ärzt:innen und Pflegekräfte vor Ort.

Sollten Sie ein Stoma (künstlichen Darmausgang) erhalten haben, werden die Ernährungsberater:innen auf der Station Ihnen bezüglich der speziellen Ernährungsempfehlungen beratend zur Seite stehen. Sie werden an einen externen Versorger angebunden, der Sie zuhause betreuen wird. Wichtig für Sie ist: im Rahmen Ihres Aufenthaltes sollten Sie die Versorgung des Stomas erlernen, damit Sie Zuhause ihre Selbstständigkeit aufrechterhalten können. Bei Fragen können Sie sich selbstverständlich jederzeit an die GynERAS – Nurse wenden.

Vollwertige Ernährung – was ist das?

Aus medizinischer Sicht ist eine Vollwertkost eine besonders ausgewogene Ernährung. Sie basiert vor allem auf Obst, rohem oder gedünsteten Gemüse, Hülsenfrüchten, Getreideprodukten und Milcherzeugnissen. Verzichtet wird dabei weitgehend auf tierische Produkte, ebenso auf raffinierten Zucker, künstliche Zusatzstoffe und industriell hergestellte Erzeugnisse.

Tipp: Bei speziellen Vorlieben und Wünschen, gibt es die Möglichkeit Essen im Patientinnenkühlschrank zu lagern. Falls Ihnen Ihre Angehörigen etwas kochen, gibt es die Möglichkeit, dies vom Servicepersonal aufwärmen zu lassen.

Kauen Sie bitte mehrfach am Tag zuckerfreien Kaugummi, um den Darm zusätzlich anzuregen. Auch schwarzer und grüner Tee sowie Kaffee kann helfen die Darmperistaltik zu unterstützen.

Psychologische Unterstützung

Jeder Patientin mit einer onkologisch-gynäkologischen Operation bieten wir das Gespräch mit unseren Psychoonkolog:innen an. Diese stellen sich bei Ihnen im Patientenzimmer vor und erfragen Ihren Bedarf.

Wir bieten Ihnen zusätzlich auf dieser Charité Internetseite der Frauenklinik Unterstützungsangebote an, die sie eigenständig durchführen können:

frauenklinik.charite.de/forschung/studien/studien_versorgungsforschung/kore_innovation/



Hier finden Sie:

- Informationsvideos zur Behandlung von Eierstockkrebs von Prof. Dr. med. J. Sehouli
- eine Übersicht zu Selbsthilfegruppen und guten Informationen
- Entspannungstechniken, Gedankenreisen und kleine Qigong-Übungen für die Zeit der Chemotherapie

Verhalten nach der Entlassung

Wundkontrollen

- Die Wundkontrollen werden durch Ihre weiterbehandelnden Hausärzt:innen/Gynäkolog:innen durchgeführt, spätestens aber an Ihrem Folgetermin zur Befundbesprechung in der Gynäkologischen Ambulanz.
- Die Entfernung der Klammern von der Operation erfolgt meist 10–11 Tage nach der Operation. Fäden in der Haut bei kleineren Operationen werden nach 7–8 Tagen entfernt. Bei selbstauflösenden Fäden entfällt dies.

Schmerzen

- Sie werden mit einem Schmerzmittelschema oder einer Empfehlung für ein Bedarfsschmerzmittel entlassen.
- Sollten Sie dies nicht Zuhause haben, können Sie sich ein Rezept bei weiterbehandelnden Ärzt:innen geben lassen.

Duschen und Baden

- Waschen Sie den Bereich der Narbe nur mit klarem Wasser.
- **Duschen** dürfen Sie nach einer Operation nur mit einem Duschpflaster. 3–5 Tage nach einer Laparoskopie (Bauchspiegelung) benötigen Sie diese nicht mehr. Nach einer Laparotomie (offene Bauchoperation) ist das Duschen ohne Pflaster erst nach der Entfernung der OP-Fäden oder -Klammern zu empfehlen.
- **Baden** dürfen Sie frühestens 2 Wochen nach der Operation.

Magen-Darm-Funktion

- Nach der Operation ist es möglich, dass Sie anfänglich noch Verstopfung oder Durchfall haben.
- Manche Schmerzmittel sind ursächlich für die Verstopfung. In diesem Fall trinken Sie bitte mehr klare Flüssigkeit, essen mehr Ballaststoffe (z. B. in Gemüse, Früchten, Leinsamen oder Vollkornprodukten enthalten) und bewegen sich ausreichend. Eventuell wird Ihnen ein Medikament verschrieben, welches den Stuhl weicher macht.

Ungefähr **30 Tage nach der Operation** wird sich unsere GynERAS – Nurse mit Ihnen telefonisch in Verbindung setzen, um zu erfahren, wie es Ihnen geht.

Bei der Entlassung erhalten Sie einen Nachsorge- und Befundbesprechungstermin in der **Gynäkologischen Hochschulambulanz**. In den meisten Fällen findet dieser Termin ungefähr zwei bis vier Wochen nach Ihrer Entlassung statt.

Wann muss ich in der Klinik anrufen?

Sollten Sie vor diesem Termin Komplikationen entwickeln, stellen Sie sich bitte in der Ambulanz persönlich vor. Gerne können Sie sich auch einen ersten Rat bei der GynERAS – Nurse holen, die Sie gegebenenfalls an die Hochschulambulanz weiterleitet.

Bei folgenden Symptomen und Beschwerden sollten Sie **umgehend** ihre Hausärztin/Ihren Hausarzt/Gynäkolog:innen oder die Gynäkologische Hochschulambulanz beziehungsweise Rettungsstelle aufsuchen:

- **Fieber > 38° C**
- **Sie können keine Nahrung und/oder Flüssigkeit aufnehmen und/oder bei sich behalten**
- **Starke Verstopfung oder Durchfall**
- **Anhaltender Gewichtsverlust**
- **Starke Schmerzen trotz regelmäßiger Schmerzmitteleinnahme**

Mit weiteren speziellen Fragen rund um die Operation und die Zeit der Genesung wenden Sie sich bitte an unsere GynERAS – Nurse als direkte Ansprechpartner:in.

Notizen

[illegible]

Impressum

Herausgeber

Charité - Universitätsmedizin Berlin
Charitéplatz 1 | 10117 Berlin | www.charite.de
Geschäftsbereich Unternehmenskommunikation
Unternehmenskommunikation@charite.de

V. i. S. d. P.

Charité - Universitätsmedizin Berlin
Klinik für Gynäkologie mit Zentrum für
onkologische Chirurgie
Campus Virchow-Klinikum (CVK)
Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Jalid Sehouli

Gestaltung

Charité | ZMD

Druck

K+L DruckenPlus GmbH Berlin

Anfahrtshinweis

Campus Virchow Klinikum (CVK)
Frauenklinik
Besuchsadresse: Mittelallee 9
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin

Gynäkologische Station W35

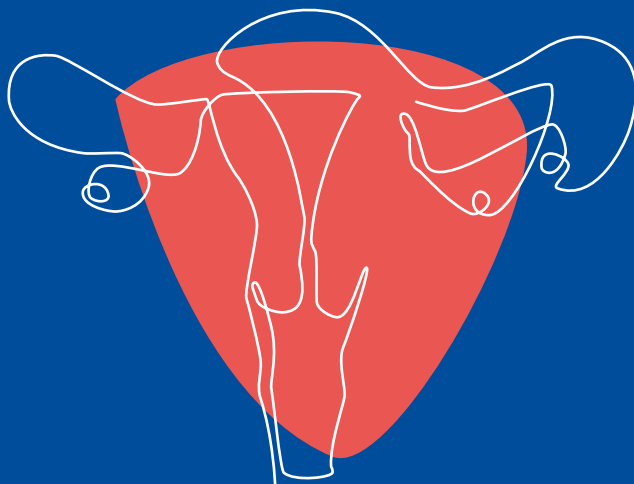
T + 49 30 450 564 125

Bildnachweis

© DoctorLawyerPrints.etsy.com (Titelbild)
© Charité (Seite: 3, 10, 12, 14, 16)
© www.pflege.de (Seite: 15)

Version 1.0

Patientinneninformation, Gynäkologische Operation, Handbuch, GynERAS Plus – Programm,
Gynäkologische Onkologie, CVK | Stand: 11/2024



Patientinneninformation

Gynäkologische Operation

Tagebuch während
Ihres Klinikaufenthaltes

GynERAS Plus – Programm

Klinik für Gynäkologie
mit Zentrum für onkologische Chirurgie (CVK)

Version 1.0 Patientinneninformation, Gynäkologische Operation, Tagebuch, GynERAS Plus – Programm	Letzte Überprüfung: 01.08.2024	Nächste Überprüfung: 01.08.2026
Erstellt: M. Lee, H. Thorau	Geprüft: M. Lee	Freigegeben: Prof. Dr. med. J. Sehouli

Vorwort

Liebe Patientin,

dieses **Tagebuch** soll Sie während Ihres Aufenthaltes in unserer Klinik begleiten.

Nach der Operation soll es Ihnen und uns helfen, Ihren körperlichen Zustand einzuschätzen. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie das Patientinnentagebuch griffbereit in Ihrer Nähe aufbewahren und täglich selbständig ausfüllen.

Gemeinsam mit Ihnen möchten wir:

- Die bestmögliche Vorbereitung für Ihre Operation erreichen.
- Ihren kompletten Behandlungsweg begleiten.
- Ihre frühestmögliche Entlassung zurück in den Alltag anstreben.

Dies bedeutet für Sie:

- Schonende Narkoseverfahren
- Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen
- Optimales Schmerzmanagement
- Frühzeitiges Aufstehen nach der Operation
- Frühzeitiges Essen und Trinken
- Frühzeitiges Ziehen von Drainagen und Ableitungen

Hierbei wird Sie unser GynERAS – Team begleiten und das Tagebuch täglich einsehen.

Gewichtskurve

Bitte wiegen Sie sich jeden Tag. Sollten Sie Hilfe benötigen, um zur Waage zu gelangen, lassen Sie sich von unserem Pflegepersonal, der Physiotherapie oder der GynERAS –Nurse gern helfen.

Warum soll jeden Tag das Gewicht dokumentiert werden?

Während und wenn nötig, auch nach der Operation erhalten Sie intravenöse Flüssigkeit, um Ihren Kreislauf zu unterstützen. Mithilfe des täglichen Gewichts können wir überwachen, dass Sie keine Wassereinlagerungen entwickeln.



Tag der Operation (0)

Datum:

Ich habe getrunken:

- ☐ Anzahl Becher / Gläser:
- ☐ Anzahl Flaschen:
- ☐ Kaffee:
- ☐ Schwarzer / Grüner Tee:

Meine Nahrung war:

- ☐ fest
- ☐ breiig
- ☐ Flüssig

Ich habe erbrochen:

- ☐ ja
- ☐ nein

Stuhlgang:

- ☐ ja
- ☐ nein

Haben Sie Trinknahrung zu sich genommen?

Anzahl getrunkenener Flaschen:

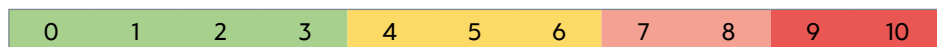
**Gewicht eintragen
nicht vergessen! 😊**

Sind Sie aufgestanden? Haben Sie gestanden oder im Stuhl gesessen?

- ☐ ja ☐ Bettkante
- ☐ nein

Minuten außerhalb des Bettes:

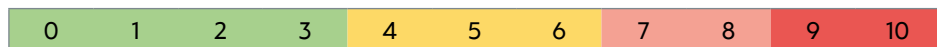
Auf einer Skala von 0 bis 10 ist die höchste Stufe meiner **Übelkeit** heute



(Keine Übelkeit)

(schlimmste vorstellbare Übelkeit)

Auf einer Skala von 0 bis 10 ist die höchste Stufe meines **Schmerzes** heute bei Belastung (z. B. beim Hustenstoß)



(Keine Schmerzen)

(schlimmste vorstellbare Schmerzen)

1. Tag nach der Operation

Datum:

Ich habe getrunken:

- ☐ Anzahl Becher / Gläser:
- ☐ Anzahl Flaschen:
- ☐ Kaffee:
- ☐ Schwarzer / Grüner Tee:

Meine Nahrung war:

- ☐ fest
- ☐ breiig
- ☐ Flüssig

Ich habe erbrochen:

- ☐ ja
- ☐ nein

Stuhlgang:

- ☐ ja
- ☐ nein

Haben Sie Trinknahrung zu sich genommen?

Anzahl getrunkenener Flaschen:

Ich habe gegessen:

- ☐ sehr gut (mehr als die Hälfte)
- ☐ gut (die Hälfte)
- ☐ wenig (weniger als die Hälfte)
- ☐ gar nicht

Haben Sie heute schon Kaugummi gekauft?

- ☐ ja
- ☐ nein

Ich hatte Übelkeit:

- ☐ ja
- ☐ nein

Winde abgegangen:

- ☐ ja
- ☐ nein

**Gewicht eintragen
nicht vergessen!** 😊

Bewegungsziel: mindestens 2 Stunden am Tag außerhalb des Bettes

- ☐ Bettkante
- ☐ Waschbecken
- ☐ Anzahl Runden auf dem Flur:
- Minuten außerhalb des Bettes:

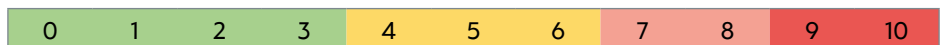
Auf einer Skala von 0 bis 10 ist die höchste Stufe meiner **Übelkeit** heute



(Keine Übelkeit)

(schlimmste vorstellbare Übelkeit)

Auf einer Skala von 0 bis 10 ist die höchste Stufe meines **Schmerzes** heute bei Belastung (z. B. beim Hustenstoß)



(Keine Schmerzen)

(schlimmste vorstellbare Schmerzen)

2. Tag nach der Operation

Datum:

Ich habe getrunken:

- ☐ Anzahl Becher / Gläser:
- ☐ Anzahl Flaschen:
- ☐ Kaffee:
- ☐ Schwarzer / Grüner Tee:

Meine Nahrung war:

- ☐ fest
- ☐ breiig
- ☐ Flüssig

Ich habe erbrochen:

- ☐ ja
- ☐ nein

Stuhlgang:

- ☐ ja
- ☐ nein

Haben Sie Trinknahrung zu sich genommen?

Anzahl getrunkenener Flaschen:

Ich habe gegessen:

- ☐ sehr gut (mehr als die Hälfte)
- ☐ gut (die Hälfte)
- ☐ wenig (weniger als die Hälfte)
- ☐ gar nicht

Haben Sie heute schon Kaugummi gekauft?

- ☐ ja
- ☐ nein

Ich hatte Übelkeit:

- ☐ ja
- ☐ nein

Winde abgegangen:

- ☐ ja
- ☐ nein

**Gewicht eintragen
nicht vergessen! 😊**

Bewegungsziel: mindestens 3 Stunden am Tag außerhalb des Bettes

- ☐ Waschbecken
- ☐ Anzahl Runden auf dem Flur Minuten außerhalb des Bettes:

Auf einer Skala von 0 bis 10 ist die höchste Stufe meiner **Übelkeit** heute



(Keine Übelkeit)

(schlimmste vorstellbare Übelkeit)

Auf einer Skala von 0 bis 10 ist die höchste Stufe meines **Schmerzes** heute bei Belastung (z. B. beim Hustenstoß)



(Keine Schmerzen)

(schlimmste vorstellbare Schmerzen)

3. Tag nach der Operation

Datum:

Ich habe getrunken:

- ☐ Anzahl Becher / Gläser:
- ☐ Anzahl Flaschen:
- ☐ Kaffee:
- ☐ Schwarzer / Grüner Tee:

Meine Nahrung war:

- ☐ fest
- ☐ breiig
- ☐ Flüssig

Ich habe erbrochen:

- ☐ ja
- ☐ nein

Stuhlgang:

- ☐ ja
- ☐ nein

Haben Sie Trinknahrung zu sich genommen?

Anzahl getrunkenener Flaschen:

Ich habe gegessen:

- ☐ sehr gut (mehr als die Hälfte)
- ☐ gut (die Hälfte)
- ☐ wenig (weniger als die Hälfte)
- ☐ gar nicht

Haben Sie heute schon Kaugummi gekauft?

- ☐ ja
- ☐ nein

Ich hatte Übelkeit:

- ☐ ja
- ☐ nein

Winde abgegangen:

- ☐ ja
- ☐ nein

**Gewicht eintragen
nicht vergessen!** 😊

Bewegungsziel: mindestens 4 Stunden am Tag außerhalb des Bettes

- ☐ Waschbecken
- ☐ Anzahl Runden auf dem Flur Minuten außerhalb des Bettes:

Auf einer Skala von 0 bis 10 ist die höchste Stufe meiner **Übelkeit** heute



(Keine Übelkeit)

(schlimmste vorstellbare Übelkeit)

Auf einer Skala von 0 bis 10 ist die höchste Stufe meines **Schmerzes** heute bei Belastung (z. B. beim Hustenstoß)



(Keine Schmerzen)

(schlimmste vorstellbare Schmerzen)

4. Tag nach der Operation

Datum:

Ich habe getrunken:

- ☐ Anzahl Becher / Gläser:
- ☐ Anzahl Flaschen:
- ☐ Kaffee:
- ☐ Schwarzer / Grüner Tee:

Meine Nahrung war:

- ☐ fest
- ☐ breiig
- ☐ Flüssig

Ich habe erbrochen:

- ☐ ja
- ☐ nein

Stuhlgang:

- ☐ ja
- ☐ nein

Haben Sie Trinknahrung zu sich genommen?

Anzahl getrunkenener Flaschen:

Ich habe gegessen:

- ☐ sehr gut (mehr als die Hälfte)
- ☐ gut (die Hälfte)
- ☐ wenig (weniger als die Hälfte)
- ☐ gar nicht

Haben Sie heute schon Kaugummi gekauft?

- ☐ ja
- ☐ nein

Ich hatte Übelkeit:

- ☐ ja
- ☐ nein

Winde abgegangen:

- ☐ ja
- ☐ nein

**Gewicht eintragen
nicht vergessen! 😊**

Bewegungsziel: mindestens 5 Stunden am Tag außerhalb des Bettes

- ☐ Waschbecken
- ☐ Anzahl Runden auf dem Flur Minuten außerhalb des Bettes:

Auf einer Skala von 0 bis 10 ist die höchste Stufe meiner **Übelkeit** heute



(Keine Übelkeit)

(schlimmste vorstellbare Übelkeit)

Auf einer Skala von 0 bis 10 ist die höchste Stufe meines **Schmerzes** heute bei Belastung (z. B. beim Hustenstoß)



(Keine Schmerzen)

(schlimmste vorstellbare Schmerzen)

5. Tag nach der Operation

Datum:

Ich habe getrunken:

- ☐ Anzahl Becher / Gläser:
- ☐ Anzahl Flaschen:
- ☐ Kaffee:
- ☐ Schwarzer / Grüner Tee:

Meine Nahrung war:

- ☐ fest
- ☐ breiig
- ☐ Flüssig

Ich habe erbrochen:

- ☐ ja
- ☐ nein

Stuhlgang:

- ☐ ja
- ☐ nein

Haben Sie Trinknahrung zu sich genommen?

Anzahl getrunkenener Flaschen:

**Gewicht eintragen
nicht vergessen!** 😊

Bewegungsziel: mindestens 6 Stunden am Tag außerhalb des Bettes

- ☐ Waschbecken
- ☐ Anzahl Runden auf dem Flur Minuten außerhalb des Bettes:

Auf einer Skala von 0 bis 10 ist die höchste Stufe meiner **Übelkeit** heute



(Keine Übelkeit)

(schlimmste vorstellbare Übelkeit)

Auf einer Skala von 0 bis 10 ist die höchste Stufe meines **Schmerzes** heute bei Belastung (z. B. beim Hustenstoß)



(Keine Schmerzen)

(schlimmste vorstellbare Schmerzen)

6. Tag nach der Operation

Datum:

Ich habe getrunken:

- ☐ Anzahl Becher / Gläser:
- ☐ Anzahl Flaschen:
- ☐ Kaffee:
- ☐ Schwarzer / Grüner Tee:

Meine Nahrung war:

- ☐ fest
- ☐ breiig
- ☐ Flüssig

Ich habe erbrochen:

- ☐ ja
- ☐ nein

Stuhlgang:

- ☐ ja
- ☐ nein

Haben Sie Trinknahrung zu sich genommen?

Anzahl getrunkenener Flaschen:

Ich habe gegessen:

- ☐ sehr gut (mehr als die Hälfte)
- ☐ gut (die Hälfte)
- ☐ wenig (weniger als die Hälfte)
- ☐ gar nicht

Haben Sie heute schon Kaugummi gekauft?

- ☐ ja
- ☐ nein

Ich hatte Übelkeit:

- ☐ ja
- ☐ nein

Winde abgegangen:

- ☐ ja
- ☐ nein

**Gewicht eintragen
nicht vergessen!** 😊

Bewegungsziel: mindestens 6 Stunden am Tag außerhalb des Bettes

- ☐ Waschbecken
- ☐ Anzahl Runden auf dem Flur Minuten außerhalb des Bettes:

Auf einer Skala von 0 bis 10 ist die höchste Stufe meiner **Übelkeit** heute



(Keine Übelkeit)

(schlimmste vorstellbare Übelkeit)

Auf einer Skala von 0 bis 10 ist die höchste Stufe meines **Schmerzes** heute bei Belastung (z. B. beim Hustenstoß)



(Keine Schmerzen)

(schlimmste vorstellbare Schmerzen)

7. Tag nach der Operation

Datum:

Ich habe getrunken:

- ☐ Anzahl Becher / Gläser:
- ☐ Anzahl Flaschen:
- ☐ Kaffee:
- ☐ Schwarzer / Grüner Tee:

Meine Nahrung war:

- ☐ fest
- ☐ breiig
- ☐ Flüssig

Ich habe erbrochen:

- ☐ ja
- ☐ nein

Stuhlgang:

- ☐ ja
- ☐ nein

Haben Sie Trinknahrung zu sich genommen?

Anzahl getrunkenener Flaschen:

Ich habe gegessen:

- ☐ sehr gut (mehr als die Hälfte)
- ☐ gut (die Hälfte)
- ☐ wenig (weniger als die Hälfte)
- ☐ gar nicht

Haben Sie heute schon Kaugummi gekauft?

- ☐ ja
- ☐ nein

Ich hatte Übelkeit:

- ☐ ja
- ☐ nein

Winde abgegangen:

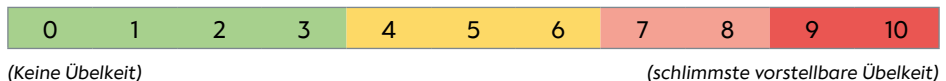
- ☐ ja
- ☐ nein

**Gewicht eintragen
nicht vergessen!** 😊

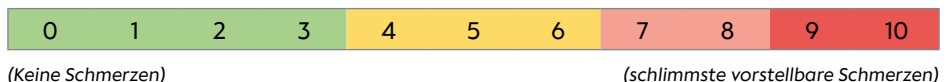
Bewegungsziel: mindestens 6 Stunden am Tag außerhalb des Bettes

- ☐ Waschbecken
- ☐ Anzahl Runden auf dem Flur Minuten außerhalb des Bettes:

Auf einer Skala von 0 bis 10 ist die höchste Stufe meiner **Übelkeit** heute



Auf einer Skala von 0 bis 10 ist die höchste Stufe meines **Schmerzes** heute bei Belastung (z. B. beim Hustenstoß)



8. Tag nach der Operation

Datum:

Ich habe getrunken:

- ☐ Anzahl Becher / Gläser:
- ☐ Anzahl Flaschen:
- ☐ Kaffee:
- ☐ Schwarzer / Grüner Tee:

Meine Nahrung war:

- ☐ fest
- ☐ breiig
- ☐ Flüssig

Ich habe erbrochen:

- ☐ ja
- ☐ nein

Stuhlgang:

- ☐ ja
- ☐ nein

Haben Sie Trinknahrung zu sich genommen?

Anzahl getrunkenener Flaschen:

Ich habe gegessen:

- ☐ sehr gut (mehr als die Hälfte)
- ☐ gut (die Hälfte)
- ☐ wenig (weniger als die Hälfte)
- ☐ gar nicht

Haben Sie heute schon Kaugummi gekauft?

- ☐ ja
- ☐ nein

Ich hatte Übelkeit:

- ☐ ja
- ☐ nein

Winde abgegangen:

- ☐ ja
- ☐ nein

**Gewicht eintragen
nicht vergessen! 😊**

Bewegungsziel: mindestens 6 Stunden am Tag außerhalb des Bettes

- ☐ Waschbecken
- ☐ Anzahl Runden auf dem Flur Minuten außerhalb des Bettes:

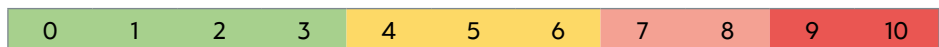
Auf einer Skala von 0 bis 10 ist die höchste Stufe meiner **Übelkeit** heute



(Keine Übelkeit)

(schlimmste vorstellbare Übelkeit)

Auf einer Skala von 0 bis 10 ist die höchste Stufe meines **Schmerzes** heute bei Belastung (z. B. beim Hustenstoß)



(Keine Schmerzen)

(schlimmste vorstellbare Schmerzen)

9. Tag nach der Operation

Datum:

Ich habe getrunken:

- ☐ Anzahl Becher / Gläser:
- ☐ Anzahl Flaschen:
- ☐ Kaffee:
- ☐ Schwarzer / Grüner Tee:

Meine Nahrung war:

- ☐ fest
- ☐ breiig
- ☐ Flüssig

Ich habe erbrochen:

- ☐ ja
- ☐ nein

Stuhlgang:

- ☐ ja
- ☐ nein

Haben Sie Trinknahrung zu sich genommen?

Anzahl getrunkenener Flaschen:

**Gewicht eintragen
nicht vergessen!** 😊

Bewegungsziel: mindestens 6 Stunden am Tag außerhalb des Bettes

- ☐ Waschbecken
- ☐ Anzahl Runden auf dem Flur Minuten außerhalb des Bettes:

Auf einer Skala von 0 bis 10 ist die höchste Stufe meiner **Übelkeit** heute



(Keine Übelkeit)

(schlimmste vorstellbare Übelkeit)

Auf einer Skala von 0 bis 10 ist die höchste Stufe meines **Schmerzes** heute bei Belastung (z. B. beim Hustenstoß)



(Keine Schmerzen)

(schlimmste vorstellbare Schmerzen)

10. Tag nach der Operation

Datum:

Ich habe getrunken:

- ☐ Anzahl Becher / Gläser:
- ☐ Anzahl Flaschen:
- ☐ Kaffee:
- ☐ Schwarzer / Grüner Tee:

Meine Nahrung war:

- ☐ fest
- ☐ breiig
- ☐ Flüssig

Ich habe erbrochen:

- ☐ ja
- ☐ nein

Stuhlgang:

- ☐ ja
- ☐ nein

Haben Sie Trinknahrung zu sich genommen?

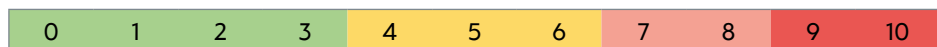
Anzahl getrunkenener Flaschen:

**Gewicht eintragen
nicht vergessen!** 😊

Bewegungsziel: mindestens 6 Stunden am Tag außerhalb des Bettes

- ☐ Waschbecken
- ☐ Anzahl Runden auf dem Flur Minuten außerhalb des Bettes:

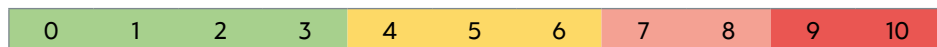
Auf einer Skala von 0 bis 10 ist die höchste Stufe meiner **Übelkeit** heute



(Keine Übelkeit)

(schlimmste vorstellbare Übelkeit)

Auf einer Skala von 0 bis 10 ist die höchste Stufe meines **Schmerzes** heute bei Belastung (z. B. beim Hustenstoß)



(Keine Schmerzen)

(schlimmste vorstellbare Schmerzen)

Tag der Entlassung

Ab welchem Tag nach der Operation haben Sie sich wieder selbstständig gefühlt? (selbstständiges Aufstehen aus dem Bett, zum WC gehen, selbstständiges Waschen möglich, Essen und Trinken ...)

☐ Ab Tag nach der OP

☐ Gar nicht

Evaluation der GynERAS-Nurse

1. Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit der Versorgung durch die GynERAS – Nurse ?

- ☐ Sehr zufrieden
- ☐ Zufrieden
- ☐ Weder zufrieden noch unzufrieden
- ☐ Unzufrieden
- ☐ Sehr unzufrieden

2. Wie verständlich wurden Gespräche zur Weitergabe von Informationen und Edukationsgespräche durch die GynERAS – Nurse geführt?

- ☐ Sehr verständlich
- ☐ Verständlich
- ☐ Weder verständlich noch unverständlich
- ☐ Unverständlich
- ☐ Sehr unverständlich

3. Wie gut fühlten Sie sich emotional unterstützt durch die GynERAS – Nurse?

- ☐ Sehr gut
- ☐ Gut
- ☐ Ausreichend
- ☐ Schlecht
- ☐ Sehr schlecht

4. Wie gut ist die GynERAS – Nurse auf Ihre individuellen Bedürfnisse und Sorgen eingegangen?

- ☐ Sehr gut
- ☐ Gut
- ☐ Ausreichend
- ☐ Schlecht
- ☐ Sehr schlecht

5. Würden Sie die Betreuung durch eine GynERAS – Nurse anderen Patientinnen weiterempfehlen?

- ☐ Ja, auf jeden Fall
- ☐ Ja, wahrscheinlich
- ☐ Vielleicht
- ☐ Eher nicht
- ☐ Nein, auf keinen Fall

6. Haben Sie Anmerkungen oder Verbesserungsvorschläge?

Notizen

[illegible]

Impressum

Herausgeber

Charité - Universitätsmedizin Berlin
Charitéplatz 1 | 10117 Berlin | www.charite.de
Geschäftsbereich Unternehmenskommunikation
Unternehmenskommunikation@charite.de

V. i. S. d. P.

Charité - Universitätsmedizin Berlin
Klinik für Gynäkologie mit Zentrum für
onkologische Chirurgie
Campus Virchow-Klinikum (CVK)
Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Jalid Sehouli

Gestaltung

Charité | ZMD

Druck

K+L DruckenPlus GmbH Berlin

Anfahrtshinweis

Campus Virchow Klinikum (CVK)
Frauenklinik
Besuchsadresse: Mittelallee 9
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin

Gynäkologische Station W35

T + 49 30 450 564 125

Bildnachweis

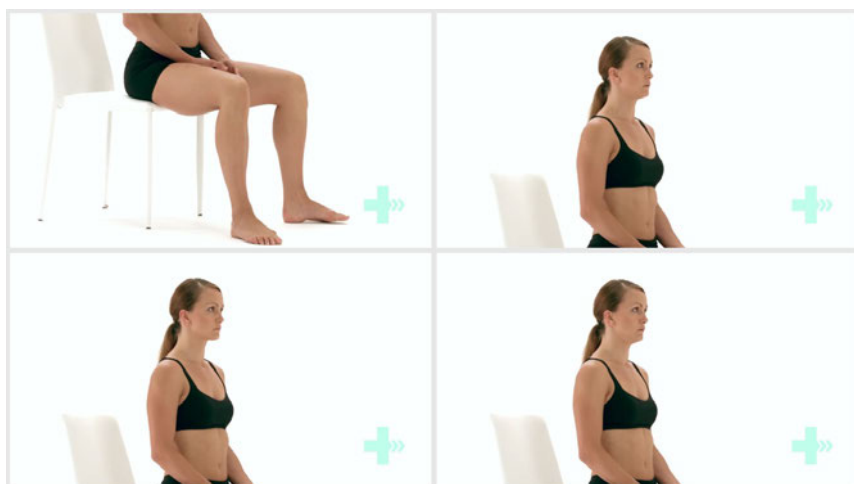
© DoctorLawyerPrints.etsy.com (Titelbild)

Version 1.0

Patientinneninformation, Gynäkologische Operation, Tagebuch, GynERAS Plus – Programm,
Gynäkologische Onkologie, CVK | Stand: 11/2024

1. Tiefe Zwerchfellatmung im Sitzen

2 Sätze / 5 Wiederh. / 10 Sek. Dauer



Sitzen Sie mit rundem Oberkörper auf einem Stuhl: die Schultern sind nach vorne geneigt, die Hände liegen auf den Oberschenkeln. Rollen Sie hoch in eine aufrechte Haltung: Kippen Sie das Becken nach vorne, richten Sie den Rücken auf und ziehen Sie die Schultern nach hinten unten. Öffnen Sie die Beine. Legen Sie die Hände auf Ihre Oberschenkel, die Handflächen zeigen nach oben. Atmen Sie tief ein und konzentrieren Sie sich darauf, wie die Luft durch Ihren Körper strömt. Atmen Sie durch die Nase ein und achten Sie darauf, wie die Luft durch Ihre Luftröhre ins Zwerchfell strömt. Entspannen Sie sich beim Ausatmen vollkommen, ohne einen Muskel zu bewegen. Atmen Sie durch Zwerchfell und Bauch ein, und lassen Sie die Luft durch die Federkraft der Brust entweichen. Wiederholen Sie die Übung 1 - 2mal .

2. Atemkontrolle im Stehen

2 Sätze / 5 Wiederh. / 10 Sek. Dauer



Stehen Sie aufrecht, mit den Füßen hüftbreit auseinander. Heben Sie die Arme mit gebeugten Ellenbogen zur Seite. Ihre Unterarme und Hände sollten zur Decke zeigen. Stehen Sie fest auf dem Boden. Atmen Sie tief ein und blasen Sie Lungen und Bauch auf. Atmen Sie aus und führen Sie Ihre Arme vor dem Körper zusammen. Machen Sie den Rücken rund und spannen Sie die Bauchmuskulatur leicht an, um die Ausatmung zu unterstützen. Atmen Sie wieder tief in den Bauch ein und öffnen Sie die Arme. Wiederholen Sie die Übung gleichmäßig.

3. Active cycle of breathing techniques (ACBT)

2 Sätze / 5 Wiederh. / 5 Sek. halten



Gehen Sie in eine komfortable Position. Entspannen Sie Ihre Atmung, indem Sie ruhig und gleichmäßig durch die Nase einatmen und durch den Mund ausatmen. Legen Sie Ihre Hände auf Ihre unteren Rippen. Atmen Sie dreimal tief durch den Mund ein und spüren Sie, wie sich Ihre Rippen etwas nach außen heben. Entspannen Sie Ihre Atmung wieder, wie zu Beginn der Übung. Legen Sie Ihre Hände auf Ihre unteren Rippen. Atmen Sie dreimal tief durch den Mund ein. Wenn Ihre Lungen gefüllt sind, halten Sie den Atem für 3 bis 5 Sekunden an und atmen dann langsam durch den Mund aus. Entspannen Sie Ihre Atmung wieder, wie zu Beginn der Übung. Atmen Sie tief durch die Nase ein und atmen Sie dreimal kurz und kräftig durch den weit geöffneten Mund aus. Am Ende des Zyklus husten Sie, wenn nötig, den Schleim ab.

4. Kontrolliertes Atmen in Rückenlage

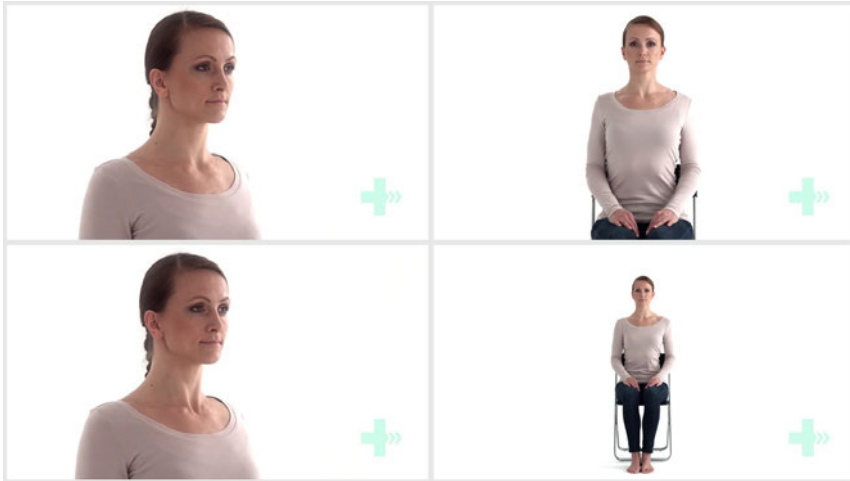
1 Satz / 1 Wiederh.



Legen Sie sich mit angewinkelten Beinen und aufgestellten Füßen auf den Rücken. Legen Sie die Hände auf die unteren Rippenbögen. Atmen Sie nun tief in Ihre gesamte Lunge ein. Die Rippen weiten sich unter Ihren Händen und ihr Bauch wird sich aufblähen. Atmen Sie aus und spannen Sie die Bauchmuskulatur etwas an, um die Lunge komplett zu leeren. Wiederholen Sie diese Übung und halten Sie den Nacken und die Schultern während der Atmung entspannt.

5. Progressive Muskelentspannung des oberen Rückens und der Schultern

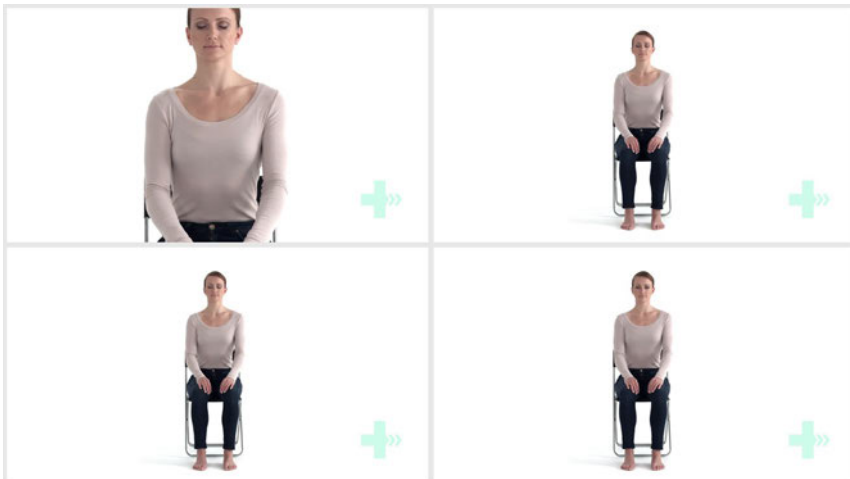
1 Satz / 1 Wiederh. / 1 Sek. halten



Drücken Sie Ihre Schulterblätter nach hinten und unten. Spüren Sie die Spannung in der Muskulatur. Halten Sie die Position für 5 Sekunden, entspannen Sie 15 Sekunden und spüren Sie, wie die Spannung aus den Muskeln verschwindet.

6. Progressive Muskelentspannung - Welle der Entspannung

1 Satz / 1 Wiederh. / 10 Sek. Dauer



Bei der progressiven Muskelentspannung, entspannt man Körper und Geist, indem man die einzelnen Muskelgruppen im Körper abwechselnd anspannt und entspannt. Stellen Sie sich eine Welle der Entspannung vor, die von Ihrem Kopf, bis zu Ihren Zehen fließt. Schließen Sie die Augen, atmen Sie gleichmäßig und konzentrieren Sie sich auf die Welle, die durch Ihren Oberkörper und Ihre Arme bis nach unten in die Beine und Füße fließt. Konzentrieren Sie sich auf die Atmung und öffnen Sie langsam die Augen.

7. Progressive Muskelentspannung - Jacobson - Spannungen suchen

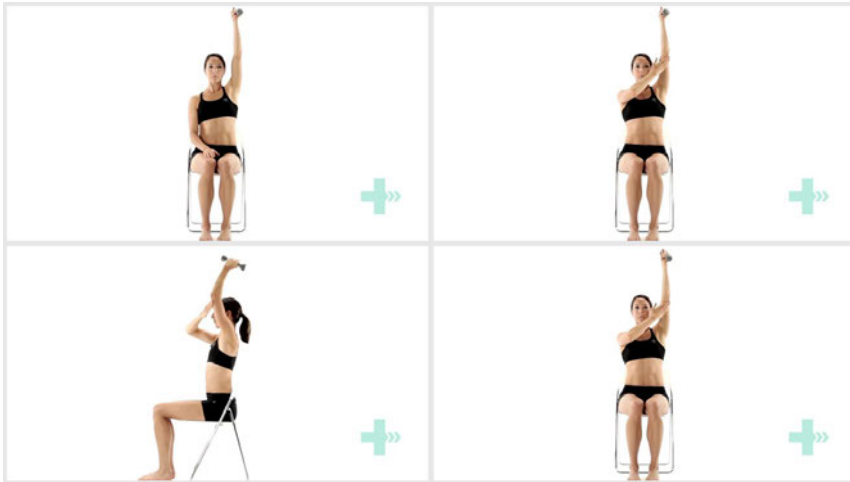
1 Satz / 1 Wiederh.



Durchsuchen Sie Ihren Körper mental auf Spannungen. Wenn Sie Spannungen in einer Muskelgruppe finden, spannen Sie die Muskeln an und entspannen Sie dann.

1. Trizeps-Curl mit Widerstand (Hantel)

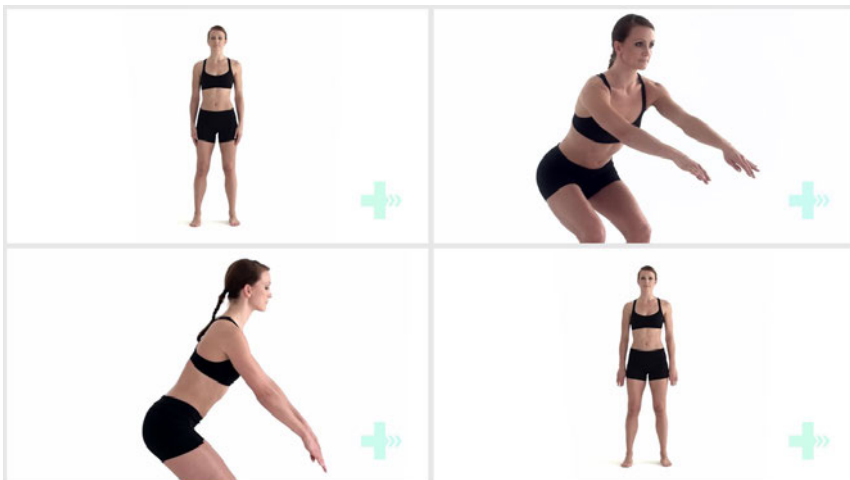
2 Sätze / 20 Wiederh. / 0.5kg Gewicht



Halten Sie die Hantel mittig in Ihrer Hand. Strecken Sie Ihren Arm nach oben. Beugen Sie den Arm und senken Sie die Hantel hinter Ihrem Kopf. Der Ellbogen zeigt zur Decke. Mit der anderen Hand stabilisieren Sie Ihren Ellbogen. Achten Sie darauf, dass der Ellbogen oben bleibt und nicht absinkt. Sie können die Streckbewegung mit der anderen Hand unterstützen. Alternativ können Sie die Übung mit kleinen Wasserflaschen machen.

2. Squats (Kniebeugen)

2 Sätze / 20 Wiederh.



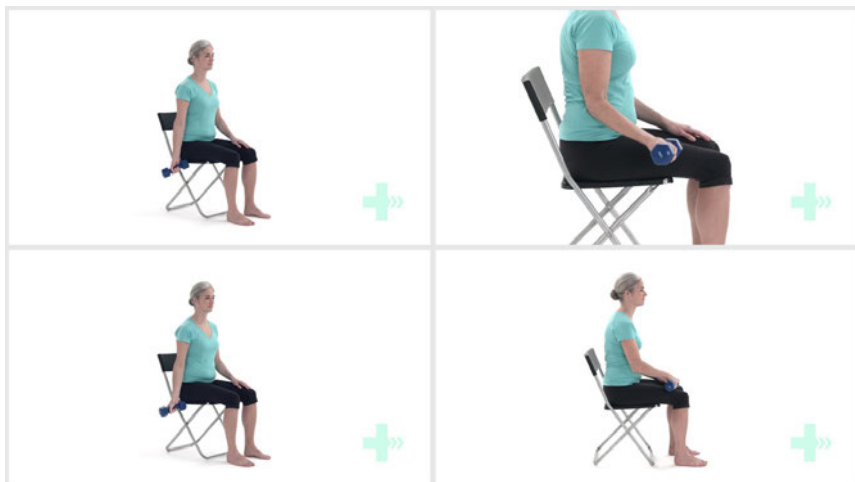
Stellen Sie sich aufrecht hin, die Füße sind schulterbreit auseinander. Spannen Sie Ihren Bauch und Ihre Gesäßmuskulatur an und gehen langsam in die Kniebeuge. Beugen Sie dabei Ihre Hüften, halten Sie den Rücken gerade, gehen Sie mit dem Becken nach hinten und halten Sie Ihr Gleichgewicht, indem Sie Ihren Oberkörper etwas nach vorne lehnen. Achten Sie darauf, dass sich Ihre Knie nicht zu weit nach vorne bewegen. Ihr Gewicht sollte auf den Fersen lasten, nicht auf den Zehen.

Vielleicht hilft es Ihnen, sich vorzustellen, dass Sie sich auf einen Stuhl setzen möchten, der etwas zu weit entfernt hinter Ihnen steht.

Spannen Sie Ihre Gesäßmuskulatur an, wenn Sie am tiefsten Punkt der Kniebeuge sind und halten Sie diese Spannung, während Sie sich wieder aufrichten.

3. Ellenbogenflexion mit Gewicht - Bizepscurl

2 Sätze / 20 Wiederh. / 0.5kg Gewicht

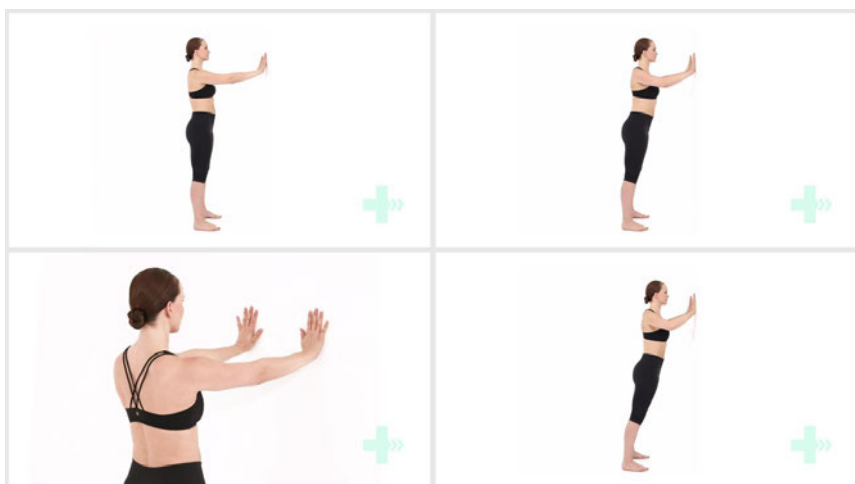


Sitzen Sie aufrecht. Halten Sie ein Gewicht, mit der Handfläche nach vorne, in der Hand. Lassen Sie den Oberarm angelegt und heben Sie das Gewicht bis zur Schulter. Senken Sie das Gewicht wieder ab und wiederholen Sie die Übung.

Alternativ können Sie die Übung auch mit kleinen Wasserflaschen machen.

4. Liegestütze plus Protraktion gegen Wand

2 Sätze / 20 Wiederh.



Stehen Sie aufrecht mit dem Gesicht zur Wand. Legen Sie Ihre Hände auf Schulterhöhe gegen die Wand. Ihre Finger zeigen nach oben. Achten Sie darauf, dass Ihr Kopf, Ihr Becken und Ihre Fersen auf einer Linie sind. Achten Sie auf eine gute Spannung in der Rumpf-, Gesäß- und Beinmuskulatur. Drücken Sie Ihre Handballen in die Wand und Ihre Schulterblätter nach vorne. Ziehen Sie Ihre Schultern nicht nach oben. Beugen Sie jetzt Ihre Ellenbogen zur Seite und bewegen Sie Ihren Körper auf die Wand zu. Achten Sie wieder auf eine gute Spannung im ganzen Körper. Drücken Sie sich wieder von der Wand weg, indem Sie die Arme strecken. Denken Sie dabei daran, Ihre Handballen in die Wand und Ihre Schulterblätter nach außen zu drücken.

5. Einbeinstand mit Bein pendeln

2 Sätze / 20 Wiederh. / 10 Sek. Dauer



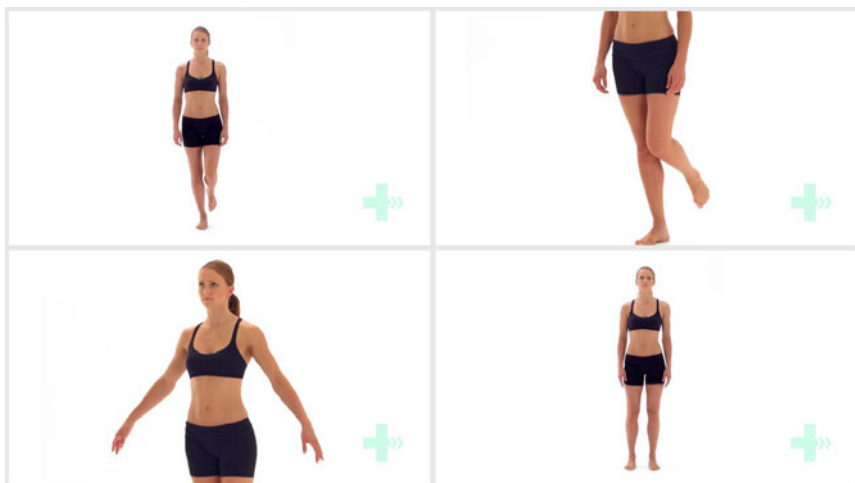
Stellen Sie sich auf das eine Bein, halten Sie das andere Bein gestreckt und pendeln Sie damit vor und zurück. Halten Sie dabei das Gleichgewicht. Danach wechseln Sie die Richtung und pendeln vor dem Körper von rechts nach links.

Wiederholen Sie das gleiche mit dem anderen Bein.

Sollten Sie sich unsicher fühlen, können Sie sich während der Übung auch festhalten um Ihre Sicherheit zu gewährleisten.

6. Propriozeption: Einbeinstand -offene Augen

2 Sätze / 20 Wiederh. / 30 Sek. halten

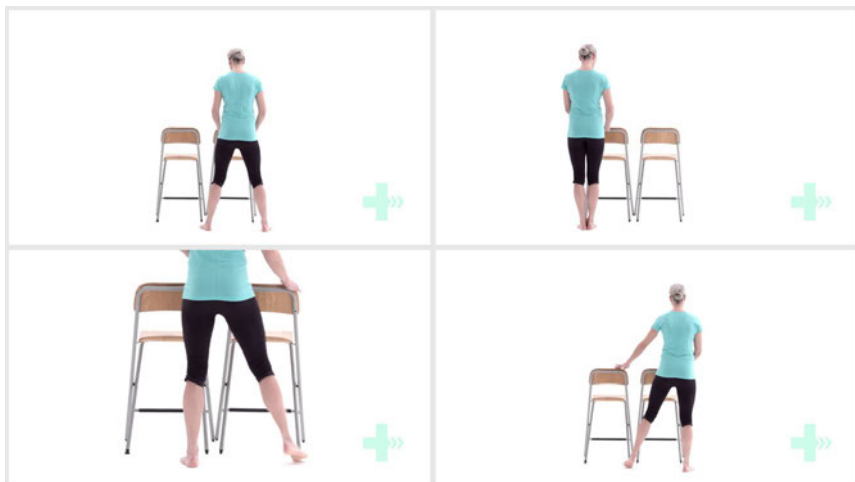


Beginnen Sie im aufrechten Stand. Verlagern Sie Ihren Schwerpunkt auf Ihr rechtes Bein. Heben Sie das linke Bein leicht an und balancieren Sie auf dem rechten. Schauen sie nach vorne. Sie können die Arme zu Hilfe nehmen, um besser das Gleichgewicht zu halten. 15 - 30 Sekunden halten. Senken Sie die Arme und kehren Sie in den neutralen Stand zurück. Wiederholen Sie nun diese Übung mit dem linken Bein.

Falls Sie sich unsicher fühlen, können Sie sich auch an einem Tisch oder einer stabilen Stuhllehne festhalten. Wenn Sie es sich zutrauen und sich sicher fühlen, können Sie die Übung auch mit geschlossenen Augen ausprobieren.

7. Seitwärts gehen 3

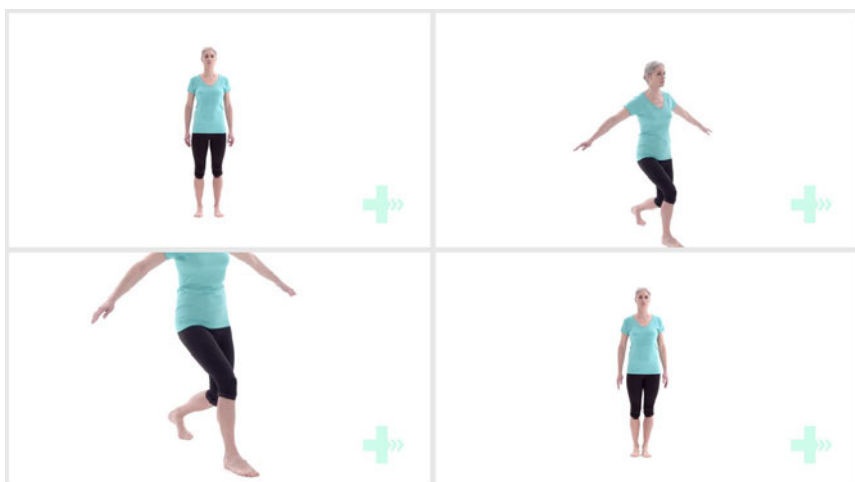
2 Sätze / 20 Wiederh.



Stellen Sie sich aufrecht hinter zwei stabile Stühle oder eine Arbeitsplatte/einen Tisch. Machen Sie mit einem Bein einen Schritt zur Seite, verlagern Sie das Gewicht auf dieses und ziehen Sie das andere Bein wieder heran. Wiederholen Sie das, sodass Sie seitwärts gehen. Halten Sie den Oberkörper gerade und den Blick nach vorne gerichtet.

8. Ausfallschritt - Lunge 2

2 Sätze / 20 Wiederh. / 10 Sek. halten



Stehen Sie aufrecht, mit den Füßen schulterbreit auseinander. Machen Sie mit dem einen Bein einen Ausfallschritt nach vorne und gehen Sie so weit in die Knie, so dass Sie die Position gut und sicher halten können. Begeben Sie sich zurück in die Ausgangsposition und wiederholen Sie die Übung mit dem anderen Bein. Achten Sie darauf, dass Knie und Zehen auf einer Linie sind. Halten Sie Ihren Oberkörper während der Übung aufrecht.

1. Ellenbogenflexion mit Gewicht - Bizepscurl

2 Sätze / 15 Wiederh. / 0.5kg Gewicht

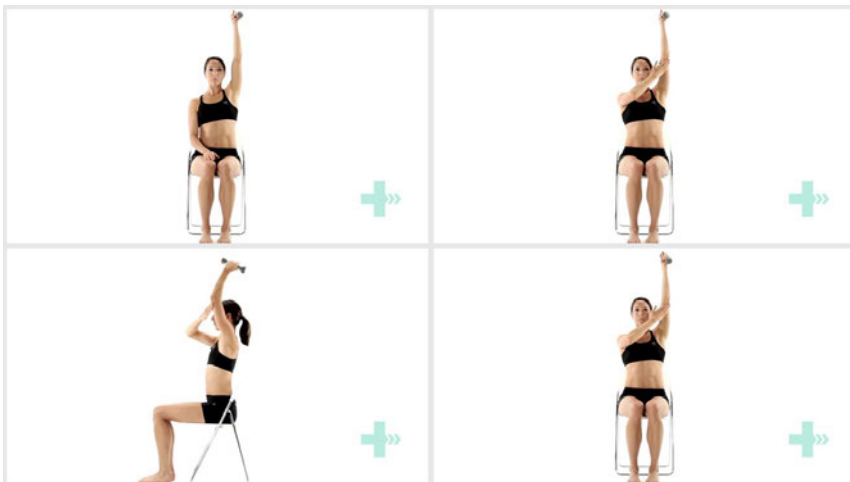


Sitzen Sie aufrecht. Halten Sie ein Gewicht, mit der Handfläche nach vorne, in der Hand. Lassen Sie den Oberarm angelegt und heben Sie das Gewicht bis zur Schulter. Senken Sie das Gewicht wieder ab und wiederholen Sie die Übung.

Alternativ können Sie die Übung auch mit kleinen Wasserflaschen machen.

2. Trizeps-Curl mit Widerstand (Hantel)

2 Sätze / 10 Wiederh. / 0.5kg Gewicht



Halten Sie die Hantel mittig in Ihrer Hand. Strecken Sie Ihren Arm nach oben. Beugen Sie den Arm und senken Sie die Hantel hinter Ihrem Kopf. Der Ellbogen zeigt zur Decke. Mit der anderen Hand stabilisieren Sie Ihren Ellbogen. Achten Sie darauf, dass der Ellbogen oben bleibt und nicht absinkt. Sie können die Streckbewegung mit der anderen Hand unterstützen. Alternativ können Sie die Übung mit kleinen Wasserflaschen machen.

3. Kniebeugen (Squats)

2 Sätze / 15 Wiederh. / 7 Sek. halten



Kniebeugen helfen bei der Kräftigung des Quadrizeps, der sehr wichtig ist für täglich Aktivitäten wie das Hinsetzen und Aufstehen von einem Stuhl, Laufen und Treppensteigen. Stellen Sie sich aufrecht vor einen Stuhl. Strecken Sie die Arme zum für ein besseres Gleichgewicht nach vorne. Beugen Sie die Knie, schieben Sie die Hüften nach hinten und lehnen Sie den Oberkörper nach vorne, so als würden Sie sich auf den Stuhl setzen. Kommen Sie der Sitzfläche so nah wie möglich, ohne sie zu berühren. Achten Sie auf ihr Gleichgewicht. Ihre Beine sollten keinen Kontakt zum Stuhl haben. Stehen Sie wieder auf, indem Sie Ihre Gesäßmuskeln anspannen. Wiederholen Sie die Übung und achten Sie dabei auf einen geraden Rücken.

4. Beckenkippen seitwärts mit Streckung des Armes

2 Sätze / 15 Wiederh. / 7 Sek. halten



Sitzen Sie aufrecht auf einem Stuhl oder einer festen Unterlage (bspw. Bettkante), mit beiden Füßen hüftbreit auseinander. Lehnen Sie sich nicht an. Heben Sie einen Arm an und strecken Sie ihn diagonal nach oben. Verlagern Sie Ihr Gewicht gleichzeitig auf diese Seite des Beckens. Heben Sie die andere Seite des Beckens etwas an. Versuchen Sie, Ihren Körper aufrecht und die Schultern gerade zu halten und sich nicht zur Seite zu lehnen.

Die Füße haben während der gesamten Übung Bodenkontakt.

5. Gleichgewicht - Becher mit Fuß antippen

2 Sätze / 15 Wiederh.



Stehen Sie mit den Füßen schulterbreit auseinander und halten Sie sich (bei Bedarf) an einer stabilen Stuhllehne fest. Stellen Sie einen Kunststoffbecher o.ä. vor sich auf den Boden. Versuchen Sie, ohne sich festzuhalten, einen Fuß anzuheben und den oberen Rand des Bechers zu berühren. Stellen Sie den Fuß dann wieder ab. Führen Sie die Übung ruhig und kontrolliert aus.

6. Einbeinstand, Augen offen

2 Sätze / 15 Wiederh. / 7 Sek. halten



Stellen Sie sich auf Ihr betroffenes Bein und halten Sie das Gleichgewicht, so lange wie möglich. Schauen Sie geradeaus. Stellen Sie sich neben einen Gegenstand, an dem Sie sich notfalls festhalten können. Ihre Beine sollten sich bei der Übung nicht berühren.

Wiederholen Sie die Übung nun mit dem anderen Bein.

7. Ausfallschritte vorwärts und seitlich

2 Sätze / 15 Wiederh.



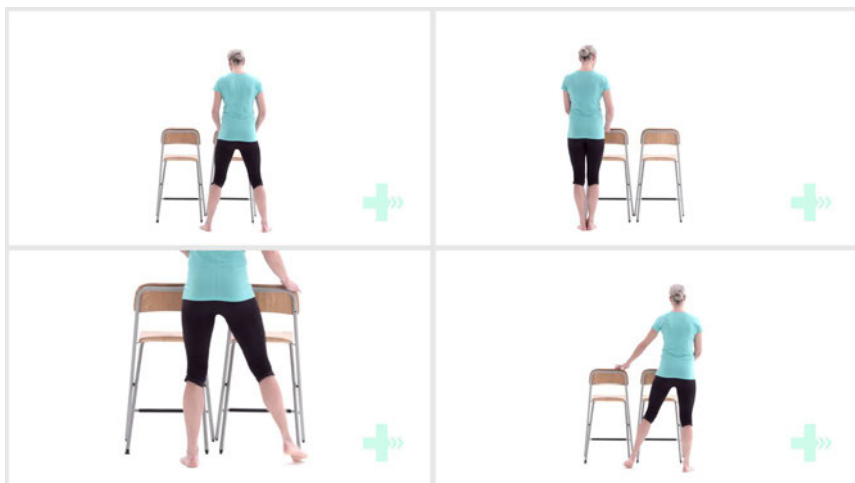
Stehen Sie aufrecht. Machen Sie mit dem einen Bein zwei Ausfallschritte nach vorne. Kehren Sie zurück in die Ausgangsposition und machen Sie nun zwei Ausfallschritte zur Seite, soweit wie Sie es sich zutrauen und Ihre Sicherheit gewährleistet ist.

Wiederholen Sie dies mit dem anderen Bein.

Zu Ihrer Sicherheit dürfen Sie sich gerne an einem stabilen Stuhl oder Tisch festhalten um das Gleichgewicht zu halten.

8. Seitwärts gehen 3

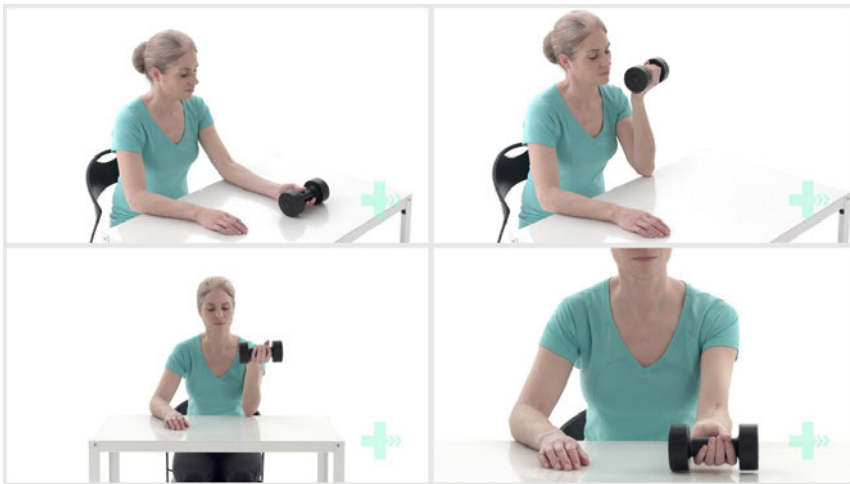
2 Sätze / 15 Wiederh.



Stellen Sie sich aufrecht hinter zwei stabile Stühle oder eine Arbeitsplatte/einen Tisch. Machen Sie mit einem Bein einen Schritt zur Seite, verlagern Sie das Gewicht auf dieses und ziehen Sie das andere Bein wieder heran. Wiederholen Sie das, sodass Sie seitwärts gehen. Halten Sie den Oberkörper gerade und den Blick nach vorne gerichtet.

1. Ellenbogenflexion im Sitzen mit Gewicht

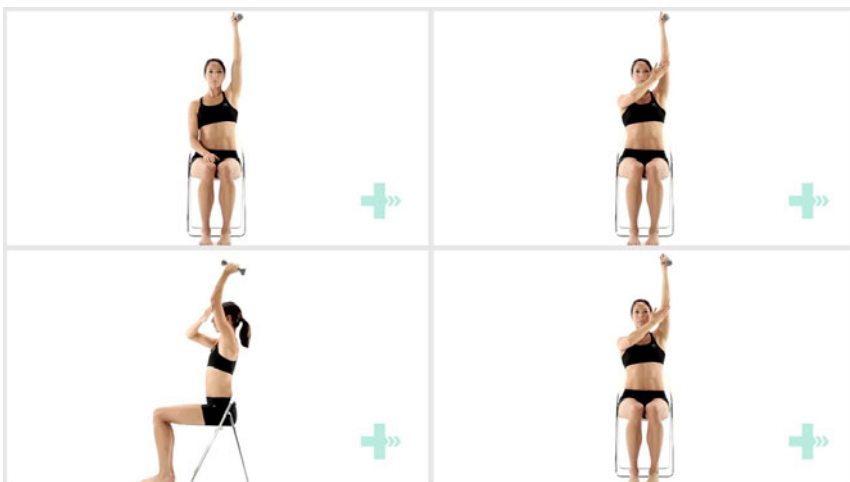
2 Sätze / 10 Wiederh. / 0.5kg Gewicht



Setzen Sie sich aufrecht an einen Tisch. Legen Sie den rechten Unterarm auf den Tisch, strecken Sie den Ellenbogen und halten Sie ein Gewicht in der Hand. Beugen Sie den Ellenbogen und berühren Sie Ihre Schulter mit Ihrer Hand. Senken Sie den Arm langsam wieder ab. Nun führen Sie die Übung mit dem linken Arm durch. Die Gewichte können Sie auch durch kleine Wasserflaschen ersetzen.

2. Trizeps-Curl mit Widerstand (Hantel)

2 Sätze / 10 Wiederh. / 0.5kg Gewicht



Halten Sie die Hantel mittig in Ihrer Hand. Strecken Sie Ihren Arm nach oben. Beugen Sie den Arm und senken Sie die Hantel hinter Ihrem Kopf. Der Ellbogen zeigt zur Decke. Mit der anderen Hand stabilisieren Sie Ihren Ellbogen. Achten Sie darauf, dass der Ellbogen oben bleibt und nicht absinkt. Sie können die Streckbewegung mit der anderen Hand unterstützen. Alternativ können Sie die Übung mit kleinen Wasserflaschen machen.

3. Kniebeugen (Squats)

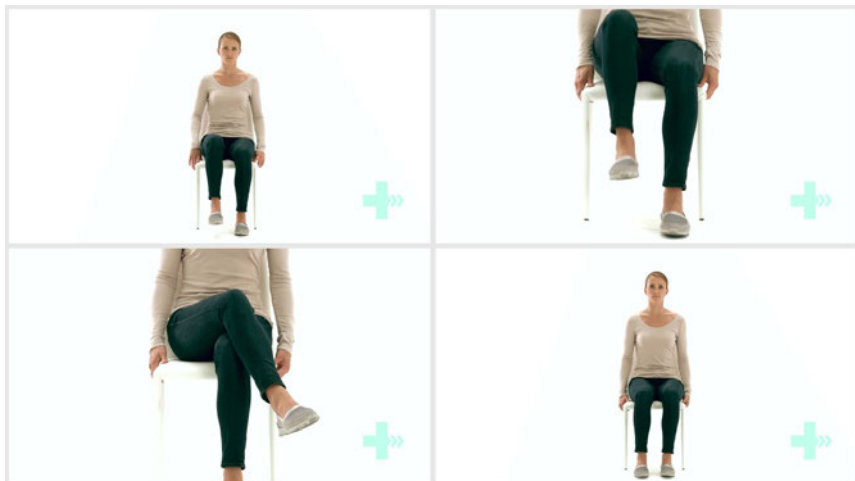
2 Sätze / 15 Wiederh. / 5 Sek. halten



Kniebeugen helfen bei der Kräftigung des Quadrizeps, der sehr wichtig ist für täglich Aktivitäten wie das Hinsetzen und Aufstehen von einem Stuhl, Laufen und Treppensteigen. Stellen Sie sich aufrecht vor einen Stuhl. Strecken Sie die Arme zum für ein besseres Gleichgewicht nach vorne. Beugen Sie die Knie, schieben Sie die Hüften nach hinten und lehnen Sie den Oberkörper nach vorne, so als würden Sie sich auf den Stuhl setzen. Kommen Sie der Sitzfläche so nah wie möglich, ohne sie zu berühren. Achten Sie auf ihr Gleichgewicht. Ihre Beine sollten keinen Kontakt zum Stuhl haben. Stehen Sie wieder auf, indem Sie Ihre Gesäßmuskeln anspannen. Wiederholen Sie die Übung und achten Sie dabei auf einen geraden Rücken.

4. Knie heben aus dem Sitz

2 Sätze / 10 Wiederh.



Sitzen Sie aufrecht, Ihre Füße sind flach auf dem Boden. Ziehen Sie ein Knie an und heben Sie den Fuß so weit, wie Sie können hoch. Senken Sie das Bein wieder auf den Boden. 5-mal wiederholen. Heben Sie Ihr anderes Knie so weit wie möglich vom Boden hoch - und senken Sie das Bein wieder. 5-mal wiederholen.

Der Rücken bleibt die ganze Zeit aufgerichtet und gerade

2. Variante: Stampfen Sie abwechselnd mit den Füßen auf den Boden

3. Variante: Schlagen Sie die Beine übereinander und stellen Sie sie wieder auf den Boden.

5. Gleichgewicht - Füße geschlossen, Augen geschlossen

2 Sätze / 10 Wiederh. / 5 Sek. halten



Stehen Sie aufrecht. Stellen Sie Ihre Füße so eng wie möglich zusammen. Schließen Sie Ihre Augen - so fern Sie sich sicher fühlen - und versuchen Sie, das Gleichgewicht so lange es geht zu halten. Sie können sich sicherheitshalber an einer stabilen Stuhllehne o.ä. festhalten.

6. Hüftabduktion - stehend

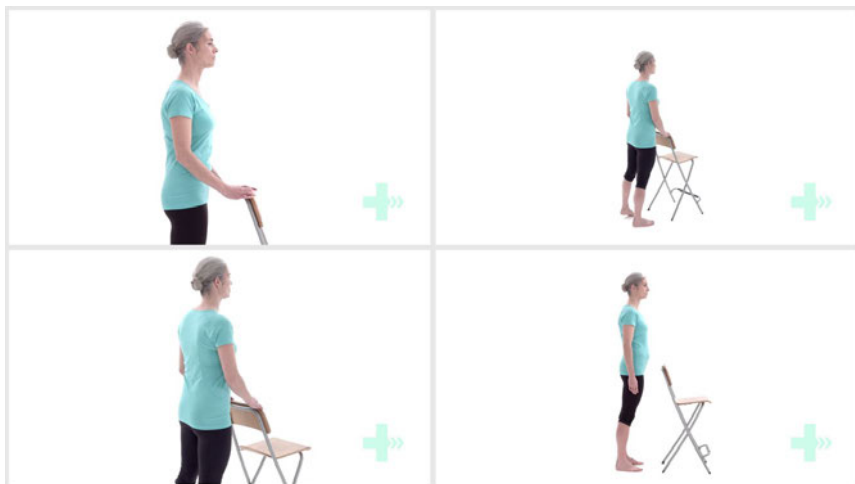
2 Sätze / 10 Wiederh.



Stellen Sie sich hinter einen Stuhl und halten Sie sich an der Lehne fest. Heben Sie ein Bein zur Seite an und kehren Sie in die Ausgangsposition zurück. Beenden Sie eine Serie, bevor Sie die Übung mit dem anderen Bein wiederholen.

7. Beckenkippen mit Gewichtsverlagerung, im Stand

2 Sätze / 10 Wiederh. / 5 Sek. halten



Stehen Sie aufrecht hinter einem stabilen Stuhl, an dessen Lehne Sie sich festhalten können. Kippen Sie Ihr Becken zu sich, indem Sie die Gesäßmuskulatur anspannen und den Bauch einziehen. Verlagern Sie Ihr Gewicht nun erst auf ein Bein und dann auf das andere. Verändern Sie die Position des Beckens dabei nicht. Wenn das zu einfach ist, halten Sie sich nicht fest und führen Sie die Bewegungen langsam aus.

8. Ausfallschritte vorwärts und seitlich

2 Sätze / 10 Wiederh.



Stehen Sie aufrecht. Machen Sie mit dem einen Bein zwei Ausfallschritte nach vorne. Kehren Sie zurück in die Ausgangsposition und machen Sie nun zwei Ausfallschritte zur Seite, soweit wie Sie es sich zutrauen und Ihre Sicherheit gewährleistet ist.

Wiederholen Sie dies mit dem anderen Bein.

Zu Ihrer Sicherheit dürfen Sie sich gerne an einem stabilen Stuhl oder Tisch festhalten um das Gleichgewicht zu halten.

VORSTAND / KLINIKUMSLEITUNG			
ZVA	ERAS®-Programm in der gynäkologischen Onkologie KORE-OVAR-Innovation-Studie	Campus: CVK	
		Geltungsbereich: ärztlicher-, Pflege- und Funktionsdienst	

Ziel: Komplikationsreduktion bei Patientinnen mit Ovarialkarzinom (ERAS®-Programm)

Inhaltsverzeichnis:

1. Prästationär gynäkologische Ambulanz (Seiten 1-3)
2. Präoperativ Allgemeinpflagestationen (z.B. W35, W36), Prämedikationsambulanz (Seite 4)
3. Intraoperativ gynäkologischer OP (Seiten 5-6)
4. Postoperativ Aufwachraum, ITS, PACU, Allgemeinpflagestationen (Seiten 7-10)
5. Poststationär gynäkologische Ambulanz (Seite 11)

1. Prästationäre Vorstellung

Maßnahme	Erläuterung	Zuständigkeit			
	   	   	*1		
Diagnostik	• Vorstellung im Rahmen der Sprechstunde	x			
	• Anamnese und gynäkologische Untersuchung nach Klinikstandard	x			
	• CT-Thorax/Abdomen, wenn nicht älter als 2 Wochen	x			
	• ggf. weitere Diagnostik einleiten: z.B. Gastro-/ Koloskopie, MRT Leber	x			
Begleit-erkrankungen	• weitere Diagnostik in Abhängigkeit von Nebenerkrankungen und Risikofaktoren	x			
Optimierung der Arzneimittel-therapie	• Erheben der gesamten Medikation und Eintrag in AiDKlinik®	x			x
	• Weiterleitung zur Medikamentenoptimierung an die Pharmakologie				x
Labordiagnostik	• Labordiagnostik individuell nach Bedarf	x		x	
	• Labor-Profil KORE-präoperativ (s. Profil), beinhaltet: (Kreatinin, GFR, kleines Blutbild, Ferritin, Transferrin, LDH, ALT, AST, Bilirubin ges., Albumin, Präalbumin, Protein, Harnsäure, Natrium, Kalium, Phosphat, Kalzium, CA125, HE 4, CEA, CA19-9, Vitamin D (25-OH), HbA1c, TSH, INR, pTT, Faktor XIII, Urinstatus)				
	• COVID-Schnelltest, je nach aktueller Pandemielage (siehe Intranet)			x	
Präoperative Anämie-diagnostik	Labor zusätzlich zu KORE-Profil:	x		x	
	• Hämatologie (EDTA): kl.BB, Retikulozyten (Diff. BB maschinell), Thomas Plot				
	• Klinische Chemie (Heparin): Transferrinsättigung, CRP				
	• Klinische Chemie (Serum): Folat, Vit. B12, freies Hämoglobin (fHb)				

*1: siehe KORE-SOP, Differenzierung der Berufsgruppen im Folgedokument

Version: 2.0	Letzte Überprüfung: 08.11.2021	Erstellt: Prof. J. Sehouli, Dr. G. Inci, M. Lee, J. Klews Geprüft: Prof. J. Sehouli, Dr. P. Niggemann, J. Wortha	Seite 1 von 12
Freigabe am: 09.11.2021	Nächste Überprüfung: 08.11.2022	Freigegeben: Prof. J. Sehouli, Prof. C. Spies, Prof. J. Pratschke, J. Heepe	

VORSTAND / KLINIKUMSLEITUNG			
ZVA	ERAS®-Programm in der gynäkologischen Onkologie KORE-OVAR-Innovation-Studie	Campus: CVK	
		Geltungsbereich: ärztlicher-, Pflege- und Funktionsdienst	

Maßnahme	Erläuterung	Zuständigkeit			
	   	   	*1		
Präoperative Anämie-Therapie (spätestens 1 Woche vor OP)	Therapie in Abhängigkeit der Diagnostik, ab Hb-Wert < 12g/dl zu erwägen: - Eisensubstitution: - Orale Eisensubstitution (Ferrosanol 100mg 1xtgl.) im Zeitraum von 4 Wochen präoperativ möglich, ansonsten: - einmalige Gabe von Ferinject® (Eisen(III)-hydroxid-oxid)-Infusion (20 mg Eisen/kg KG bzw. max. 1000mg als Kurzinfusion): einmalige i.v.-Gabe über 30 Minuten - und/oder - Erypo® (Epoetin alfa) 40.000 I.E.: einmalige s.c.-Gabe unter Monitoring der Vitalparameter - als ASV-Leistung	x	x		
	- die Therapie erfolgt im Rahmen der prästationären Vorbereitung durch die Gynäkologie - als Ansprechpartner bei Fragen: PBM Dienst unter Dect: 651485		x		
	Diagnostik und Behandlung wird vom PBM-Dienst übernommen, wenn folgende Kriterien zutreffen: - Hb-Wert <12g/dl Barmer-Versicherung - Pat. ≥18 Jahre - N5-Eingriff - Index-Eingriff (Eingriffe mit hohem Blutungsrisiko mit Ausnahme von Uterus myomatosus) → PBM-Dienst anrufen		x		
	keine präoperative Transfusion von EK - außer nach Querschnittsleitlinie BÄK bei akuter Anämie und klinischer Anämie	x	x	x	x
Optimierung des präoperativen Gesundheitszustandes	Nikotin und Alkohol Nikotin- und Alkoholkarenz empfehlen	x			x
	Diabetes - HbA1c Kontrolle (s.o.) und präoperative Optimierung, wenn nötig: mit Empfehlung zur ambulanten BZ-Einstellung - bei sehr fragilen Pat. ggf. stationäre Aufnahme zur BZ-Einstellung (im Rahmen von C-Fit)	x			x
Aufklärungsgespräch	Aufklärungsgespräch mit dem Fokus der partizipativen Entscheidungsfindung nach informed consent	x			

*1: siehe KORE-SOP, Differenzierung der Berufsgruppen im Folgedokument

Version: 2.0	Letzte Überprüfung: 08.11.2021	Erstellt: Prof. J. Sehouli, Dr. G. Inci, M. Lee, J. Klews Geprüft: Prof. J. Sehouli, Dr. P. Niggemann, J. Wortha	Seite 2 von 12
Freigabe am: 09.11.2021	Nächste Überprüfung: 08.11.2022	Freigegeben: Prof. J. Sehouli, Prof. C. Spies, Prof. J. Pratschke, J. Heepe	

VORSTAND / KLINIKUMSLEITUNG			
ZVA	ERAS®-Programm in der gynäkologischen Onkologie KORE-OVAR-Innovation-Studie	Campus: CVK	
		Geltungsbereich: ärztlicher-, Pflege- und Funktionsdienst	

Studien-einschluss prüfen	einwilligungsfähige Frauen ≥18 Jahre mit V.a. oder histologisch gesicherter Erstdiagnose eines Ovarial-, Tuben- oder Peritonealkarzinoms und geplanter primärer operativer Therapie (alle histologischen Subtypen, alle FIGO Stadien)	X			X
	oder Einwilligungsfähige Frauen ≥18 Jahre mit 1. platinsensitivem Rezidiv eines Ovarial-, Tuben- oder Peritoneal-karzinoms und geplanter operativer Therapie	X			X
	Gesetzliche Krankenversicherung und private Zusatzversicherung	X			X
	Kontaktaufnahme mit KORE- Dect: 664 036	X			
KORE- Pat markieren	- Vermerk im SAP durch Caremanagement/ Patient*innenmanagement der gyn. Ambulanz, dass es sich um KORE-Pat. handelt: - im OP-Plan - zur stationären Aufnahme			X	

Es folgt die 1 bis 3-wöchige Prähabilitation, anschließend die Aufnahme zur OP.

*1: siehe KORE-SOP, Differenzierung der Berufsgruppen im Folgedokument

Version: 2.0	Letzte Überprüfung: 08.11.2021	Erstellt: Prof. J. Sehouli, Dr. G. Inci, M. Lee, J. Klews Geprüft: Prof. J. Sehouli, Dr. P. Niggemann, J. Wortha	Seite 3 von 12
Freigabe am: 09.11.2021	Nächste Überprüfung: 08.11.2022	Freigegeben: Prof. J. Sehouli, Prof. C. Spies, Prof. J. Pratschke, J. Heepe	

VORSTAND / KLINIKUMSLEITUNG			
ZVA	ERAS®-Programm in der gynäkologischen Onkologie KORE-OVAR-Innovation-Studie	Campus: CVK	
		Geltungsbereich: ärztlicher-, Pflege- und Funktionsdienst	

2. Präoperativ (OD-1)

Maßnahme	Erläuterung	Zuständigkeit			
	 ÄD-Gynäkologie  ÄD-Anästhesie  Pflege  KORE				 ^{*1}
Aufnahme	• OP-Aufklärungsgespräch informed consent	x			
	• edukatives Aufnahmegespräch				x
	• Führung durch die Räumlichkeiten: Station, Ambulanz, Weg zum OP zeigen				x
Prämedikation	• Vorstellung in der Prämedikationsambulanz		x		
	• Narkoseaufklärung: TIVA und PDK; keine volatilen Anästhetika		x		
	• keine routinemäßige Gabe von sedierender Prämedikation	x	x	x	x
Enterostoma	• Vier geeignete Stellen für eine potenzielle Stomaanlage anzeichnen	x			x
Darm-vorbereitung	• es erfolgt <u>keine</u> routinemäßige Darmvorbereitung			x	x
	• Miniklysma zwischen 19:00-20:00 Uhr am Abend vor OP und um 05:00Uhr am OP-Tag			x	x
Präoperative Nüchternheit	• Vollkost bis Abendbrot (prä-OP-Tag)			x	
	• leichte Mahlzeit bis 00:00 Uhr			x	
	• zwischen 19:00- 20:00 Uhr am Abend vor der OP und um 05:00 Uhr am OP-Tag: Gabe von 1 Flasche ProvideXtra® (400ml Kohlenhydratdrink) gemeinsam mit Miniklysma			x	
	• CAVE: Pat. mit Diabetes mellitus erhalten kein ProvideXtra®!			x	
	• klare Flüssigkeiten p.o. bis 05:00 Uhr erlauben			x	
Thrombose-prophylaxe	• zw. 18:00 -19:00 Uhr Fraxiparin 0,3ml s.c. (keine Gabe nach 19h, CAVE: PDK-Anlage)	x		x	
	• bei ≥ 2 Risikofaktoren gewichtsadaptierte Gabe nach klinikinterner Leitlinie (ärztl. AO)				
	• CAVE: auf Begleitmedikation achten- keine kombinierte Gabe mit ASS!	x		x	
Haarkürzung/ Dusche	• Dusche mit normaler Seife am Abend vor OP			x	
	• keine Rasur, Haarkürzung bei Notwendigkeit			x	
Prämedikation	• Pat. erhält keine sedierende Prämedikation	x	x	x	
Transport zum OP	• Pat. soll selbst laufend in Begleitung des Krankentransportes zum OP gebracht werden			x	
	• bitte Transport mit Anmerkung anmelden: „Leerbett, Patientin läuft in den OP“			x	
	• das Bett wird vom Krankentransport gefahren und vor dem OP abgestellt			x	
	• Bademantel und Hausschuhe werden im OP vor der Einleitung auf dem Bett abgelegt			x	

*1: siehe KORE-SOP, Differenzierung der Berufsgruppen im Folgedokument

Version: 2.0	Letzte Überprüfung: 08.11.2021	Erstellt: Prof. J. Sehouli, Dr. G. Inci, M. Lee, J. Klews Geprüft: Prof. J. Sehouli, Dr. P. Niggemann, J. Wortha	Seite 4 von 12
Freigabe am: 09.11.2021	Nächste Überprüfung: 08.11.2022	Freigegeben: Prof. J. Sehouli, Prof. C. Spies, Prof. J. Pratschke, J. Heepe	

VORSTAND / KLINIKUMSLEITUNG			
ZVA	ERAS®-Programm in der gynäkologischen Onkologie KORE-OVAR-Innovation-Studie	Campus: CVK	
		Geltungsbereich: ärztlicher-, Pflege- und Funktionsdienst	

3. Intraoperativ (OD)

Maßnahme	Erläuterung	Zuständigkeit			
	 ÄD-Gynäkologie  ÄD-Anästhesie  Anäs-FD  OP-FD				
Team Time Out	Team Time-Out nach Klinikstandard-Checkliste	X	X	X	X
Anästhesieverfahren	TIVA + kontinuierliche Periduralanästhesie		X	X	
	Verzicht auf volatile Anästhetika		X	X	
Hypothermieprophylaxe	Raumtemperatur von 22°C			X	X
	Pre-warming bei PDK-Anlage		X	X	
	Abdeckung der Patientin mit Decken bis zum Beginn chirurgischer Maßnahmen			X	
	kontinuierliche konvektive Wärmezufuhr		X	X	
PONV-Prophylaxe	Antiemese mit mind. 2 Medikamenten (nach ärztl. Anordnung), z.B.: Beginn Gabe 4mg Dexamethason bei der Einleitung (CAVE: BZ!) und Gabe von 4mg Ondansetron bei Ausleitung		X	X	
Perioperative Antibiose	präoperativ Gabe von 1,5g Cefuroxim i.v. und 500mg Metronidazol i.v. bis 60min vor Hautinzision (nach ärztl. Anordnung)		X	X	
	wiederholte Gabe von Cefuroxim 1,5g i.v. bis zum Ende der OP nach Ablauf der zweifachen Halbwertszeit – je nach Substanz (nach ärztl. Anordnung)		X	X	
	keine wiederholte Gabe von Metronidazol (aufgrund der langen Halbwertszeit)		X	X	
	keine postoperative prophylaktische Fortführung der Antibiose (nach ärztl. Anordnung)	X	X		
Lagerung	Lagerung in Steinschnittlage mit Auslagerung der Arme auf einer Gelmatte, keine Abduktion der Arme > 90°	X	X	X	X
Kombinierte Thromboseprophylaxe	Anlage pneumatischer Kompressionsschienen				X
	pneumatische Kompressionsschienen sollen 72h postoperativ belassen werden			X	X
	medikamentöse Thromboseprophylaxe gewichtsadaptiert für 30-35 Tage postoperativ fortführen (nach ärztl. Anordnung)	X			
Haut- und Schleimhautdesinfektion	- nach klinikinternem Standard: - Braunol® für Schleimhautdesinfektion - Braunoderm® für Hautdesinfektion - bei Jodallergie: Octenisept® und Octeniderm®				X
Monitoring	Monitoring nachzeitigem Klinikstandard		X	X	
	Steuerung der Volumengabe mittels pulse pressure variation (ppv)/ FloTrac/ erweitertes hämodynamisches Monitoring.		X	X	
	Relaxometrie		X	X	
	stündliche BGA		X	X	

*1: siehe KORE-SOP, Differenzierung der Berufsgruppen im Folgedokument

Version: 2.0	Letzte Überprüfung: 08.11.2021	Erstellt: Prof. J. Sehouli, Dr. G. Inci, M. Lee, J. Klews Geprüft: Prof. J. Sehouli, Dr. P. Niggemann, J. Wortha	Seite 5 von 12
Freigabe am: 09.11.2021	Nächste Überprüfung: 08.11.2022	Freigegeben: Prof. J. Sehouli, Prof. C. Spies, Prof. J. Pratschke, J. Heepe	

VORSTAND / KLINIKUMSLEITUNG			
ZVA	ERAS®-Programm in der gynäkologischen Onkologie KORE-OVAR-Innovation-Studie	Campus: CVK	
		Geltungsbereich: ärztlicher-, Pflege- und Funktionsdienst	

Maßnahme	Erläuterung	Zuständigkeit			
	   	   			
Perioperatives BZ-Management	perioperative Erhaltung von BZ-Werten (<180-200mg/dl)		x	x	
	BZ-Werte $\geq$ 200mg/dl sollten mit Insulin therapiert werden (nach ärztl. Anordnung)		x	x	
	stündliches BZ-Monitoring im Rahmen der stündlichen BGA		x	x	
Intraoperatives Volumenmanagement	Volumenmanagement nach klinikinternem Standard mit dem Ziel der Eurolämie		x	x	
	Steuerung der Volumengabe mittels pulse pressure Variation (ppV)		x	x	
Drainageanlage	restriktive Anlage von prophylaktischen Drainagen	x			
	Anlage therapeutischer Drainagen wie bisher nach Klinikstandard (z.B: nach Splenektomie, Aszitesdrainage, Pleuradrainagen bei symptomatischen Pleuraergüssen etc.)	x			
OP-Ende	Ziel ist die Extubation im OP-Saal	x	x	x	
	Entfernung von prophylaktischer Magensonde		x	x	
	therapeutische Magensonden bei Ileus, Magenteilresektion, hohe Duodenal- oder Jejunumresektionen werden belassen	x	x	x	

*1: siehe KORE-SOP, Differenzierung der Berufsgruppen im Folgedokument

Version: 2.0	Letzte Überprüfung: 08.11.2021	Erstellt: Prof. J. Sehouli, Dr. G. Inci, M. Lee, J. Klews Geprüft: Prof. J. Sehouli, Dr. P. Niggemann, J. Wortha	Seite 6 von 12
Freigabe am: 09.11.2021	Nächste Überprüfung: 08.11.2022	Freigegeben: Prof. J. Sehouli, Prof. C. Spies, Prof. J. Pratschke, J. Heepe	

VORSTAND / KLINIKUMSLEITUNG			
ZVA	ERAS®-Programm in der gynäkologischen Onkologie KORE-OVAR-Innovation-Studie	Campus: CVK	
		Geltungsbereich: ärztlicher-, Pflege- und Funktionsdienst	

4. Postoperativ

4.1. Unmittelbar postoperative Maßnahmen (OD)

Die folgenden Maßnahmen sind je nach Vigilanzniveau der Patientin am Abend nach der Operation anzustreben. Dies ist abhängig von der Dauer und Komplexität der Operation sowie Uhrzeit der Übernahme auf ITS/ periphere Stationen.

Alle Maßnahmen sollen durchgeführt werden, wenn sie nicht anders angeordnet wurden (z.B. Bettruhe, Nahrungskarenz etc. aus bestimmten medizinischen Indikationen).

Maßnahme	Erläuterung	Zuständigkeit			
	 ÄD-Gynäkologie  ÄD-Anästhesie  Pflege  KORE				 ^{*1}
Intensiv-medizinisches Management	Verlegung postoperativ gemäß ICU/IMCU-Kriterien		x		
	Analgesie mit PDK, Infusion der Standarddosierung für postoperative Katheterperiduralanästhesie mit 6-10ml/h		x		
	Kontrolle von Elektrolyten, kleinem BB und Gerinnung		x	x	
Ernährung	am Abend nach der OP zwischen 19:00-20:00Uhr Gabe von 1 Flasche Fresubin® (Eiweißdrink) und 1 L klare Flüssigkeit ohne Kohlensäure p.o., falls bis dahin noch nicht erfolgt			x	
	Freigabe siehe OP-Bericht	x		x	
	Nahrungsaufbau mit dem Ziel der Vollkost innerhalb von 24h postoperativ, siehe Liste an Empfehlungen für geeignete Speisen und Getränke			x	
Mobilisation	am Abend nach der Operation: Mobilisation an die Bettkante, bzw. in den Bettsessel			x	

*1: siehe KORE-SOP, Differenzierung der Berufsgruppen im Folgedokument

Version: 2.0	Letzte Überprüfung: 08.11.2021	Erstellt: Prof. J. Sehouli, Dr. G. Inci, M. Lee, J. Klews Geprüft: Prof. J. Sehouli, Dr. P. Niggemann, J. Wortha	Seite 7 von 12
Freigabe am: 09.11.2021	Nächste Überprüfung: 08.11.2022	Freigegeben: Prof. J. Sehouli, Prof. C. Spies, Prof. J. Pratschke, J. Heepe	

VORSTAND / KLINIKUMSLEITUNG			
ZVA	ERAS®-Programm in der gynäkologischen Onkologie KORE-OVAR-Innovation-Studie	Campus: CVK	
		Geltungsbereich: ärztlicher-, Pflege- und Funktionsdienst	

4.2. Weiterführende postoperative Maßnahmen

Maßnahme	Erläuterung	Zuständigkeit			
	   	   	*1		
Mobilisation	ab 1. postoperativen Tag: Mobilisation auf Zimmerebene			X	X
	tägliche Mobilisation von 4h außerhalb des Bettes, inklusive Sitzen am Tisch			X	X
	Mobilisation an den Tisch zu den Mahlzeiten; wenn dies nicht möglich ist: Mobilisation an die Bettkante, bzw. in den Bettsessel			X	X
	- tägliche Physiotherapie anordnen wie bisher - Physiotherapie anmelden mit dem Hinweis in der Anforderung „KORE-Pat.“	X		X	
Kombinierte mechanische und medikamentöse Thromboseprophylaxe	Basismaßnahmen: Frühmobilisation und physiotherapeutische Übungen			X	X
	Pneumatische Kompressionsschienen für 72h postoperativ belassen			X	
	- NMH, z.B. Fraxiparin gewichtsadaptiert für 30-35 Tage postoperativ (nach ärztl. Anordnung, operatives Level 4+ nach klinikinterner SOP perioperative Thromboseprophylaxe) < 50kg: 0,2ml s.c. 1xtgl 50-69 kg: 0,3ml s.c. 1x/tlg ≥ 70 kg: 0,4ml s.c 1x/tgl	X		X	
Postoperative Flüssigkeitstherapie	keine prophylaktische i.v. -Flüssigkeitssubstitution ohne klinische Notwendigkeit	X		X	
	- Beispielindikationen für therapeutische i.v.-Flüssigkeitssubstitution: - Kreislaufinstabilität - Fieber bei nicht gegebener Kompensation durch orale Flüssigkeitsaufnahme - Kurzdarmsyndrom, ausgeprägter Flüssigkeitsverlust über Stoma, Diarrhoe anderer Ursache - Erbrechen	X			
	PVKs entfernen, wenn sie >12 h nicht benutzt wurden (nach ärztl. Anordnung)	X		X	
	ZVK entfernen, wenn er >12 h nicht benutzt wurde; spätestens am 3. postoperativen Tag entfernen (nach ärztl. Anordnung)	X		X	
Antibiotische Therapie	keine prophylaktische, empirische Antibiose ohne klinische Symptomatik	X		X	
	eine therapeutische Antibiose erfolgt antibiogrammgerecht (nach ärztl. Anordnung)	X		X	
	tägliche Evaluation der Indikation für eine Antibiose und ob eine Oralisierung möglich ist	X		X	X

*1: siehe KORE-SOP, Differenzierung der Berufsgruppen im Folgedokument

Version: 2.0	Letzte Überprüfung: 08.11.2021	Erstellt: Prof. J. Sehouli, Dr. G. Inci, M. Lee, J. Klews Geprüft: Prof. J. Sehouli, Dr. P. Niggemann, J. Wortha	Seite 8 von 12
Freigabe am: 09.11.2021	Nächste Überprüfung: 08.11.2022	Freigegeben: Prof. J. Sehouli, Prof. C. Spies, Prof. J. Pratschke, J. Heepe	

VORSTAND / KLINIKUMSLEITUNG			
ZVA	ERAS®-Programm in der gynäkologischen Onkologie KORE-OVAR-Innovation-Studie	Campus: CVK	
		Geltungsbereich: ärztlicher-, Pflege- und Funktionsdienst	

Maßnahme	Erläuterung	Zuständigkeit			
	   	   	*1		
Postoperativer Kostaufbau	- oraler Kostaufbau so schnell wie möglich - Ziel: Vollkost ab 24h postoperativ (nach Rücksprache ÄD)	X		X	
Postoperative Ileus-prophylaxe	1-2 Tassen koffeinhaltigen Kaffee ohne Milch, schwarzen oder grünen Tee aktiv empfehlen			X	
	tägliches Kaugummi kauen von zuckerfreiem Kaugummi empfehlen			X	
	keine prophylaktische Gabe von Prokinetika	X		X	
	bei (Sub-)Ileussyndromatik: Diagnostik und Therapiebeginn mit Prokinetika (nach ärztl. Anordnung)	X		X	
Postoperatives Schmerztherapie	- tägliches Abfragen der numerischen Schmerzskala siehe ZVA - Schmerzmanagement: akuter Schmerz			X	
	Opioid-sparendes Schmerzschema (W35/W36: siehe klinikinterne SOP Schmerzlevel 3+4)	X		X	
	PDK-Management: tägliche Visite durch Schmerzdienst		X		
Antiemetische Therapie	tägliches aktives Fragen nach Übelkeit			X	
	- Übelkeit konsequent behandeln: - keine sedierenden Antiemetika (z.B. Vomex) CAVE: Aspirationsgefahr! - Therapiebeginn mit MCP (nach ärztl. Anordnung)	X		X	
Enterostoma-versorgung	tägliche Beurteilung des Stomas auf: Durchblutung und Motilität			X	X
	Stomaanleitung und -beratung			X	X
	Stomaüberleitung an externe ambulante Versorger*in vor Entlassung, siehe interne Liste zugelassene Stomaversorger*innen			X	

*1: siehe KORE-SOP, Differenzierung der Berufsgruppen im Folgedokument

Version: 2.0	Letzte Überprüfung: 08.11.2021	Erstellt: Prof. J. Sehouli, Dr. G. Inci, M. Lee, J. Klews Geprüft: Prof. J. Sehouli, Dr. P. Niggemann, J. Wortha	Seite 9 von 12
Freigabe am: 09.11.2021	Nächste Überprüfung: 08.11.2022	Freigegeben: Prof. J. Sehouli, Prof. C. Spies, Prof. J. Pratschke, J. Heepe	

VORSTAND / KLINIKUMSLEITUNG			
ZVA	ERAS®-Programm in der gynäkologischen Onkologie KORE-OVAR-Innovation-Studie	Campus: CVK	
		Geltungsbereich: ärztlicher-, Pflege- und Funktionsdienst	

Maßnahme	Erläuterung	Zuständigkeit			
	   	   	*1		
Drainagenmanagement (nach ärztl. Anordnung)	<u>prophylaktische intraabdominale Drainage:</u> Entfernung nach erfolgtem Stuhlgang, spätestens am 5.-7. postoperativen Tag	X		X	
	<u>therapeutische Drainage in der Milzloge:</u> bei manifester Pankreasfistel nach Splenektomie werden bei einer Fördermenge < 100 ml und einer Konzentration von Lipase/Amylase im Drainagesekret < 100 U/ml entfernt	X		X	
	<u>prophylaktische Drainage in der Milzloge:</u> am 2.-3. postoperativen Tag: Bestimmung von Lipase/Amylase im Sekret: bei unauffälligen Werten soll die Drainage entfernt werden	X		X	
	<u>therapeutische Pleuradrainage</u> - Bei einer Laufrate von < 100ml/Tag ohne Sog wird die Drainage entfernt - Nach Drainageentfernung: Röntgen Thorax	X		X	
Harnblasenkatheter (nach ärztl. Anordnung)	<u>Harnblasenkatheter (DK):</u> - DK-Entfernung am 3. postoperativen Tag - CAVE: bei hoher PDK-Laufrate ≥ 5ml/h DK-Entfernung nach RS mit Schmerzdienst (Gefahr der Überlaufblase!)	X	X	X	
	<u>therapeutischer Harnblasenkatheter (z.B. bei Blasenteilläsion):</u> Vorgehen nach individueller Entscheidung des/r Operateur*in	X		X	
Bilanzierung	tägliche Bilanzierung und Dokumentation der Flüssigkeitszu- und -abfuhr bis DK ex.			X	
	tägliche Gewichtskontrolle			X	
Entlassung	Terminvergabe zur Besprechung des TuKo-Beschlusses (dies wenn möglich vor Ort, nicht telefonisch!)	X			
	bitte mit dem Hinweis KORE-Pat. (muss durch Ambulanz im SAP markiert werden)	X			
	BE: Hb, Albumin, Leukozyten, CRP	X			X

*1: siehe KORE-SOP, Differenzierung der Berufsgruppen im Folgedokument

Version: 1	Letzte Überprüfung: 05.10.2021	Erstellt: Prof. J. Sehouli, Dr. G. Inci, M. Lee, J. Klews Geprüft: Prof. J. Sehouli, J. Wortha,	Seite 10 von 12
Freigabe am:	Nächste Überprüfung: 05.10.2022	Freigegeben: Prof. J. Sehouli, Prof. C. Spies, Prof. J. Pratschke, J. Heepe	

VORSTAND / KLINIKUMSLEITUNG			
ZVA	ERAS®-Programm in der gynäkologischen Onkologie KORE-OVAR-Innovation-Studie	Campus: CVK	
		Geltungsbereich: ärztlicher-, Pflege- und Funktionsdienst	

5. Poststationär

Maßnahme	Erläuterung	Zuständigkeit			
	   	   	*1		
Anmeldung	Anmeldung in der Ambulanz		X		
	Kontaktaufnahme mit KORE- Dect: 664 036 (bitte Bescheid geben, dass Pat. da ist)		X		
	Info an Patientin, dass KORE-Termin im Anschluss an das ärztliche Gespräch folgt: Pat. soll bitte nicht nach Hause gehen		X		
Labor	BE: Hb, Albumin, Leukozyten, CRP - COVID-Schnelltest, je nach aktueller Pandemielage (siehe Intranet)			X	
TuKo-Beschluss Besprechung	ärztliches Gespräch über TuKo-Beschluss und Folgebehandlung	X			
KORE-Assessments	Kontaktaufnahme mit KORE-Dect: 664 036 (bitte Bescheid geben, dass Pat. mit Arztgespräch fertig ist und KORE-Assessments beginnen können)		X		

*1: siehe KORE-SOP, Differenzierung der Berufsgruppen im Folgedokument

Version: 1	Letzte Überprüfung: 05.10.2021	Erstellt: Prof. J. Sehouli, Dr. G. Inci, M. Lee, J. Klews Geprüft: Prof. J. Sehouli, J. Wortha,	Seite 11 von 12
Freigabe am:	Nächste Überprüfung: 05.10.2022	Freigegeben: Prof. J. Sehouli, Prof. C. Spies, Prof. J. Pratschke, J. Heepe	

VORSTAND / KLINIKUMSLEITUNG			
ZVA	ERAS®-Programm in der gynäkologischen Onkologie KORE-OVAR-Innovation-Studie	Campus: CVK	
		Geltungsbereich: ärztlicher-, Pflege- und Funktionsdienst	

Quellenverzeichnis:

- Bundesärztekammer.de. 2021. **Querschnittsleitlinie zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten**. [online] Available at: <https://www.bundesärztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/QuerschnittsLeitlinien_BAEK_zur_Therapie_mit_Blutkomponenten_und_Plasma-derivaten-Gesamtnovelle_2020.pdf> [Accessed 28 September 2021].
- Fotopoulou, C., Planchamp, F., Aytulu, T., Chiva, L., Cina, A., Ergönül, Ö., Fagotti, A., Haidopoulos, D., Hasenburg, A., Hughes, C., Knapp, P., Morice, P., Schneider, S., Sehouli, J., Stamatakis, E., Suria, S., Taskiran, C., Trappe, R. and Campbell, J., 2021. **European Society of Gynaecological Oncology guidelines for the peri-operative management of advanced ovarian cancer patients undergoing debulking surgery**. *International Journal of Gynecologic Cancer*, 31(9), pp.1199-1206.
- Nelson, G., Altman, A., Nick, A., Meyer, L., Ramirez, P., Ahtari, C., Antrobus, J., Huang, J., Scott, M., Wijk, L., Acheson, N., Ljungqvist, O. and Dowdy, S., 2021. **Guidelines for pre- and intra-operative care in gynecologic/oncology surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®) Society recommendations — Part I**.
- Nelson, G., Altman, A., Nick, A., Meyer, L., Ramirez, P., Ahtari, C., Antrobus, J., Huang, J., Scott, M., Wijk, L., Acheson, N., Ljungqvist, O. and Dowdy, S., 2016. **Guidelines for postoperative care in gynecologic/oncology surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®) Society recommendations — Part II**. *Gynecologic Oncology*, 140(2), pp.323-332.
- Nelson, G., Bakum-Gamez, J., Kalogera, E., Glaser, G., Altman, A., Meyer, L., Taylor, J., Iniesta, M., Lasala, J., Mena, G., Scott, M., Gillis, C., Elias, K., Wijk, L., Huang, J., Nygren, J., Ljungqvist, O., Ramirez, P. and Dowdy, S., 2019. **Guidelines for perioperative care in gynecologic/oncology: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Society recommendations—2019 update**. *International Journal of Gynecologic Cancer*, 29(4), pp.651-668.
- Querleu, D., Planchamp, F., Chiva, L., Fotopoulou, C., Barton, D., Cibula, D., Aletti, G., Carinelli, S., Creutzberg, C., Davidson, B., Harter, P., Lundvall, L., Marth, C., Morice, P., Rafii, A., Ray-Coquard, I., Rockall, A., Sessa, C., van der Zee, A., Vergote, I. and duBois, A., 2017. **European Society of Gynaecological Oncology (ESGO) Guidelines for Ovarian Cancer Surgery**. *International Journal of Gynecologic Cancer*, 27(7), pp.1534-1542.
- Schneider, S., Armbrust, R., Spies, C., du Bois, A. and Sehouli, J., 2019. **Prehabilitation programs and ERAS protocols in gynecological oncology: a comprehensive review**. *Archives of Gynecology and Obstetrics*, 301(2), pp.315-326.
- **SOP AIS CVK- Exenteration Ovarial-Ca**, ais.charite.de. 2021. *Exenteration Ovarial-Ca*. [online] Available at: <http://ais.charite.de/index.php/Exenteration_Ovarial-Ca> [Accessed 28 September 2021].
- **SOP Chirurgie CVK- ERAS-Programm für Leber-Chirurgie**: ck-info.charite.de. 2021. *ERAS Programm-Resektion an der Leber*. [online] Available at: <<https://ck-info.charite.de/index.php/galle-pankreas-leber/eras-galle-pankreas-leber/eras-leber-resektion/>> [Accessed 28 September 2021].
- **SOP ERAS in der Gynäkologischen Onkologie KEM**, Evangelische Kliniken Essen Mitte (mit freundlicher Genehmigung)
- **SOP Gynäkologie CVK Casemap Level 3**: Qmhandbuch.charite.de. 2021. *connect.charite.de*. [online] Available at: <<https://qmhandbuch.charite.de/qm/DocumentManagement/SearchResultPage.aspx?restrictCategory=false&includeSubCategories=true&restrictOrgUnit=false&subfolders=true&expired=false&nonexpired=true&searchstring=casemap&orgunit=00000000-0000-0000-0000-000000000000&lucene=true>> [Accessed 28 September 2021].
- **SOP Gynäkologie CVK Casemap Level 4**: Qmhandbuch.charite.de. 2021. *connect.charite.de*. [online] Available at: <https://qmhandbuch.charite.de/qm/intranet/documentInfo.aspx?doc_guid=b7748808-9322-494f-9961-e9dc31b5e9ea> [Accessed 28 September 2021].

*1: siehe KORE-SOP, Differenzierung der Berufsgruppen im Folgedokument

Version: 1	Letzte Überprüfung: 05.10.2021	Erstellt: Prof. J. Sehouli, Dr. G. Inci, M. Lee, J. Klews	Seite 12 von 12
		Geprüft: Prof. J. Sehouli, J. Wortha,	
Freigabe am:	Nächste Überprüfung: 05.10.2022	Freigegeben: Prof. J. Sehouli, Prof. C. Spies, Prof. J. Pratschke, J. Heepe	

SOP Einschluss

Material:

- Flyer-KORE-, Thea, Einschlussakte (inkl. 2x Patientin Information, -einwilligung, Schweigepflichtsentbindung, Covid-aufklärung, TK-Datenerfassung)
- MMST, Assessments Einschluss, PROs Einschluss (wenn mgl. mit Name gedruckt), Garmin-Patientinnendaten, 2x Ernährungsprotokoll, Garmin-Unterschrift, Terminübersicht, Erklärung-Garmin, kein Samedi Gruppencoaching)
- Laptop & iPad, Garmin (inkl. Box und Ladekabel, **Seriennr.**), Handkraft, Pulsoxy, RR-Gerät, Maßband, BIA-Gerät, KORE-Dect

Pat. Screening

1. Di und Do Sprechstunde in SAP Screenen → Ambulanz Pat. heute → auf „B.Raum KB“ rechts Klick → absteigend sortieren → WGY-ZM (zweit Meinung) → Pat. Auf Diagnosen und Prozedere screenen, → WGY_SEHO → Pat. Screenen
2. Ambulanz ([REDACTED]) und OA- Sprechstunde erinnern (→ OP-Programm → Druckansicht → erneut Druckansicht → ganz unten „OA-Sprechstunde Bsp. Inci “ 
3. Screening log & subject identification log auf S-Laufwerk ergänzen

Aufklärung

4. Bei Anruf fragen nach Name und Geb. → um Einschluss- Assessments n. Einwilligung mit Namen zu drucken (Für Einschluss auf Station ggf. Schnelltest, sonst alles mit in die Ambulanz in den BIA Raum nehmen)
5. Aufklärung mit Flyer „Was ist KORE“
 - Prähabilitation Vor OP (Fitnessprogramm, Ernährungsberatung, mentale Stärkung)
 - Modernisierung Op/Stationsabläufe ERAS (Drainagen, Nüchternheit, Thromboseprophylaxe, **KEINE RASUR**)

Nach Einwilligung

6. Fragen nach CT Extern → CD zum Auslesen, TK-Pat. → Karte einlesen in der Ambulanz vorne → IV Fall anlegen, als Ärztin Marlene angeben lassen
7. Access anlegen → KORE-2021 → Neue Pat. Anlegen → Daten eingeben (Mail, TK,..) → Speichern
8. Link PROs erstellen, Email an Pat. und der Pat. am iPad oder eigenem Handy zeigen
9. Vorerk., Anamnese, Charlson, Medik., Barthel, IADL, MMST, Charmi, NRS, Ernährung, (Ernährungsprotokoll geben 24h Essen dokumentieren), Mentale Gesundheit
10. BIA Messung (für Garmin Gew. & Größe, Geburtsjahr, an Welcher Hand tragen) **Fragilitäts- Fragen**
11. Labor abnehmen od. stellen

Physio Teil

12. TUG, Janda, BBT, 6MWT
13. Garmin mit iPad aktivieren in Garmin-Connect-App (Konto erstellen und Uhr synchronisieren) auf Excel-Tabelle hinterlegen
14. Unterschrift für den Erhalt, Anleitung Garmin und Physiotrack Programm aushändigen zeigen

Nach Einschluss

15. Fragilitätsgrad in SAP (eCurve), KORE- Vermerk in SAP und OP- Plan (Klick auf „OP01: Bemerkung zur OP“ um zu Bearbeiten)
16. Anlegen Visitenliste (inkl. Diagnose, u.a.)
17. Anlegen in Master Excel-Liste → Gruppencoaching angeben, Rezidiv
18. Aufnahme Prä-OP, OP +POD5 in Wochenliste
19. [REDACTED] informieren, [REDACTED] informieren
20. Auf Wochenliste für Folgetag Laborkontrolle ggf. Anpassung in Absprache mit Pharmakologen, Prä-op
21. Unterschriften (EKW+COvid(+Tk) in EWK-Ordner

(Bez.)	Lk	OP01: Bemerkung zur OP	Bemerkung zum Auftrag
			Booster 11/21
			KORE-Patientin, Booster 12/21
			Booster 12/21, Tandem negativ 01.04.21
			keine Chefärztleistung
			2. Impfung 10/21, von OA Kaufner am 30.

Name: Fr.
KORE-ID: Int-01-

TÄGLICHE VISITE

POD



Visite Datum: _____ Entlassung geplant? ☐ ja ☐ nein geplantes Entlassungsdatum: _____
Station: ☐ ITS ☐ Normalstation

Flüssigkeitsbilanzierung

Trinkmenge pro Tag: _____ ml Gewicht: _____ kg → ☐ nicht erhebbar

Kolloidale	☐ ja _____ ml	☐ nein	EK	☐ ja _____ Stück	☐ nein
Kristalloide	☐ ja _____ ml	☐ nein	TK	☐ ja _____ Stück	☐ nein
Kurzinfusionen	☐ ja _____ ml	☐ nein	FFP	☐ ja _____ Stück	☐ nein

(Medikamente ab 50 ml):

Patientin erhält parenterale Ernährung?

☐ ja ☐ nein

☐ Olimel 2,5 % (peripher)	_____ ml
☐ Olimel 5,7 % (zentral)	_____ ml
☐ Nutriflex	_____ ml
☐ Andere: _____	_____ ml

Patientin erhält parenterale Nahrungsergänzungsmittel?

☐ ja ☐ nein

☐ Tracutil® 1 Amp (10 ml)	
☐ Cernevit® 1 Amp (750 mg Pulver)	
☐ ADDEL TRACE® 10 ml	
☐ Aminomix	Dosis: _____
☐ Andere: _____	Dosis: _____

Einfuhr gesamt: _____ ml (wird automatisch berechnet)

Zugänge und Dauerkatheter

i.v. Zugang liegt: ☐ ja ☐ nein



wenn ja, Art: ☐ ZVK	☐ peripherer Zugang	☐ Port
wurde seit ≥ 12h nicht benutzt: ☐ ja (nicht benutzt) ☐ nein (wurde benutzt)	☐ ja (nicht benutzt) ☐ nein (wurde benutzt)	☐ ja (nicht benutzt) ☐ nein (wurde benutzt)

Dauerkatheter liegt:

☐ ja ☐ nein

Bilanzierung (Dauerkatheter + Drainagen + Magensonde + Ileo/Jejunostoma): Ausfuhr: _____ ml Gesamtbilanz: _____ ml (wird automatisch berechnet) ☐ nicht erhoben ☐ Bilanz ist nicht schlüssig Gründe, für liegenden DK: ☐ PDK Laufrate ≥ 5 ml/h ☐ medizinische Indikation ☐ aufgrund Immobilität nicht entfernt ☐ kein Grund ersichtlich ☐ Sonstiges: _____

Schmerztherapie

Magenschutz besteht: ☐ ja ☐ nein

Basis-/Bedarfsmedikation mit 1-2 nicht-steroidalen Analgetika: ☐ ja ☐ nein

Opiat: ☐ ja ☐ nein

Pat. unter Schmerztherapie (Bedarfsmedikation berücksichtigt) stets VAS < 4 unter Belastung:
☐ ja ☐ nein

Pat unter Schmerztherapie (Bedarfsmedikation berücksichtigt) stets VAS < 4 in Ruhe:
☐ ja ☐ nein

PDK liegt:

☐ ja



PDK-Laufrate: _____ ml/h

PDK-Zusammensetzung:

- ☐ Ropivacain 0,2 %
☐ Carbostesin 0,25 % + Sufentanil 10 µg
☐ Carbostesin 0,375 % + Sufentanil 10 µg
☐ Carbostesin 0,25 %
☐ Carbostesin 0,375 %
☐ Sonstiges: _____

☐ nein

PDK entfernt Datum: _____

Intervention Drainagenmanagement

Liegende Drainagen?

☐ ja



Anzahl Drainagen gesamt: _____

☐ nein

Anzahl Drainagen intraabdominal: _____

Drainagenlage:

	Lage		
1	☐ Oberbauch rechts ☐ Oberbauch links	☐ Unterbauch rechts ☐ Unterbauch links	☐ medizinisch indiziert ☐ prophylaktisch
2	☐ Oberbauch rechts ☐ Oberbauch links	☐ Unterbauch rechts ☐ Unterbauch links	☐ medizinisch indiziert ☐ prophylaktisch
3	☐ Oberbauch rechts ☐ Oberbauch links	☐ Unterbauch rechts ☐ Unterbauch links	☐ medizinisch indiziert ☐ prophylaktisch
4	☐ Oberbauch rechts ☐ Oberbauch links	☐ Unterbauch rechts ☐ Unterbauch links	☐ medizinisch indiziert ☐ prophylaktisch

Beispiele für medizinisch indizierte Drainagen: Drainage zur Ableitung von massivem Aszites, Pankreasteilresektion und/oder Pankreasfistel, Komplikationen bei Anastomosenanlage bzw. Anastomoseninsuffizienz, Blutungskontrolle, Abszessdrainage

Pleurapunktion:

☐ ja



☐ rechts: _____ ml

☐ nein

☐ links: _____ ml

Pleuraldrainage:

☐ ja



☐ rechts: _____ ml Fördermenge in den letzten 24 h

☐ nein

☐ links: _____ ml Fördermenge in den letzten 24 h

Subkutane Drainage:

☐ ja

☐ nein

Anderweitige Drainage:

☐ ja



Lage: _____

Lage: _____

☐ nein

Lage: _____

Lage: _____

Thromboseprophylaxe

Pneumatische Kompressionsschienen liegen an?

☐ ja

☐ nein



Gründe, warum keine Kompressionsschienen:

- ☐ > 72 Stunden postoperativ
☐ Patientin lehnt Kompressionsschienen ab
☐ medizinische Kontraindikation
☐ keine Kompressionsschienen vorhanden
☐ Handling nicht bekannt
☐ Sonstiges: _____

Medikamentöse Thromboseprophylaxe?

☐ ja



gewichtsadaptiert: ☐ ja ☐ nein

therapeutisch: ☐ ja ☐ nein

☐ nein



Gründe warum keine Thromboseprophylaxe:

- ☐ Patientin lehnt Thromboseprophylaxe ab
☐ medizinische Indikation
☐ Sonstiges: _____

Name: Fr.
KORE-ID: Int-01-

TÄGLICHE VISITE

POD



Antibiotische Therapie

Bestehende antibiotische Therapie?

☐ ja
☐ nein

☐ oral ☐ intravenös

Besteht eine Indikation für die Antibiose?

☐ ja ☐ nein

Antibiose ist antibiogrammgerecht:

☐ ja
☐ nein
☐ Antibiogramm noch nicht ausgewertet

Gastrointestinaltrakt

Patientin hat Kaugummi gekaut?
Coffeinhaltiger Kaffee konsumiert?
Schwarzen Tee konsumiert?
Grünen Tee konsumiert?

☐ ja
☐ ja
☐ ja
☐ ja

☐ nein
☐ nein
☐ nein
☐ nein

Orale abführende Maßnahmen:

☐ ja ☐ nein

☐ Laxoberal® (Natriumpicosulfat)
☐ Laktulose (Bifiteral®)
☐ Macrogol (Movicol®)
☐ Feigensirup
☐ Flohsamen (Mucofalk®); Leinsamen
☐ Magnesium
☐ Sonstiges: _____

Prokinetika:

☐ ja ☐ nein

☐ MCP® (Metoclopramid)
☐ Resolor® (Prucaloprid)
☐ Neostigmin (Prostigmin®)
☐ Erythromycin
☐ Sonstiges: _____

Mechanisch abführende Maßnahmen:

☐ ja ☐ nein

☐ Zäpfchen
☐ Klistier/Miniklistier
☐ Schwenkeinlauf
☐ Sonstiges: _____

Patientin erhält Antiemese:

☐ ja ☐ nein

☐ Vomex® (Dimenhydrinat)
☐ Ondansetron (Zofran®)
☐ MCP® (Metoclopramid)
☐ Vergentan® (Alizaprid)
☐ Dexamethason
☐ Neurocil® (Levomepromazin)
☐ Sonstiges: _____

Magensonde liegt:

Radiologisch gesicherte Diagnose „Ileus/Subileus“:

☐ ja ☐ nein
☐ ja ☐ nein

Erster Luftabgang:

Erster Stuhlgang:

Stoma fördert:

☐ ja ☐ nein
☐ ja Datum: _____ ☐ nein
☐ ja ☐ nein

Diarrhoe: (≥ 3 ungeformte Stuhlgänge in 24h)

Übelkeit:

Erbrechen:

Hunger:

Appetitlosigkeit:

Appetit aber das Gefühl nicht ausreichend essen zu können:

☐ ja ☐ nein ☐ etwas
☐ ja ☐ nein ☐ etwas
☐ ja ☐ nein ☐ etwas
☐ ja ☐ nein ☐ etwas
☐ ja ☐ nein ☐ etwas
☐ ja ☐ nein ☐ etwas

Ernährung

Ödeme Oberkörper:

☐ ja

☐ nein

☐ ein bisschen

Ödeme prätibial / Beine:

☐ ja

☐ nein

☐ ein bisschen

Welche Nahrungsform nimmt die Patientin zu sich?

☐ Vollkost/Wunschkost

☐ Schonkost

☐ flüssige/breiige Kost

☐ Nahrungskarenz

Warum erhält Patientin diese Kostform (flüssig/breiig bzw. Karenz)?

☐ Patientin verträgt bzw. wünscht keine feste Nahrung oder Schonkost

☐ Kostform ist ärztlich angeordnet

☐ Sonstiges: _____

Patientin erhält orale Trinknahrung?

☐ ja

☐ nein

Menge verordnet: _____ Flaschen/Tag

☐ keine Verordnung erfolgt

Menge konsumiert: _____ Flaschen/Tag (inklusive unvollständige Flaschen Bsp: 0,25; 0,5; 0,75)

Patientin erhält enterale Nahrungsergänzungsmittel?

☐ ja

☐ nein

Präparat: _____

Menge verordnet: _____

Menge konsumiert: _____

Physiotherapie und Mobilisierung

Physiotherapie erfolgt?

☐ ja

☐ Regelversorgung

☐ KORE-Physiotherapie

Patientin hat das Programm folgendermaßen empfunden:

☐ zu leicht

☐ genau richtig

☐ ungefähr richtig

☐ zu schwer

☐ nein

Gründe, warum keine Physiotherapie erfolgt ist:

☐ Patientin lehnt Physiotherapie ab

☐ keine personelle Kapazität

☐ organisatorische Gründe

☐ Wochenende

☐ Sonstiges: _____

Mobilisation aus dem Bett?

☐ ja

☐ nein

Gründe, warum keine Mobilisation erfolgt ist:

☐ Allgemeinzustand zu schlecht

☐ Patientin lehnt Mobilisation ab

☐ keine personelle Kapazität

☐ Sonstiges: _____

Minuten außerhalb des Bettes (inklusive Sitzen am Tisch): _____ min

Atemtraining durchgeführt:

☐ ja

☐ nein

Name: Fr.
KORE-ID: Int-01-

TÄGLICHE VISITE
POD



Dokumentation Intensivstation

(nur auszufüllen, wenn Patientin auf Intensivstation liegt)

Visite Datum: _____

CAM-ICU: ☐ CAM-ICU positiv (= Delir liegt vor)
☐ CAM-ICU negativ (= Delir liegt nicht vor)

Dialyse: ☐ ja ☐ nein

Patientin ist beatmet?

☐ ja →

Art der Beatmung:	
☐ invasiv	☐ nicht-invasiv

☐ nein

Patientin ist intubiert?

☐ ja → **Handelt es sich um eine Re-Intubation?** →

☐ nein

☐ ja	Datum: _____
☐ nein	

Datum Extubation: _____

Fibrinogen in 24 h: _____ (g)

Noradrenalin: ☐ ja _____ (mg/h)
Gesamtmenge in 24 h: _____ mg

☐ nein

Temperatur aktuell: _____ (°C)

☐ nicht erhoben

Urinvolumen in 24 h: _____ (ml)



Konsortialführung: Prof. Dr. med. J. Sehouli
Studienleitung: Dr. med. M. G. Inci, MSc
Referentinnen: M. Lee MSc, J. Klews MSc,
E. Dähnert MSc

KORE-OVAR-INNOVATION-Studie

Innovationsfonds– neue Versorgungsformen

Implementierung und Analyse der Effekte eines innovativen perioperativen Behandlungsablaufs zur Komplikationsreduktion bei Patientinnen mit Ovarialkarzinom (KORE-OVAR-INNOVATION)

Epidemiologie Ovarialkarzinom



1. Ovarial-CA
2. KORE
 - I. Ein- und Ausschlusskriterien
 - II. KORE-Team
 - III. Ziele
3. Modul PREHAB/Prähabilitation
4. Aufgaben Pflorgeteam
 - I. Modul PRE
 - II. Modul POST

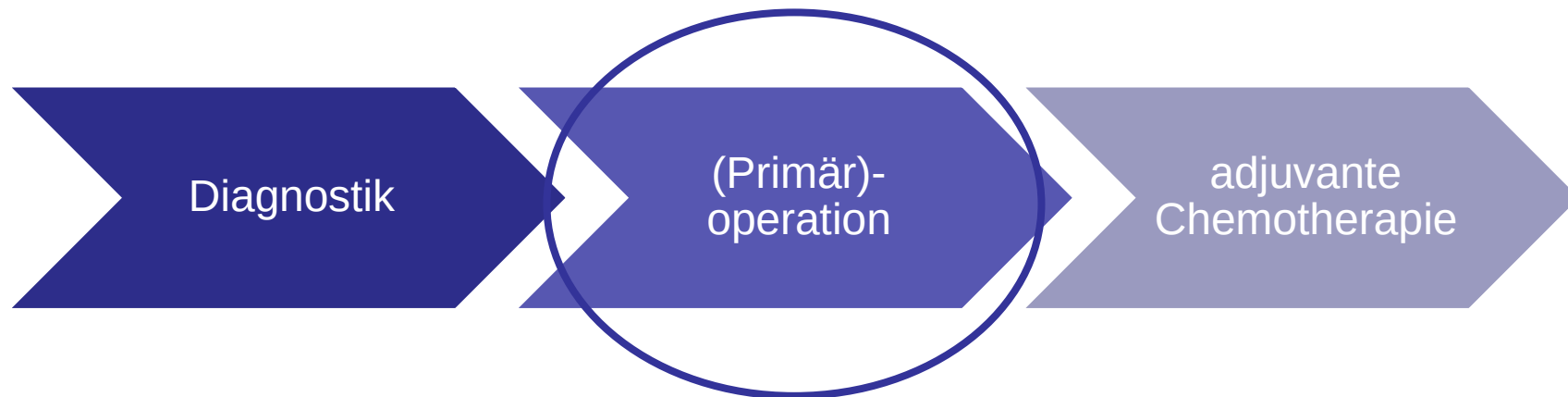
Epidemiologie Ovarialkarzinom



- 3,2 % aller bösartigen Neubildungen der Frauen
- 5,2 % aller Krebssterbefälle
- 1 von 72 Frauen erkrankt daran
- 5-10 % Inzidenz vor dem 45. Lebensjahr
- 75% aller Fälle werden im fortgeschrittenen Stadium diagnostiziert
- schlechte Prognose → 5-Jahres-Überleben liegt bei 41% über alle Stadien

Leitlinienprogramm Onkologie S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie
und Nachsorge maligner Ovarialtumoren, AWMF, 2019

- **Behandlungsalgorithmus**



KORE hat das Ziel die Optimierung der Versorgungsqualität in diesem Bereich des Algorithmus zu erreichen

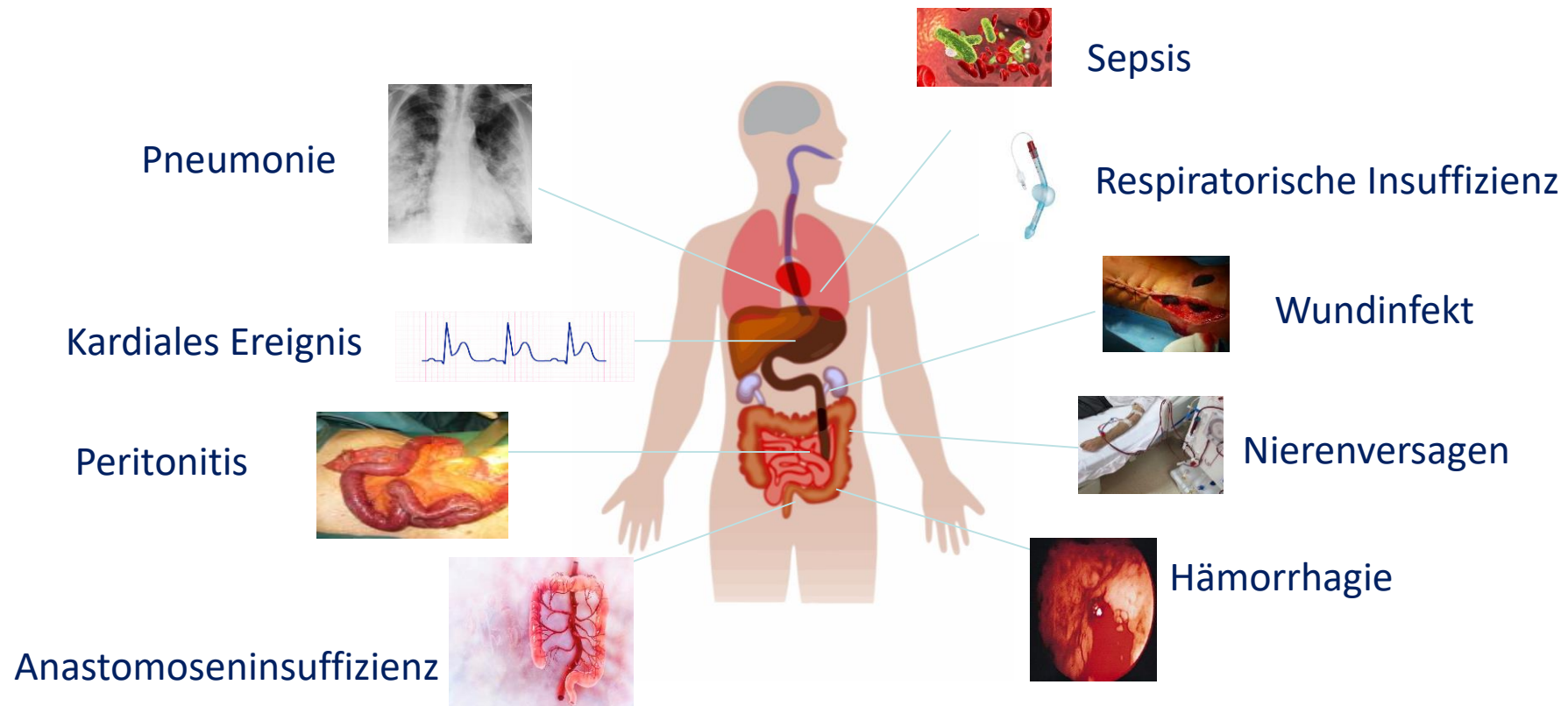
Leitlinienprogramm Onkologie S3-
Leitlinie Diagnostik, Therapie und
Nachsorge maligner Ovarialtumoren,
AWMF, 2019

Operative Therapie des fortgeschrittenen Ovarialkarzinoms

- Ziel makroskopisch erreichte Tumorfreiheit
 - ggf. Debulking < 1 cm
- operative Entfernung tumorbefallener angrenzender Organe: Kolon, Milz, Leber, Peritoneum, Blase

Postoperative Komplikationen

- 40% postoperativen Komplikationen
- 18 % schwere Komplikationen und 4% perioperative Mortalität verbunden (Inci et al. 2020)



KORE-OVAR- INNOVATION-Studie

Innovationsfonds - neue Versorgungsformen



Implementierung und Analyse der Effekte eines innovativen perioperativen Behandlungsablaufs zur Komplikationsreduktion bei Patientinnen mit Ovarialkarzinom (KORE-OVAR-INNOVATION)

Primärer Endpunkt: Reduktion der perioperativen Morbidität und Mortalität

Sekundäre Endpunkte: Verkürzung der Krankenhausverweildauer, beschleunigte Rehabilitation, Verbesserung der Lebensqualität, Senkung der Kosten

Projektlaufzeit: 07/2020- 06/2023

Förderung: 3.805,750 Euro

Mittelgeber: Gemeinsamer Bundesausschuss



Gefördert durch:



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**
Innovationsausschuss



Konsortialpartner



- Klinik für Gynäkologie & Gynäkologische Onkologie – Klinikum Essen Mitte
- Bundesselbsthilfeorganisation Eierstockkrebs (Eierstockkrebs Deutschland e.V.)
- Techniker Krankenkasse



Weitere Projektpartner



- Klinik für Anästhesiologie mit Schwerpunkt operative Intensivmedizin, Charité - Universitätsmedizin Berlin
- Pflegedirektion - Pflegewissenschaft, Charité - Universitätsmedizin Berlin
- Physikalische Medizin und Rehabilitation, Charité - Universitätsmedizin Berlin
- Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie, Charité - Universitätsmedizin Berlin

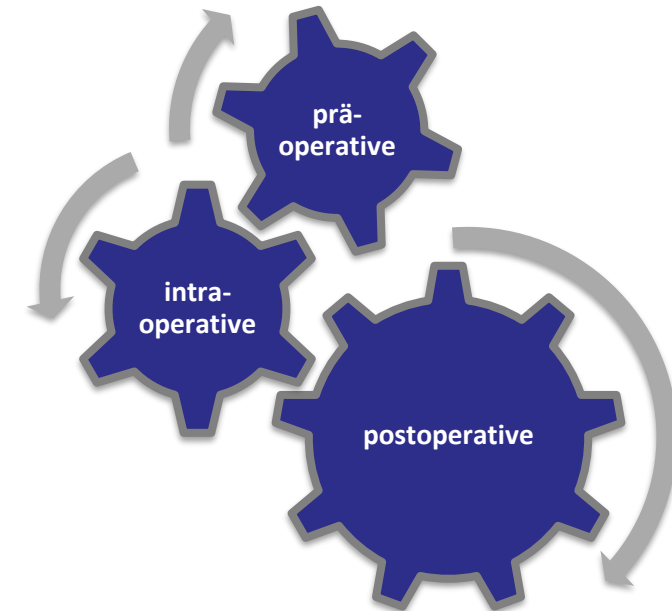
Vorstellung des KORE-Kerntteams



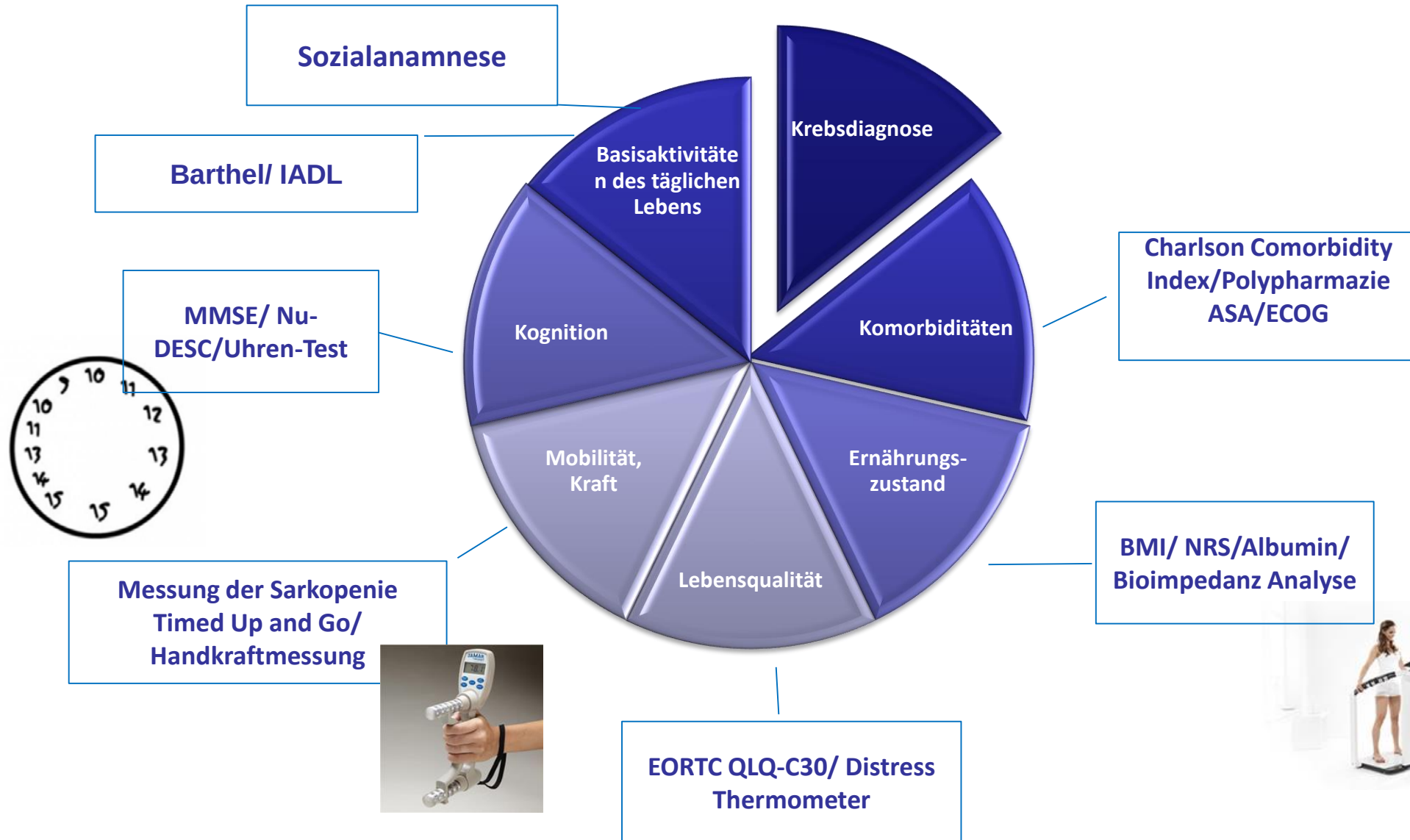
Interdisziplinäres Team vor Ort:

- Konsortialführung: Prof. Dr. med. J. Sehouli
- Studienleitung: Dr. med. M. G. Inci MSc
- Studienärztin: Marlene Lee, MSc
- Pflege: Julia Klews, MSc HPE, Anne Borchardt BScN, Henriette Thorau BSc cand.
- Study Nurse: Renée Lohrmann, BSc Gesundheitswissenschaften
- Doktorandinnen: Ruth Heinemann, Sarah Hellmich, Markus Lauseker
- Physiotherapie: Thyra von Gizycki
- Ernährungsberatung: (noch nicht besetzt)

KORE-OVAR-Innovation: Multimodales Konzept



Geriatrisches Assessment/ Fragilitäts-Assessment



Einschlusskriterien

Ausschlusskriterien

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Frauen mit V.a. oder histologisch gesicherter Erstdiagnose eines Ovarial-, Tuben- oder Peritonealkarzinoms und geplanter primärer OP• Frauen mit erstem Rezidiv eines Ovarial-, Tuben- oder Peritonealkarzinoms und primär geplanter OP unterschriebene• Einwilligungserklärung und mündliche Einwilligung• Frauen über 18 Jahren• weiterhin bestehende Indikation einer OP nach Prähabilitation | <ul style="list-style-type: none">• primär inoperable Patientinnen• primär geplante oder neoadjuvante Chemotherapie• nicht resektable periphere Metastasen• simultan diagnostizierte nicht gynäkologische Zweitmalignome (außer Mammakarzinom)• Demenz oder andere mentale Vorerkrankung, die eine Compliance verhindern• Schwangerschaft• Vorliegende Gründe, die ein Follow-Up verhindern |
|--|---|

- Prospektive, multizentrische Interventionsstudie
- 414 Patientinnen in der Interventionsgruppe
- **1. Baselinephase** (Einschluss einer prospektiven Kontrollgruppe)
Behandlung gemäß der nationalen Behandlungsstandards
 **IST-ZUSTAND**
- **2. Vorbereitung der Interventionsphase** (Integration neuer Behandlungsabläufe in die Regelversorgung und Etablierung der Infrastruktur durch Entwicklung neuer SOPs)
 **CHANGE MANAGEMENT**
- **3. Interventionsphase** (Einschluss einer prospektiven Interventionsgruppe durch Behandlung und Follow-up der Patientinnen nach dem innovativen Behandlungspfad)
 **NEUE VERSORGUNGSFORM**

4/2021-10/2021

6/2021-9/2021

10/2021-4/2023

Module

PEER (Prähabilitation + Empowerment + ERAS + postoperative Rekonditionierung)

PREHAB	PRE	INTRA	POST
• Aufnahmeassessment • Ernährungstherapie • Physiotherapie • Edukation/Empowerment	• 24 h präoperativ • Reevaluation PREHAB • optimale Vorbereitung auf OP • Umsetzung ERAS	• ERAS im OP • optimale operative Versorgung	• ERAS und Rekonditionierung auf ITS bzw. im stationären Bereich

Ziele

- alle Maßnahmen zur präoperativen Optimierung der Körperfunktionen, die zum Erhalt der Körperfunktionen während und nach der Operation führen

 Verbesserung körperlicher Fitness, Ernährungszustand + mentaler Gesundheit (Empowerment)

Maßnahmen

- individuelles Fitnessprogramm
- Ernährungsprogramm
- Entspannungstechniken
- gezielte patientengerechte Informationskonzepte

Ziele ERAS



REDUKTION POSTOPERATIVER
KOMPLIKATIONEN UND RISIKEN



REDUKTION DER
KRANKENHAUSVERWEILDAUER



SCHNELLE ERHOLUNG DER
PATIENTIN



Langfristiges Ziel von KORE: ERAS und Prähabilitation im Gesundheitssystem platzieren

ERAS-Leitlinie Überblick

präoperative Vorbereitung	intraoperatives Vorgehen	postoperative Nachsorge
• Aufklärungsgespräche • Verzicht auf Darmvorbereitung • minimierte Nüchternheit • Thromboseprophylaxe • Verzicht auf Prämedikation • Kohlenhydratgabe präoperativ	• Prophylaxe von PONV • kurz wirksame Narkotika/ Opiate • multimodale Schmerzkonzepte • Regionalanästhesieverfahren • Wärmemanagement • optimiertes Flüssigkeitsmanagement • minimalinvasive chirurgische Verfahren • Verzicht auf Drainage, wenn möglich	• Prophylaxe von PONV • frühe Mobilisation • frühe enterale Belastung • frühe PDK-Entfernung • frühe PVK- und Drainagenentfernung • Vermeidung von Flüssigkeit- und Salzbelastung • Thromboseprophylaxe für 30 d postoperativ • konservative Ileusprophylaxe



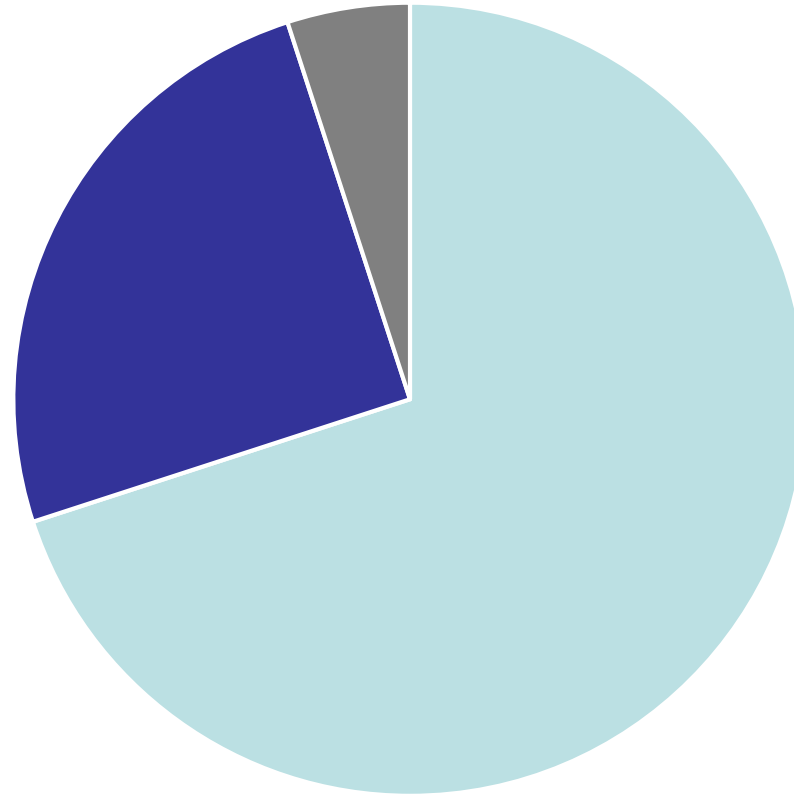
Intensivstation

Module

Peer (Prähabilitation + Empowerment + ERAS + postoperative Rekonditionierung)

PREHAB	PRE	INTRA	POST
• Aufnahmeassessment • Ernährungstherapie • Physiotherapie • Edukation/Empowerment	• Reevaluation PREHAB • Umsetzung ERAS	• ERAS im OP	• ERAS und Rekonditionierung auf ITS bzw. im stationären Bereich

Wahrscheinliche Verteilung der KORE-Patientinnen



- postoperative Überwachung auf der ITS mit zügiger Verlegung in den stationären Bereich
- länger anhaltende ITS-Indikation (>24h)
- ITS-(Wieder)-Aufnahme vom stationären Bereich nach Komplikation(en) bzw. (neuer) ITS-Indikation

Aufgaben KORE-Nurse



2 KORE Nurses

→ 1,25 VK

0,25 VK für
Intensivstationen

1 VK für
Normalstationen und
ambulante Termine



**Gemeinsame Visite
der KORE-
Patientinnen mit
dem
Behandlungsteam**



**Unterstützung des
Pflegeteams bei
der Umsetzung der
KORE-spezifischen
ERAS-Maßnahmen**



**Assessments und
Dateneingabe in
Studiendatenbank**

Keine Aufgaben KORE-Nurse



- Die KORE-Nurse übernimmt nicht die pflegerische Regelversorgung der KORE-Patient*innen auf der Intensivstation
- Routinedokumentation in COPRA und SAP

Aufgaben Pflegeteam



- Weiterführung von pflegerischer Best Practice
- gemeinsame Visite der KORE-Patientinnen mit dem KORE-Team (Uhrzeit wird zunächst telefonisch miteinander tagaktuell vereinbart, bis sich günstige Visitenzeiten herauskristallisieren)
- Modifikationen und Erweiterungen in der klinischen Versorgung der KORE-Patientinnen im POST-Modul
- Checkliste und OMW folgen vor Interventionsbeginn

übergeordnete Ziele aller folgenden Einzelinterventionen im POST Modul: **Komplikationsreduktion bzw. -vermeidung**

Durch:

- schnellen oralen Vollkostaufbau (innerhalb von 24h, wenn keine Indikation für eine Verzögerung des oralen Kostaufbaus besteht)
- schnellen Verzicht auf invasive Drainagen und Zugänge
- zügige Mobilisierung
- Ileusprophylaxe

Modul POST OPD



Folgende Maßnahmen sind abhängig vom Aufnahmezeitpunkt und Vigilanzniveau:

Ernährung

- Zwischen 19-20 Uhr Gabe von 1 Flasche Fresubin Protein (Eiweißdrink)
- 1 Liter klare Flüssigkeit ohne Kohlensäure

Mobilisation

- Am Abend des OP-Tages Positionierung an die Bettkante

Analgesie mit PDK

- Infusion der Standarddosierung für postoperative Katheterperiduralanästhesie mit 6-10ml/h

Labor

- Kontrolle von Elektrolyten, kleinem BB und Gerinnung

NEU!

NEU!

NEU!

Bereits Standard

Bereits Standard

Quelle → SOP: „ERAS®-Programm
in der gynäkologischen Onkologie“

Modul POST: weiterführende Maßnahmen (täglich)



Mobilisation

- Ab 1 POD: Mobilisation auf Zimmerebene
- Mobilisation zu den Mahlzeiten an den Tisch
- 4h/d außerhalb des Bettes

NEU!

NEU!

NEU!

Medikamentöse Thromboseprophylaxe (gewichtsadaptiert)

- Niedrigmolekulares Heparin (z.B. Fragmin)
 - < 50kg: 0,2ml s.c. 1xtgl
 - 50-69 kg: 0,3ml s.c. 1x/tlg
 - ≥ 70 kg: 0,4ml s.c 1x/tgl

Potentiell NEU!

Quelle → SOP: „ERAS®-Programm
in der gynäkologischen Onkologie“

Modul POST: weiterführende Maßnahmen (täglich)



i.v. Flüssigkeitstherapie

- keine prophylaktische Gabe von Kristalloiden
 - Strenge Indikationsprüfung

Potentiell NEU!

Ileusprophylaxe

- 1-2 Tassen Koffeinhaltigen Kaffee/ schwarzen o. grünen Tee/d
- Gabe von Kaugummis
- keine prophylaktische Gabe von Prokinetika

Potentiell NEU!

Potentiell NEU!

Potentiell NEU!

tägliche Abfrage nach Übelkeit

NEU!

tägliche Gewichtskontrolle

Potentiell NEU!

tägliche Bilanzierung bis DK ex.

Bereits Standard

Quelle → SOP: „ERAS®-Programm in der gynäkologischen Onkologie“

Modul POST: weiterführende Maßnahmen (täglich)



tägliche Überprüfung des Schmerzniveaus

Bereits Standard

opiodsparende Schmerztherapie

Potentiell NEU!

tägliche Abfrage in der Visite: besteht eine Indikation für liegende Zugänge

Potentiell NEU!

- PVK > 12h unbenutzt bitte entfernen
- ZVK > 12h unbenutzt bitte entfernen / Entfernung am 3. POD

tägliche Evaluation in der Visite, ob noch eine Indikation für eine Antibiose besteht

Potentiell NEU!

Quelle → SOP: „ERAS®-Programm
in der gynäkologischen Onkologie“

tägliche Abfrage in der Visite: besteht noch eine Indikation für liegende Drainagen?
--> RS AvD

Potentiell NEU!

- prophylaktische intraabdominale Drainage:
 - Entfernung nach erfolgtem Stuhlgang, spätestens am 5.-7. postoperativen Tag
- prophylaktische Drainage in der Milzloge:
 - am 2.-3. postoperativen Tag: Bestimmung von Lipase/Amylase im Sekret: bei unauffälligen Werten soll die Drainage entfernt werden
- therapeutische Drainage in der Milzloge:
 - bei manifester Pankreasfistel nach Splenektomie: Entfernung bei einer Fördermenge < 100 ml und einer Konzentration von Lipase/Amylase im Sekret < 100 U/ml
- therapeutische Pleuradrainage
 - bei einer Laufrate von < 100 ml/Tag ohne Sog wird die Drainage entfernt
 - nach Drainageentfernung erfolgt ein Röntgen Thorax

Quelle → SOP: „ERAS®-Programm in der gynäkologischen Onkologie“

tägliche Abfrage in der Visite: besteht noch eine Indikation für liegende Drainagen

- Harnblasenkatheter
 - Entfernung am 3. postoperativen Tag
 - CAVE: bei hoher PDK-Laufrate $\geq 5\text{ml/h}$ DK-Entfernung nach RS mit Schmerzdienst (Gefahr der Überlaufblase!)
- therapeutischer Harnblasenkatheter
 - individuelles Vorgehen nach Rücksprache mit dem/der Operateur*in

Potentiell NEU!

Quelle → SOP: „ERAS®-Programm
in der gynäkologischen Onkologie“

Modul POST (weiterführende Maßnahmen)



Thromboseprophylaxe

- pneumatische Kompressionsstrümpfe für 72h

Potentiell NEU!

Therapie der Übelkeit

- sedierende Antiemiteka (z.B. Vomex) vermeiden
- Metoclopramid erwägen

Potentiell NEU!

Quelle → SOP: „ERAS®-Programm
in der gynäkologischen Onkologie“

Fazit:

- Patientinnenempowerment
- Drainagen und Zugänge früh ziehen
- Mobilisation fördern
- Zügiger Vollkostaufbau
- opioidsparendes Schmerzschema

→ Komplikationen reduzieren
→ Lebensqualität verbessern

PALDIES
NA GODE
ДЗЯКУЮ
ACIU
ASANTE
/ \
/ \

DANKE

THANK YOU
DANK U WEL

شكرا لك
DIAKUIU
धन्यवाद

<https://weisseflotte-dresden.de/der-vorstand-sagt-danke-ein-brief-an-unsere-mitglieder/>
Abgerufen am 30.8.2021



OP-Funktionsdienst und Anästhesiefunktionsdienst

Module

Peer (Prähabilitation + Empowerment + ERAS + postoperative Rekonditionierung)

PREHAB	PRE	INTRA	POST
• Aufnahmeassessment • Ernährungstherapie • Physiotherapie • Edukation/Empowerment	• Reevaluation PREHAB • Umsetzung ERAS	• ERAS im OP	• ERAS und Rekonditionierung auf ITS bzw. im stationären Bereich

- Patientin erhält um 5.00 Uhr morgens einen Kohlehydrat-Drink (Provide Xtra, 400 ml), gilt nicht für Patientinnen mit DM
- **Ankunft:** Patientinnen laufen zur Einschleuse, Begleitung durch klinikinternen Patiententransport (schiebt das leere Bett)

NEU!

Veränderung

Quelle → SOP: „ERAS®-Programm
in der gynäkologischen Onkologie“

- Keine sedierende Prämedikation
- **Patient*innensicherheitscheckliste:** Team-Time-Out nach klinikinterner Checkliste
- **Antibiose:**
 - präoperativ Gabe von 1,5g Cefuroxim i.v. und 500mg Metronidazol i.v. bis 60 min vor Hautinzision
 - wiederholte Gabe von Cefuroxim 1,5g i.v. bis zum Ende der OP nach Ablauf der zweifachen Halbwertszeit – je nach Substanz
 - keine wiederholte Gabe von Metronidazol (aufgrund der langen Halbwertszeit)
 - keine prophylaktische postoperative Fortführung der Antibiose

Veränderung

Bereits Standard

Bereits Standard

Quelle → SOP: „ERAS®-Programm in der gynäkologischen Onkologie“

- **Hypothermieprophylaxe:**

- Raumtemperatur 22°C
- Pre-Warming in der Einleitung (idealerweise konvektives Wärmeverfahren)
- Abdeckung der Patientin mit Decken bis zum Beginn chirurgischer Maßnahmen
- konvektive Wärmezufuhr

Bereits Standard

- **Lagerung:**

- Steinschnittlage
- Auslagerung der Arme auf Gelmatte
- Abduktion der Arme nicht > 90°

Veränderung?

- **Thromboseprophylaxe:**

- pneumatische Kompressionsschienen anlegen (bis 72 h postoperativ belassen)
- medikamentös nach AO

NEU!

Quelle → SOP: „ERAS®-Programm
in der gynäkologischen Onkologie“

Modul INTRA



- **Haut- und Schleimhautdesinfektion:**

- nach Klinikstandard
- Laut ERAS®: Einführung Chlorhexidin geplant

Bereits Standard

- **Anästhesieverfahren:**

- TIVA und kontinuierliche Periduralanästhesie

Veränderung

- **Monitoring:**

- Nach Klinikstandard → Erweiterung: FloTrac
- Relaxometrie (TOF)
- Stündliche BGA

Veränderung

Bereits Standard

Veränderung

- **PONV-Prophylaxe:**

- Antiemese mit mindestens 2 Medikamenten
- Beginn Gabe 4 mg Dexamethason bei der Einleitung (Cave: BZ)
- Gabe von 4 mg Ondansetron bei Ausleitung

Veränderung

Quelle → SOP: „ERAS®-Programm in der gynäkologischen Onkologie“

- **Perioperatives BZ-Management:**

- perioperative Erhaltung von BZ-Werten < 180-200 mg/dl
- BZ-Werte > 180 mg/dl → Insulingabe
- stündliches BZ-Monitoring (siehe stündliche BGA)

Bereits Standard

Veränderung

- **Intraoperatives Volumenmanagement**

- nach klinikinternem Standard
- Ziel: Normovolämie (siehe FloTrac) **ERAS Grenzwerte???**
- Steuerung mittels pulse pressure Variation (ppV) **ERAS Grenzwerte???**
- FloTrac-System

Bereits Standard

Bereits Standard

Veränderung

Quelle → SOP: „ERAS®-Programm
in der gynäkologischen Onkologie“

Modul INTRA

- **Drainageanlage:**

- restriktive Anlage von **prophylaktischen** Drainagen
- Anlage **therapeutischer** Drainagen wie bisher nach Klinikstandard (z.B. nach Splenektomie, Aszitesdrainage, Pleuradrainage bei symptomatischen Ergüssen, etc.)

Veränderung

- **OP-Ende:**

- Ziel: Extubation im OP-Saal
 - inkl. Entfernung einer **prophylaktischen** Magensonde
 - **therapeutische** Magensonden (Ileus, Magenteilresektion, hohe Duodenal- oder Jejunumresektionen werden belassen (RS Operateur*in))
- Fragen durch KORE-Team:
 - Wie viele Bauchtücher wurden verwendet?
 - Wie hoch war der Blutverlust? (nach Abzug der Spülflüssigkeit)

Bereits Standard

NEU!

Quelle → SOP: „ERAS®-Programm in der gynäkologischen Onkologie“

Fazit:

- Patientinnenempowerment
- präoperative Optimierung des Gesundheitszustandes
- keine klassische Darmvorbereitung (2x Miniklyisma)
- Unterbrechung der langen Nüchternheitsphase → bessere Stoffwechsellage
- optimiertes Wärmemanagement peri-operativ
- optimierte intravenöse Volumengabe (Normovolämie)
- Drainagen und Zugänge möglichst vermeiden/früh entfernen
- Postoperativ: Opioid-sparendes Schmerzschema

→ Komplikationen reduzieren
→ Lebensqualität verbessern

PALDIES
NA GODE
ДЗЯКУЮ
ACIU
ASANTE
/ \
/ \

DANKE

THANK YOU
DANK U WEL

شكرا لك
DIAKUIU
धन्यवाद

<https://weisseflotte-dresden.de/der-vorstand-sagt-danke-ein-brief-an-unsere-mitglieder/>
Abgerufen am 30.8.2021

- Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF) (2019): S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge maligner Ovarialtumoren, Kurzversion 3.0, AWMF Registrierungsnummer: 032-035OL, <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/ovarialkarzinom/>, [abgerufen am 01.10.2019]
- Nelson, G., Bakkum-Gamez, J., Kalogera, E. et al. (2019). Guidelines for perioperative care in gynecologic/oncology: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Society recommendations-2019 update. *Int J Gynecol Cancer*. doi:10.1136/ijgc-2019-000356. (Accession No. 30877144)
- Inci MG, Richter R, Woopen H, et al/Role of predictive markers for severe postoperative complications in gynecological cancer surgery: a prospective study (RISC-Gyn Trial) *International Journal of Gynecologic Cancer* 2020;**30**:1975-1982.
- SOP: „ERAS®-Programm in der gynäkologischen Onkologie“
- SOP AiS → Quelle ???



KORE
INNOVATION



Konsortialführung: Prof. Dr. med. J. Sehouli
Studienleitung: Dr. med. M. G. Inci, MSc
Referentinnen: M. Lee MSc, J. Klews MSc,

CHARITÉ
KRANKENHAUS

KORE-OVAR-INNOVATION-Studie

Innovationsfonds– neue Versorgungsformen

Implementierung und Analyse der Effekte eines innovativen perioperativen Behandlungsablaufs zur Komplikationsreduktion bei Patientinnen mit Ovarialkarzinom (KORE-OVAR-INNOVATION)

Epidemiologie Ovarialkarzinom



1. Ovarial-CA
2. KORE
 - I. Ein- und Ausschlusskriterien
 - II. KORE-Team
 - III. Ziele
3. Modul PREHAB/Prähabilitation
4. Aufgaben Pflorgeteam
 - I. Modul PRE
 - II. Modul POST

Epidemiologie Ovarialkarzinom

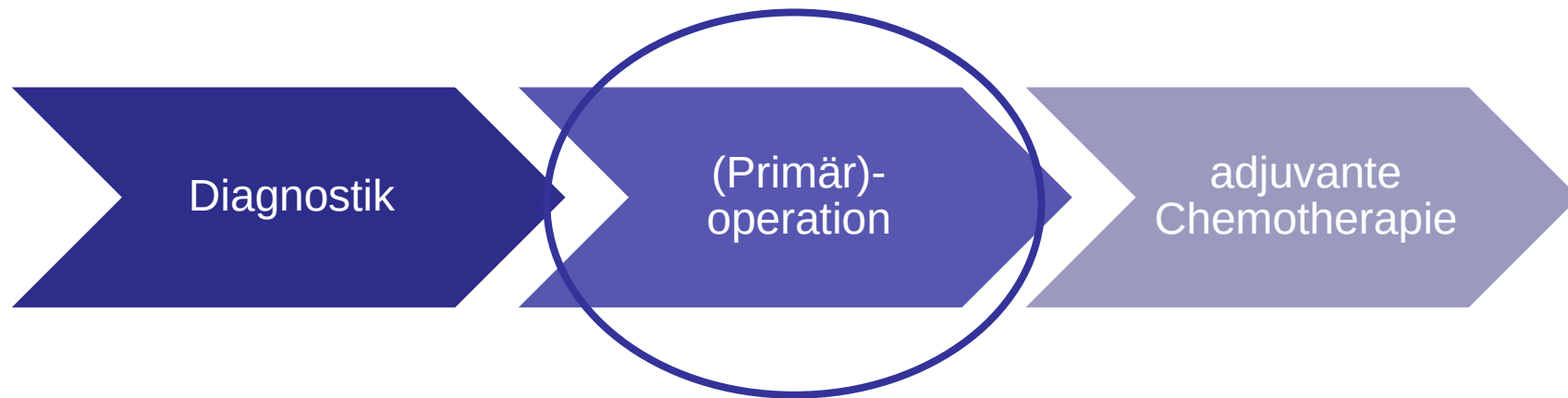


- 3,2 % aller bösartigen Neubildungen der Frauen
- 5,2 % aller Krebssterbefälle
- 1 von 72 Frauen erkrankt daran
- 5-10 % Inzidenz vor dem 45. Lebensjahr
- 75% aller Fälle werden im fortgeschrittenen Stadium diagnostiziert
- schlechte Prognose → 5-Jahres-Überleben liegt bei 41% über alle Stadien

Leitlinienprogramm Onkologie S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie
und Nachsorge maligner Ovarialtumoren, AWMF, 2019

Ovarialkarzinom

- **Behandlungsalgorithmus**



KORE hat das Ziel die Optimierung der Versorgungsqualität in diesem Bereich des Algorithmus zu erreichen

Leitlinienprogramm Onkologie S3-
Leitlinie Diagnostik, Therapie und
Nachsorge maligner Ovarialtumoren,
AWMF, 2019

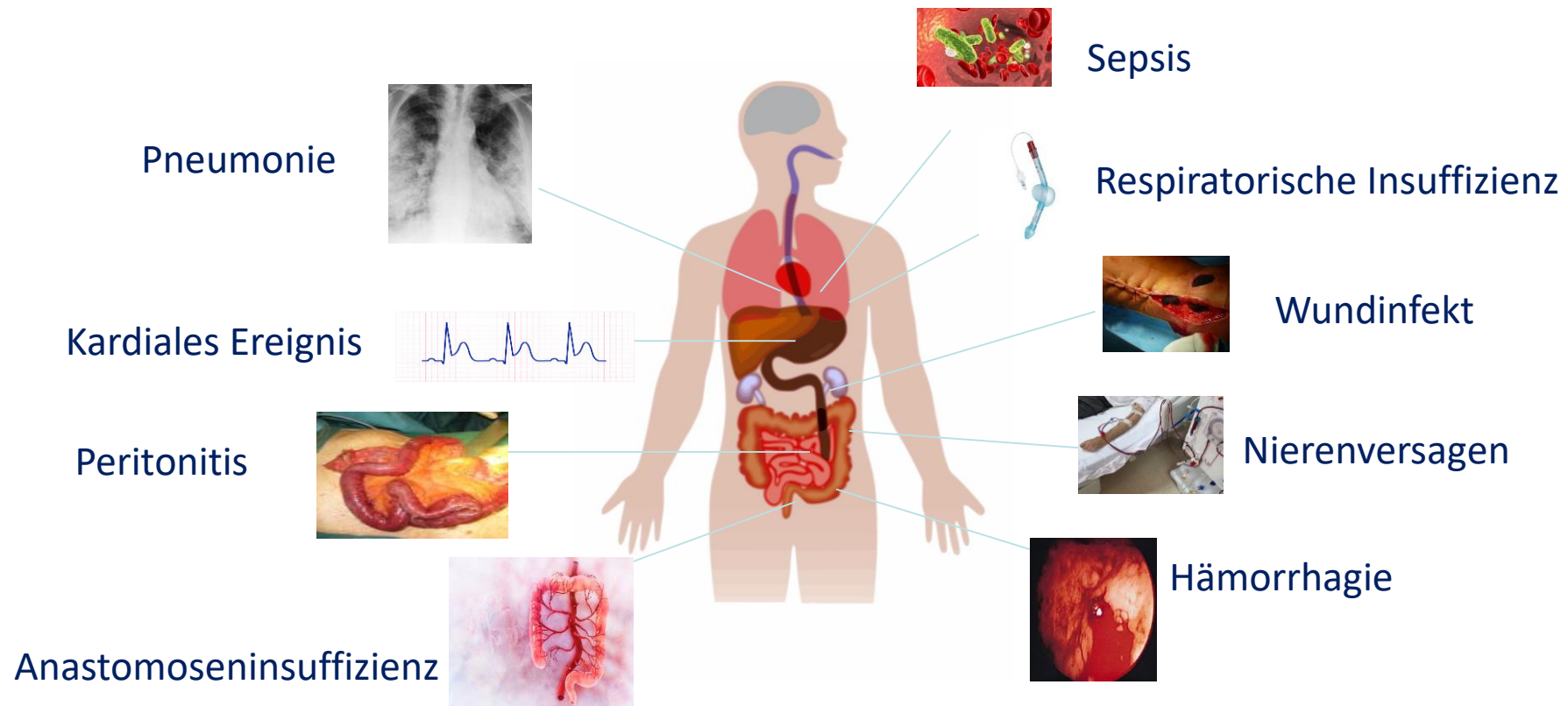
Operative Therapie des fortgeschrittenen Ovarialkarzinoms

- Ziel makroskopisch erreichte Tumorfreiheit:
- Selbst bei Tumorrest <1 cm ein großer Überlebensvorteil

→ operative Entfernung tumorbefallener angrenzender Organe: Kolon, Milz, Leber, Peritoneum, Blase

Postoperative Komplikationen

- 40% postoperativen Komplikationen
- 18 % schwere Komplikationen und 4% perioperative Mortalität verbunden (Inci et al. 2020)



KORE-OVAR- INNOVATION-Studie

Innovationsfonds - neue Versorgungsformen



Implementierung und Analyse der Effekte eines innovativen perioperativen Behandlungsablaufs zur Komplikationsreduktion bei Patientinnen mit Ovarialkarzinom (KORE-OVAR-INNOVATION)

Primärer Endpunkt: Reduktion der perioperativen Morbidität und Mortalität

Sekundäre Endpunkte: Verkürzung der Krankenhausverweildauer, beschleunigte Rehabilitation, Verbesserung der Lebensqualität, Senkung der Kosten

Projektlaufzeit: 07/2020- 06/2023

Förderung: 3.805,750 Euro

Mittelgeber: Gemeinsamer Bundesausschuss



Gefördert durch:



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**
Innovationsausschuss



Konsortialpartner



- Klinik für Gynäkologie & Gynäkologische Onkologie – Klinikum Essen Mitte
- Bundesselbsthilfeorganisation Eierstockkrebs (Eierstockkrebs Deutschland e.V.)
- Techniker Krankenkasse



Weitere Projektpartner



- Klinik für Anästhesiologie mit Schwerpunkt operative Intensivmedizin, Charité - Universitätsmedizin Berlin
- Pflegedirektion - Pflegewissenschaft, Charité - Universitätsmedizin Berlin
- Physikalische Medizin und Rehabilitation, Charité - Universitätsmedizin Berlin
- Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie, Charité - Universitätsmedizin Berlin

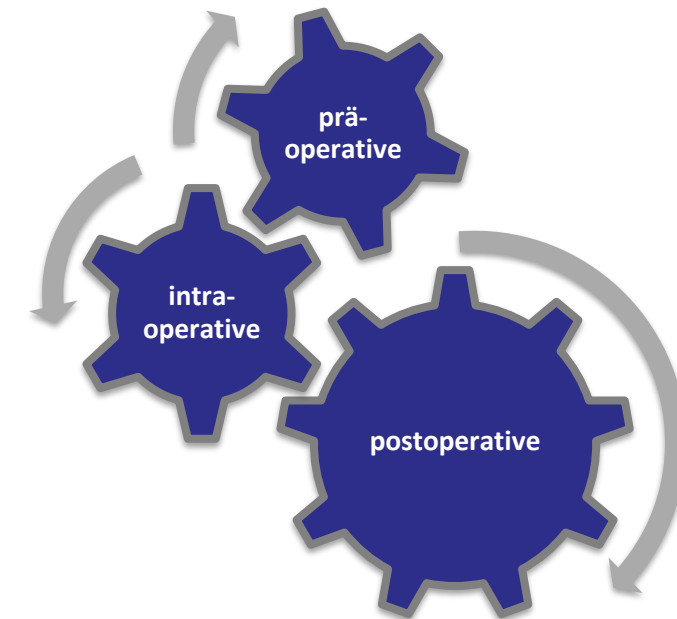
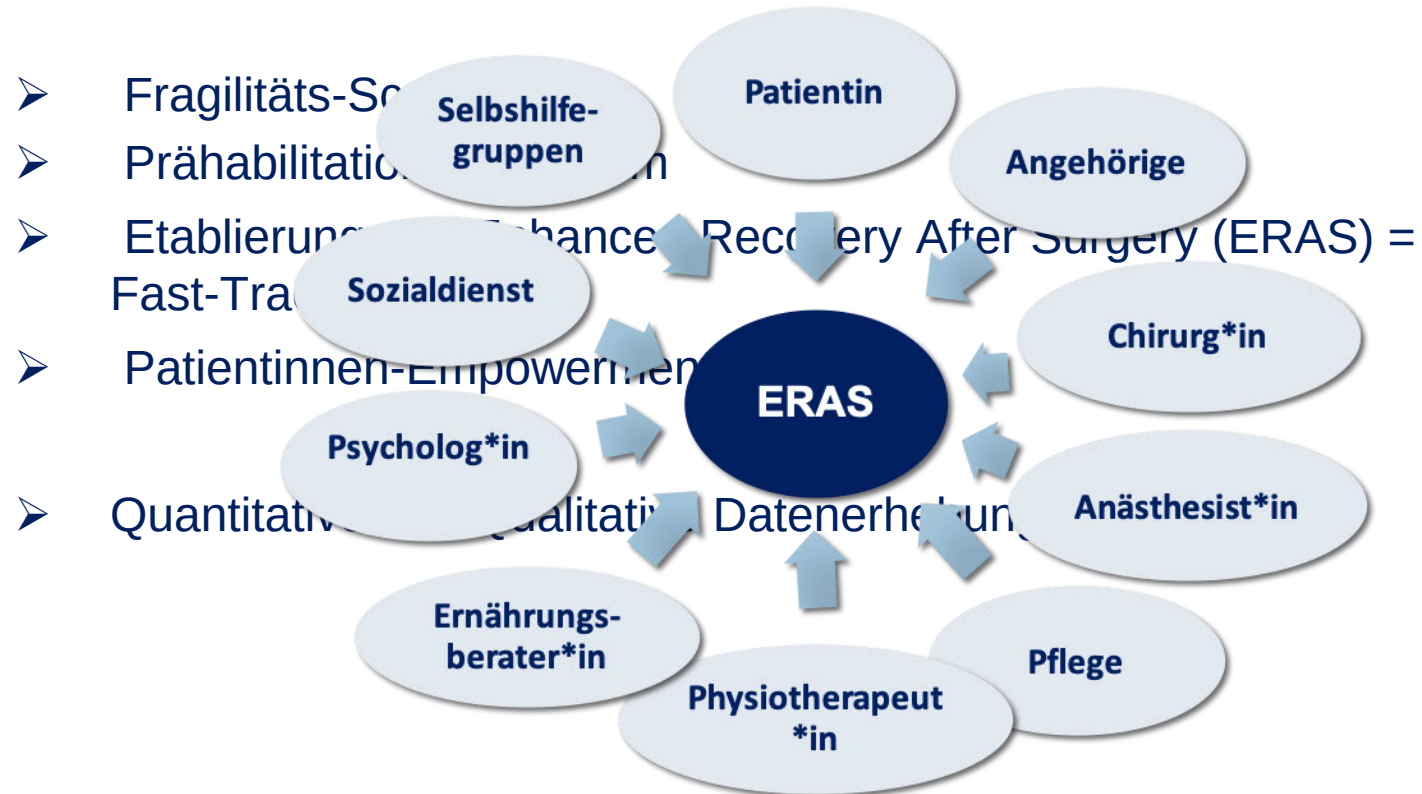
Vorstellung des KORE-Kerntteams



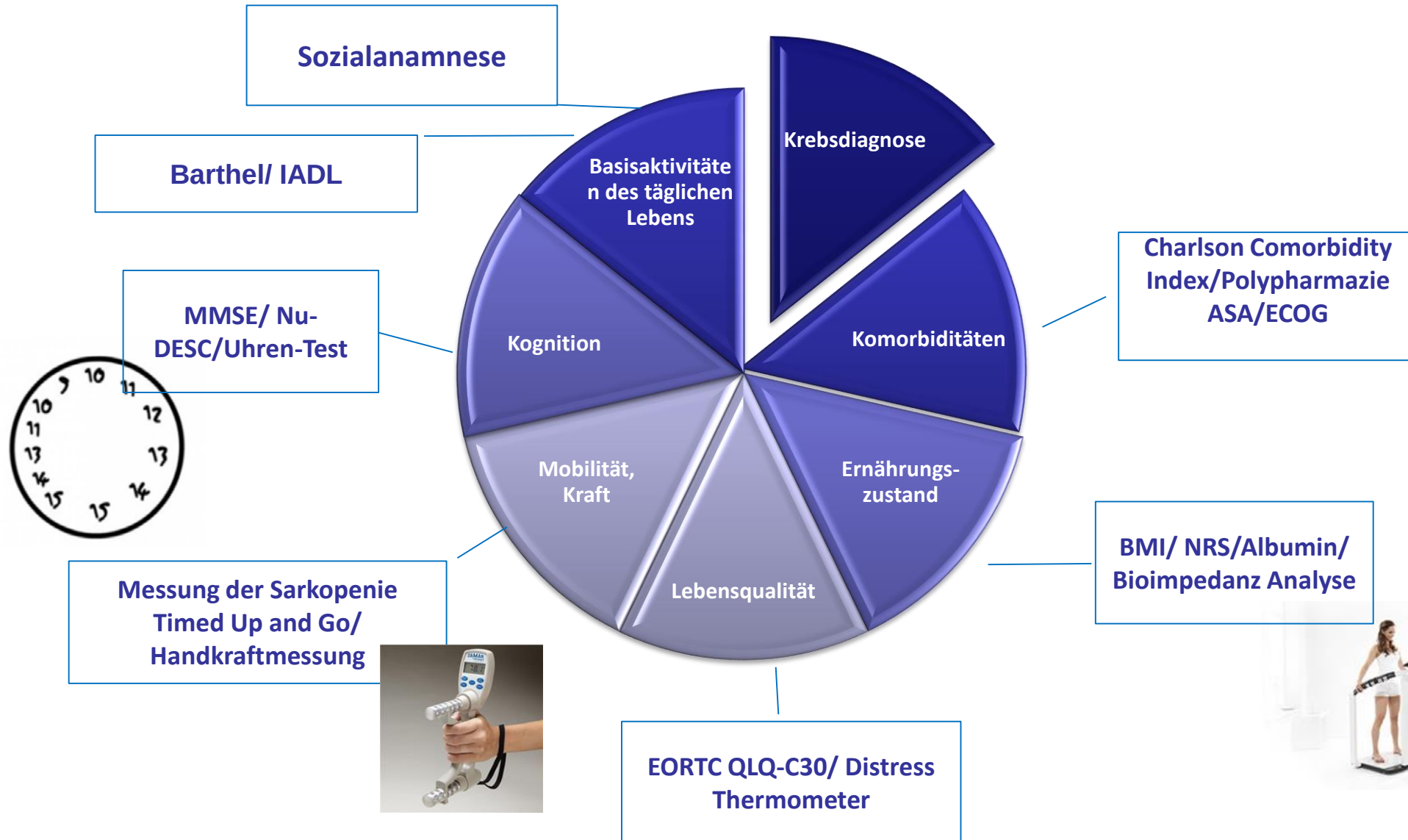
Interdisziplinäres Team vor Ort:

- Konsortialführung: Prof. Dr. med. J. Sehouli
- Studienleitung: Dr. med. M. G. Inci MSc
- Studienärztin: Marlene Lee, MSc
- Pflege: Julia Klews, MSc HPE, Anne Borchardt BScN, Henriette Thorau BSc cand.
- Study Nurse: Renée Lohrmann, BSc Gesundheitswissenschaften
- Doktorandinnen: Ruth Heinemann, Sarah Hellmich, Markus Lauseker
- Physiotherapie: Thyra von Gizycki
- Ernährungsberatung: (noch nicht besetzt)

KORE-OVAR-Innovation: Multimodales Konzept



Geriatrisches Assessment/ Fragilitäts-Assessment



Einschlusskriterien

Ausschlusskriterien



- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Frauen mit V.a. oder histologisch gesicherter Erstdiagnose eines Ovarial-, Tuben- oder Peritonealkarzinoms und geplanter primärer OP• Frauen mit erstem Rezidiv eines Ovarial-, Tuben- oder Peritonealkarzinoms und primär geplanter OP unterschriebene• Einwilligungserklärung und mündliche Einwilligung• Frauen über 18 Jahren• weiterhin bestehende Indikation einer OP nach Prähabilitation | <ul style="list-style-type: none">• primär inoperable Patientinnen• primär geplante oder neoadjuvante Chemotherapie• nicht resektable periphere Metastasen• simultan diagnostizierte nicht gynäkologische Zweitmalignome (außer Mammakarzinom)• Demenz oder andere mentale Vorerkrankung, die eine Compliance verhindern• Schwangerschaft• Vorliegende Gründe, die ein Follow-Up verhindern |
|--|---|

- Prospektive, multizentrische Interventionsstudie
- 414 Patientinnen in der Interventionsgruppe
- **1. Baselinephase** (Einschluss einer prospektiven Kontrollgruppe)
Behandlung gemäß der nationalen Behandlungsstandards
 **IST-ZUSTAND**
- **2. Vorbereitung der Interventionsphase** (Integration neuer Behandlungsabläufe in die Regelversorgung und Etablierung der Infrastruktur durch Entwicklung neuer SOPs)
 **CHANGE MANAGEMENT**
- **3. Interventionsphase** (Einschluss einer prospektiven Interventionsgruppe durch Behandlung und Follow-up der Patientinnen nach dem innovativen Behandlungspfad)
 **NEUE VERSORGUNGSFORM**

4/2021-10/2021

6/2021-9/2021

10/2021-4/2023

Module

PEER (Prähabilitation + Empowerment + ERAS + postoperative Rekonditionierung)

PREHAB	PRE	INTRA	POST
• Aufnahmeassessment • Ernährungstherapie • Physiotherapie • Edukation/Empowerment	• 24 h präoperativ • Reevaluation PREHAB • optimale Vorbereitung auf OP • Umsetzung ERAS	• ERAS im OP • optimale operative Versorgung	• ERAS und Rekonditionierung auf ITS bzw. im stationären Bereich

Ziele

- alle Maßnahmen zur präoperativen Optimierung der Körperfunktionen, die zum Erhalt der Körperfunktionen während und nach der Operation führen

 Verbesserung körperlicher Fitness, Ernährungszustand + mentaler Gesundheit (Empowerment)

Maßnahmen

- individuelles Fitnessprogramm
- Ernährungsprogramm
- Entspannungstechniken
- gezielte patientengerechte Informationskonzepte

Ziele ERAS



REDUKTION POSTOPERATIVER
KOMPLIKATIONEN UND RISIKEN



REDUKTION DER
KRANKENHAUSVERWEILDAUER



SCHNELLE ERHOLUNG DER
PATIENTIN



Langfristiges Ziel von KORE: ERAS und Prähabilitation im Gesundheitssystem platzieren

ERAS-Leitlinie Überblick

präoperative Vorbereitung	intraoperatives Vorgehen	postoperative Nachsorge
• Aufklärungsgespräche • Verzicht auf Darmvorbereitung • minimierte Nüchternheit • Thromboseprophylaxe • Verzicht auf Prämedikation • Kohlenhydratgabe präoperativ	• Prophylaxe von PONV • kurz wirksame Narkotika/ Opiate • multimodale Schmerzkonzepte • Regionalanästhesieverfahren • Wärmemanagement • optimiertes Flüssigkeitsmanagement • minimalinvasive chirurgische Verfahren • Verzicht auf Drainage, wenn möglich	• Prophylaxe von PONV • frühe Mobilisation • frühe enterale Belastung • frühe PDK-Entfernung • frühe PVK- und Drainagenentfernung • Vermeidung von Flüssigkeit- und Salzbelastung • Thromboseprophylaxe für 30 d postoperativ • konservative Ileusprophylaxe



OP-Funktionsdienst und Anästhesiefunktionsdienst

Module

Peer (Prähabilitation + Empowerment + ERAS + postoperative Rekonditionierung)

PREHAB	PRE	INTRA	POST
• Aufnahmeassessment • Ernährungstherapie • Physiotherapie • Edukation/Empowerment	• Reevaluation PREHAB • Umsetzung ERAS	• ERAS im OP	• ERAS und Rekonditionierung auf ITS bzw. im stationären Bereich

- Lange Nüchternheit verhindern: Vollkost inklusive Abendessen, leichte Mahlzeit bis Mitternacht, klare Flüssigkeiten p.o. bis 05:00Uhr morgens
- Patientin erhält um 5.00 Uhr morgens einen Kohlehydrat-Drink (Provide Xtra, 400 ml), gilt nicht für Patientinnen mit DM
- **Ankunft:** Patientinnen laufen zur Einschleuse, Begleitung durch klinikinternen Patiententransport (schiebt das leere Bett)

NEU!

Veränderung

Quelle → SOP: „ERAS®-Programm
in der gynäkologischen Onkologie“

- Keine sedierende Prämedikation
- **Patient*innensicherheitscheckliste:** Team-Time-Out nach klinikinterner Checkliste
- **Antibiose:**
 - präoperativ Gabe von 1,5g Cefuroxim i.v. und 500mg Metronidazol i.v. bis 60 min vor Hautinzision
 - wiederholte Gabe von Cefuroxim 1,5g i.v. bis zum Ende der OP nach Ablauf der zweifachen Halbwertszeit – je nach Substanz
 - keine wiederholte Gabe von Metronidazol (aufgrund der langen Halbwertszeit)
 - keine prophylaktische postoperative Fortführung der Antibiose

Veränderung

Bereits Standard

Bereits Standard

Quelle → SOP: „ERAS®-Programm in der gynäkologischen Onkologie“

Bereits Standard

- **Hypothermieprophylaxe:**

- Raumtemperatur 22°C
- Pre-Warming in der Einleitung (idealerweise konvektives Wärmeverfahren)
- Abdeckung der Patientin mit Decken bis zum Beginn chirurgischer Maßnahmen
- konvektive Wärmezufuhr

- **Lagerung nach Klinikstandard:**

- Steinschnittlage
- Auslagerung der Arme auf Gelmatte, dabei Abduktion der Arme nicht > 90°

Veränderung?

- **Thromboseprophylaxe:**

- pneumatische Kompressionsschienen anlegen (bis 72 h postoperativ belassen)
- medikamentös nach AO

NEU!

Quelle → SOP: „ERAS®-Programm
in der gynäkologischen Onkologie“

Modul INTRA



- **Haut- und Schleimhautdesinfektion:**

- nach Klinikstandard
- Laut ERAS®: Einführung Chlorhexidin geplant

Bereits Standard

- **Anästhesieverfahren:**

- TIVA und kontinuierliche Periduralanästhesie

Veränderung

- **Monitoring:**

- Nach Klinikstandard → Erweiterung: FloTrac
- Relaxometrie (TOF)
- Stündliche BGA

Veränderung

Bereits Standard

Veränderung

- **PONV-Prophylaxe:**

- Antiemese mit mindestens 2 Medikamenten, z.B.:
 - Beginn Gabe 4 mg Dexamethason bei der Einleitung (Cave: BZ)
 - Gabe von 4 mg Ondansetron bei Ausleitung

Veränderung

Quelle → SOP: „ERAS®-Programm in der gynäkologischen Onkologie“

- **Perioperatives BZ-Management:**

- perioperative Erhaltung von BZ-Werten < 180-200 mg/dl
- BZ-Werte > 180 mg/dl → Insulingabe
- stündliches BZ-Monitoring (siehe stündliche BGA)

Bereits Standard

Veränderung

- **Intraoperatives Volumenmanagement**

- nach klinikinternem Standard
- Ziel: Normovolämie (siehe FloTrac)
- Steuerung mittels FloTrac-System

Bereits Standard

Bereits Standard

Veränderung

Quelle → SOP: „ERAS®-Programm
in der gynäkologischen Onkologie“

Modul INTRA



- **Drainageanlage:**

- restriktive Anlage von **prophylaktischen** Drainagen
- Anlage **therapeutischer** Drainagen wie bisher nach Klinikstandard (z.B. nach Splenektomie, Aszitesdrainage, Pleuradrainage bei symptomatischen Ergüssen, etc.)

Veränderung

- **OP-Ende:**

- Ziel: Extubation im OP-Saal
 - inkl. Entfernung einer **prophylaktischen** Magensonde
 - **therapeutische** Magensonden (Ileus, Magenteilresektion, hohe Duodenal- oder Jejunumresektionen werden belassen (RS Operateur*in))
- Fragen durch KORE-Team:
 - Wie viele Bauchtücher wurden verwendet?
 - Wie hoch war der Blutverlust? (nach Abzug der Spülflüssigkeit)

Bereits Standard

NEU!

Quelle → SOP: „ERAS®-Programm in der gynäkologischen Onkologie“

Fazit:

- Patientinnenempowerment
- präoperative Optimierung des Gesundheitszustandes
- keine klassische Darmvorbereitung (2x Miniklyisma)
- Unterbrechung der langen Nüchternheitsphase → bessere Stoffwechsellage
- PONV-Prophylaxe
- Keine sedierende Prämedikation
- optimiertes Wärmemanagement peri-operativ
- optimierte intravenöse Volumengabe mit dem Ziel: Normovolämie
- Drainagen möglichst vermeiden
- Postoperativ: Opioid-sparendes Schmerzschema

→ Komplikationen reduzieren
→ Lebensqualität verbessern

PALDIES
NA GODE
ДЗЯКУЮ
ACIU
ASANTE
/ \
/ \

DANKE

THANK YOU
DANK U WEL

شكرا لك
DIAKUIU
धन्यवाद

<https://weisseflotte-dresden.de/der-vorstand-sagt-danke-ein-brief-an-unsere-mitglieder/>
Abgerufen am 30.8.2021

- Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF) (2019): S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge maligner Ovarialtumoren, Kurzversion 3.0, AWMF Registrierungsnummer: 032-035OL, <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/ovarialkarzinom/>, [abgerufen am 01.10.2019]
- Nelson, G., Bakkum-Gamez, J., Kalogera, E. et al. (2019). Guidelines for perioperative care in gynecologic/oncology: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Society recommendations-2019 update. *Int J Gynecol Cancer*. doi:10.1136/ijgc-2019-000356. (Accession No. 30877144)
- Inci MG, Richter R, Woopen H, et al/Role of predictive markers for severe postoperative complications in gynecological cancer surgery: a prospective study (RISC-Gyn Trial) *International Journal of Gynecologic Cancer* 2020;**30**:1975-1982.
- SOP: „ERAS®-Programm in der gynäkologischen Onkologie“
- Klinikinterne SOP AIS Debulking-Operation



Konsortialführung: Prof. Dr. med. J. Sehouli
Studienleitung: Dr. med. M. G. Inci, MSc

CHARITÉ
KRANKENHAUS

KORE-INNOVATION

Innovationsfonds - neue Versorgungsformen



Implementierung und Analyse der Effekte eines **innovativen** perioperativen Behandlungsablaufs zur **Komplikationsreduktion** bei Patientinnen mit **Ovarialkarzinom** (KORE-OVAR-INNOVATION)

Primärer Endpunkt: Reduktion der perioperativen Morbidität und Mortalität

Sekundäre Endpunkte: Verkürzung der Krankenhausverweildauer, beschleunigte Rehabilitation, Verbesserung der Lebensqualität, Senkung der Kosten

Projektlaufzeit: 07/2021- 09/2024

Förderung: 4.000.000 Euro

Mittelgeber: Gemeinsamer Bundesausschuss

Gefördert durch:



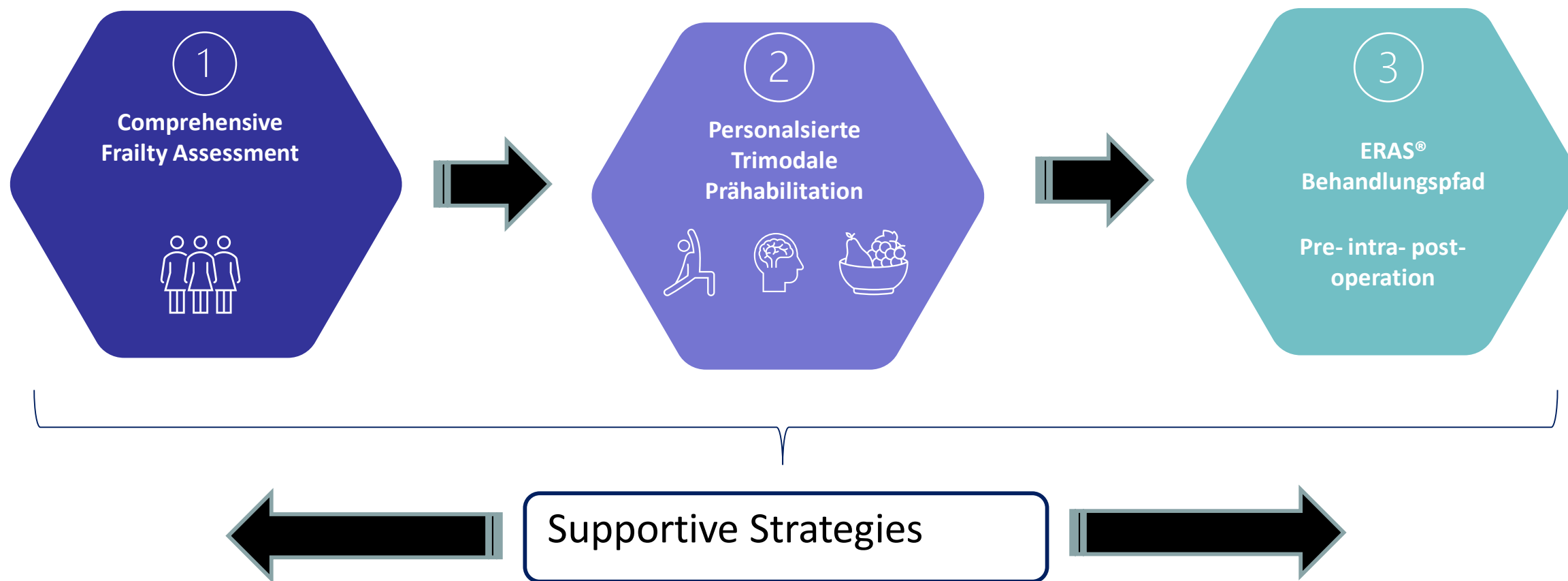
**Gemeinsamer
Bundesausschuss**
Innovationsausschuss



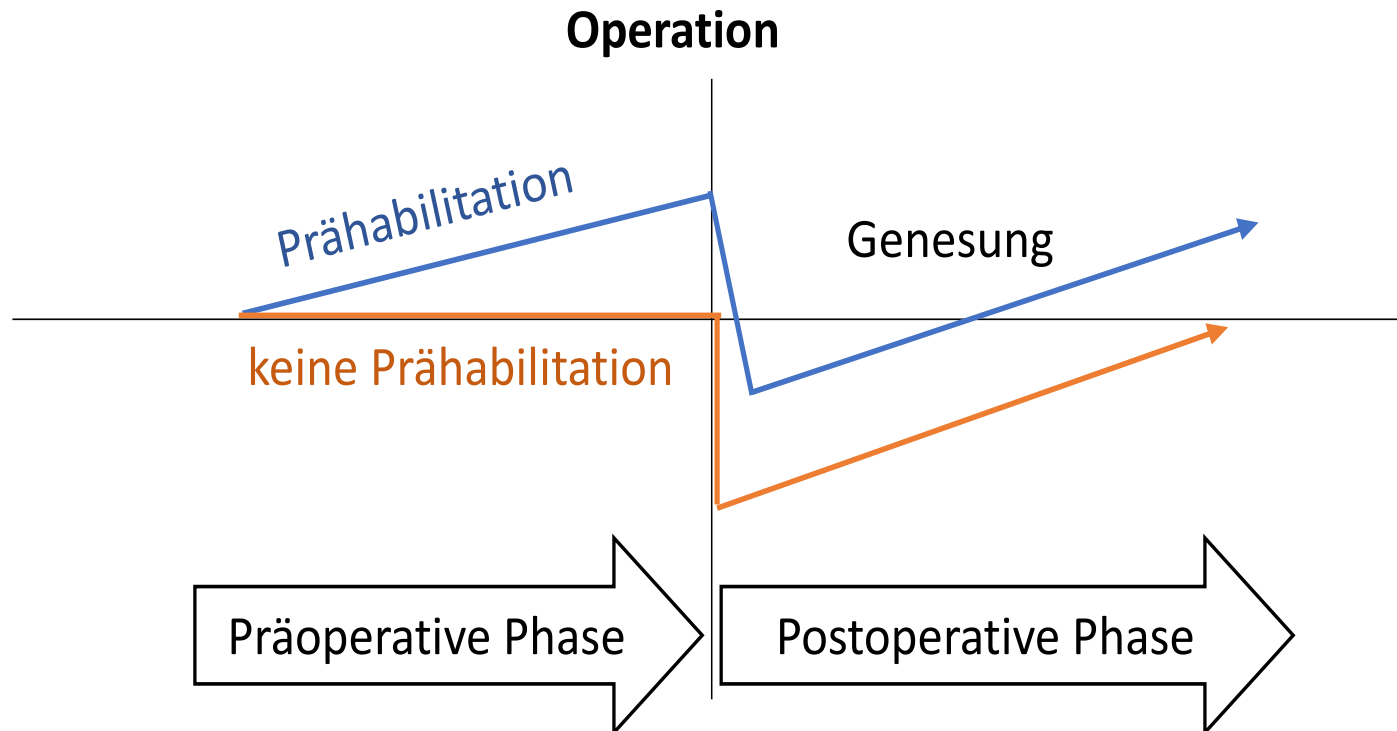
KEM.



KORE- INNOVATION Patient Journey



Ziel der Prähabilitation



Ziel der Prehabilitation in Anlehnung an Carli et al.

Ziele von ERAS



REDUKTION POSTOPERATIVER
KOMPLIKATIONEN UND RISIKEN



REDUKTION DER
KRANKENHAUSVERWEILDAUER



SCHNELLE ERHOLUNG DER
PATIENTIN



Langfristiges Ziel von KORE: ERAS und Prähabilitation im Gesundheitssystem platzieren

Phasen der Studie

- Prospektive, multizentrische Interventionsstudie
- 414 Patientinnen in der Interventionsgruppe
- **1. Baselinephase** (Einschluss einer prospektiven Kontrollgruppe)
Behandlung gemäß der nationalen Behandlungsstandards
 **IST-ZUSTAND**
- **2. Vorbereitung der Interventionsphase** (Integration neuer Behandlungsabläufe in die Regelversorgung und Etablierung der Infrastruktur durch Entwicklung neuer SOPs)
 **CHANGE MANAGEMENT**
- **3. Interventionsphase** (Einschluss einer prospektiven Interventionsgruppe durch Behandlung und Follow-up der Patientinnen nach dem innovativen Behandlungspfad)
 **NEUE VERSORGUNGSFORM**

4/2021-10/2021

6/2021-10/2021

12/2021-12/2023

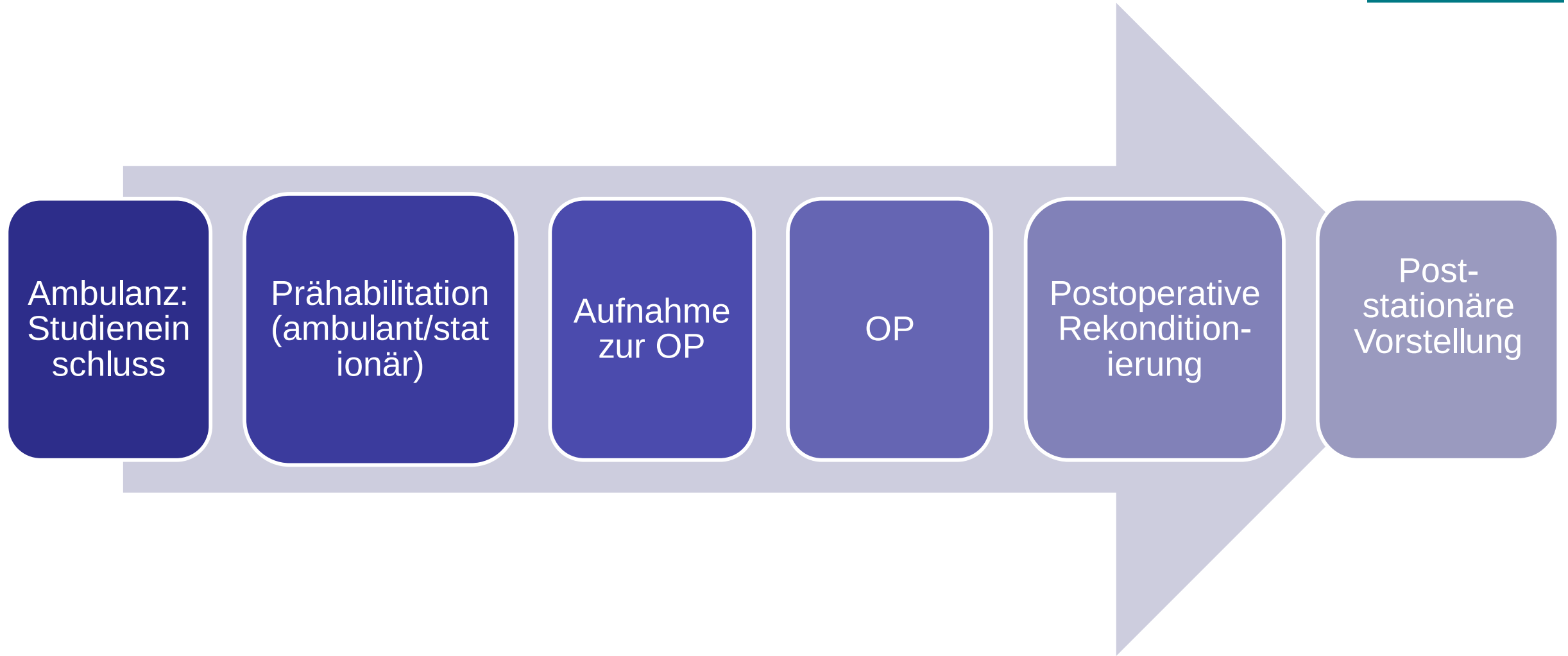
KORE im Klinikalltag

PEER-Modul

(Prähabilitation + Empowerment + ERAS + postoperative Rekonditionierung)

PREHAB	PRE	INTRA	POST
• Aufnahme-assessment • Ernährungs-therapie • Physiotherapie • Edukation/Empo- werment	• Partizipative Aufklärungsgespräche • Verzicht auf Darmvorbereitung • minimierte Nüchternheitsphasen • Thromboseprophylaxe • Verzicht auf Prämedikation • Kohlenhydratgabe	• PONV-Prophylaxe • Hypothermieprophylaxe • TIVA und PDK • Euvolämie • Verzicht auf prophylaktische Drainagen, strenge Indikationsstellung	• frühe enterale Belastung • frühe Entfernung von: ZVK, PVK, DK, Drainagen • Strenge Indikationsstellung für Antibiose und i.v. Flüssigkeitstherapie • Konsequente Behandlung von Schmerzen und Übelkeit

Stationen der Patientinnen



1. Prästationäre Vorstellung

Ambulanzvorstellung

- Untersuchung Diagnostik wie bisher
- ggf. weitere Diagnostik in Abhängigkeit von Nebendiagnosen und Risikofaktoren
- Labor: KORE-Laborprofil

Anämiediagnostik und -therapie

- Anämie soll präoperativ diagnostiziert und therapiert werden → Algorithmus
- Diagnostik und Therapie durch Gyn.
- Bei Barmer-Versicherten durch Anästhesie, im Rahmen der Anämiesprechstunde

Studieneinschluss

- Studieneinschluss prüfen
- Kontaktaufnahme mit KORE-Team
- → **KORE-Dect 664036**

Einschlusskriterien

- Frauen mit V.a. oder histologisch gesicherter **Erstdiagnose** eines Ovarial-, Tuben- oder Peritonealkarzinoms und geplanter primärer OP
- Frauen mit **erstem** Rezidiv eines Ovarial-, Tuben- oder Peritonealkarzinoms und primär geplanter OP unterschriebene
- Einwilligungserklärung und mündliche Einwilligung
- Frauen über 18 Jahren
- weiterhin bestehende Indikation einer OP nach Prähabilitation

Ausschlusskriterien

- primär inoperable Patientinnen
- primär geplante oder neoadjuvante Chemotherapie
- nicht resektable periphere Metastasen
- simultan diagnostizierte nicht gynäkologische Zweitmalignome (außer Mammakarzinom)
- Demenz oder andere mentale Vorerkrankung, die eine Compliance verhindern
- Schwangerschaft
- Vorliegende Gründe, die ein Follow-Up verhindern



PREHAB	PRE	INTRA	POST
• Aufnahme-assessment • Ernährungs-therapie • Physiotherapie • Edukation/Empo- werment	• Partizipative Aufklärungsgespräche • Verzicht auf Darmvorbereitung • minimierte Nüchternheitsphasen • Thromboseprophylaxe • Verzicht auf Prämedikation • Kohlenhydratgabe	• PONV-Prophylaxe • Hypothermieprophylaxe • TIVA und PDK • Euvolämie • Verzicht auf prophylaktische Drainagen, strenge Indikationsstellung	• frühe enterale Belastung • frühe Entfernung von: ZVK, PVK, DK, Drainagen • Strenge Indikationsstellung für Antibiose und i.v. Flüssigkeitstherapie • Konsequente Behandlung von Schmerzen und Übelkeit

2. PRÄOPERATIV

- Aufnahmeuntersuchung und Aufklärungsgespräch nach Standard
- Vorstellung Prämedikation: **keine sedierende Prämedikation**
- Stoma anzeichnen:
 - 4 potenzielle Stellen für Stomaanlage anzeichnen
- **Keine** routinemäßige **Darmvorbereitung**:
 - Miniklima am Abend vor OP und am OP-Tag
- Verkürzung der Nahrungskarenz:
 - leichte Mahlzeit bis 00:00Uhr erlauben, Gabe von Kohlenhydratdrink Provide Xtra am Abend vor OP und um 05:00Uhr am OP Tag
- Präoperative Thromboseprophylaxe
 - 0,3ml Fraxiparin
- Pat. soll in den OP laufen
 - in Begleitung des Transport mit Leerbett (Hausschuhe und Bademantel)

PREHAB	PRE	INTRA	POST
• Aufnahme-assessment • Ernährungs-therapie • Physiotherapie • Edukation/Empo- werment	• Partizipative Aufklärungsgespräche • Verzicht auf Darmvorbereitung • minimierte Nüchternheitsphasen • Thromboseprophylaxe • Verzicht auf Prämedikation • Kohlenhydratgabe	• PONV-Prophylaxe • Hypothermieprophylaxe • TIVA und PDK • Euvolämie • Verzicht auf prophylaktische Drainagen, strenge Indikationsstellung	• frühe enterale Belastung • frühe Entfernung von: ZVK, PVK, DK, Drainagen • Strenge Indikationsstellung für Antibiose und i.v. Flüssigkeitstherapie • Konsequente Behandlung von Schmerzen und Übelkeit

3. INTRAOPERATIV



- PONV-Prophylaxe (mind. 2 Antiemetika)
- Einhaltung von Normothermie und Euvolämie
- BZ-Monitoring: Hyperglykämien korrigieren
- **Restriktive Anlage von prophylaktischen Drainagen**
- Extubation möglichst im Saal
- Entfernung der prophylaktischen Magensonde bei Extubation
- Single-shot-Antibiose
- Gyn-Interview durch KORE: gemeinsam mit TOK

PEER-Modul

(Prähabilitation + Empowerment + ERAS + postoperative Rekonditionierung)

PREHAB	PRE	INTRA	POST
• Aufnahme-assessment • Ernährungs-therapie • Physiotherapie • Edukation/Empo- werment	• Partizipative Aufklärungsgespräche • Verzicht auf Darmvorbereitung • minimierte Nüchternheitsphasen • Thromboseprophylaxe • Verzicht auf Prämedikation • Kohlenhydratgabe	• PONV-Prophylaxe • Hypothermieprophylaxe • TIVA und PDK • Euvolämie • Verzicht auf prophylaktische Drainagen, strenge Indikationsstellung	• frühe enterale Belastung • frühe Entfernung von: ZVK, PVK, DK, Drainagen • Strenge Indikationsstellung für Antibiose und i.v. Flüssigkeitstherapie • Konsequente Behandlung von Schmerzen und Übelkeit

4. POSTOPERATIV

- Frühe Mobilisation
- Schneller oraler Kostaufbau
- Strenge Indikationsstellung und tgl. Evaluation von:
 - i.v. Flüssigkeitstherapie
 - Antibiose
- Frühes Entfernen von Drainagen, ZVK, PVK, DK
- Konsequente Behandlung von Übelkeit und Schmerzen
- Opiod-sparendes Schmerzschema

5. POSTSTATIONÄR



- Poststationäre Vorstellung im Rahmen der Tuko- Beschlussbesprechung: Pat., wenn möglich bitte in die Sprechstunde einbestellen (nicht telefonisch)
- Im Anschluss an die Befundbesprechung erfolgen KORE-Assessments

Fazit:

- Keine „große“ Darmvorbereitung
- Unterbrechung der langen Nüchternheitsphase → bessere Stoffwechsellage
- Restriktive Anlage von prophylaktischen Drainagen
- Frühes Entfernen von Drainagen, ZVK, PVK, DK
- Strenge Indikationsstellung und tägliche Re-Evaluation von:
 - Antibiose und i.v.-Flüssigkeitstherapie
- Frühe Mobilisation fördern
- Früher Kostaufbau mit dem Ziel: Vollkost
- Schmerzen und Übelkeit konsequent behandeln
- Opiod-sparendes Schmerzschema

→ Komplikationen reduzieren
→ Lebensqualität verbessern

PALDIES NA GODE ASANTE
ДЗЯКУЮ
ACIU ✂
DANK U WEL
THANK YOU
DANK U WEL
شكرا لك
DIAKUIU
धन्यवाद

KORE-Dect: 664 036

kore-innovation@charite.de

<https://weisseflotte-dresden.de/der-vorstand-sagt-danke-ein-brief-an-unsere-mitglieder/>
Abgerufen am 30.8.2021

- Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF) (2019): S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge maligner Ovarialtumoren, Kurzversion 3.0, AWMF Registrierungsnummer: 032-035OL, <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/ovarialkarzinom/>, [abgerufen am 01.10.2019]
- Nelson, G., Bakkum-Gamez, J., Kalogera, E. et al. (2019). Guidelines for perioperative care in gynecologic/oncology: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Society recommendations-2019 update. *Int J Gynecol Cancer*. doi:10.1136/ijgc-2019-000356. (Accession No. 30877144)
- Inci MG, Richter R, Woopen H, et al/Role of predictive markers for severe postoperative complications in gynecological cancer surgery: a prospective study (RISC-Gyn Trial) *International Journal of Gynecologic Cancer* 2020;**30**:1975-1982.
- SOP: „ERAS®-Programm in der gynäkologischen Onkologie“
- Klinikinterne SOP: AIS „Exenteration bei Ovarialkarzinom“

Vertragsnummer 599040 / Vertragskennzeichen 121A02TK010

Vertrag zur besonderen Versorgung nach § 140a SGB V

"Perioperatives Management bei Ovarialkarzinompatientinnen"

zwischen der

Techniker Krankenkasse (TK)
Bramfelder Straße 140
22305 Hamburg

(nachfolgend "TK")

und dem

Charité Universitätsmedizin Berlin
Charitéplatz 1, 10117 Berlin

Ausführende Abteilung:
Projektleitung: Dr. Melisa Gülhan Inci
Campus Virchow-Klinikum,
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin

sowie den

KEM | Evang. Kliniken Essen - Mitte gGmbH
Klinik für Gynäkologie & Gynäkologische Onkologie
vertreten durch den Geschäftsführer Hans-Dieter Weigardt
Henricistraße 92
45136 Essen

(nachfolgend "Vertragspartner")

Stand: 17.03.2021

Inhaltsverzeichnis

I. Abschnitt: Ziele, Bestandteile, Auftrag	3
§ 1 Ziele.....	3
§ 2 Vertragsbestandteile.....	4
§ 3 Versorgungsauftrag	4
II. Abschnitt: Teilnahmeregelungen	5
§ 4 Einbeziehung Dritter (Vorratsregelung, derzeit nicht geplant)	5
§ 5 Teilnahme der Versicherten	6
§ 6 Beitritt weiterer Krankenkassen.....	7
III. Abschnitt: Aufgaben der Leistungserbringer.....	8
§ 7 Qualitätsanforderungen.....	8
§ 8 Begleitpersonen	8
§ 9 Arzneimittelversorgung	8
§ 10 Berichte und Bescheinigungen.....	9
§ 11 Zuzahlung	10
§ 12 Kommunikation und Information	10
IV. Abschnitt: Finanzierung	11
§ 13 Vergütung.....	11
§ 14 Abrechnung	12
V. Abschnitt: Datenschutz, Kommunikation.....	13
§ 15 Datenschutz.....	13
§ 16 Geheimhaltung	14
§ 17 Compliance und Antikorruption.....	15
§ 18 Öffentlichkeitsarbeit.....	15
VI. Abschnitt: Sonstige Bestimmungen	16
§ 19 Wirtschaftlichkeitsüberprüfung	16
§ 20 Inkrafttreten und Kündigung	16
§ 21 Schlussbestimmungen	17

I. Abschnitt: Ziele, Bestandteile, Auftrag

§ 1 Ziele

Jährlich erkranken in Deutschland ca. 8900 Frauen an einem Ovarialkarzinom (RKI 2019). Die Erkrankungsrate steigt bis zum 85 Lebensjahr kontinuierlich an, das mittlere Erkrankungsalter liegt bei 68 Jahren (RKI). Histologisch handelt es sich bei den bösartigen Tumoren der Eierstöcke/ Eileiter/ des Bauchfells überwiegend um mäßig bis schlecht differenzierte seröse Adenokarzinome (RKI). Die leitliniengerechte Behandlung der Erkrankung besteht i. d. R. aus einer primären Staging/Debulking-Operation, gefolgt von einer platin-haltigen Chemotherapie (S3 Leitlinie). Auch die rasche Erholung vom operativen Eingriff ist von Bedeutung, da sowohl in einem frühen Stadium als auch bei fortgeschrittener Erkrankung in unmittelbarer Folge eine chemotherapeutische Behandlung erforderlich ist. Diese wiederum ist ebenso essentiell für das progressionsfreie wie das Gesamtüberleben der Patientinnen. Postoperativ erfolgt meist erfolgt die Überwachung auf der Intensivstation gefolgt von einem stationären Aufenthalt (regelmäßig länger als 12 Tage). Die Rate an schwerwiegenden Komplikationen nach Clavien Dindo Grad III und größer liegt etwa bei geschätzt einem Drittel. Das Auftreten einer derartigen Komplikation ist mit einer Verlängerung der stationären Behandlung, einer damit verbundenen Kostenintensivierung und häufig mit Therapieänderungen in der adjuvanten Behandlung der Patientin verbunden (Änderung der Chemotherapiezusammensetzung, verspäteter Beginn).

Der vorliegende Vertrag bildet im Rahmen des Innovationsfondsprojekts KORE Innovation erstmalig die Kombination von einem Prähabilitations- mit einem ERAS-Konzept in der Behandlung von Patientinnen mit einem primärem Ovarial-, Tuben- oder Peritonealkarzinom oder platin-sensitivem Rezidiv in Kombination ab. Begleitend zu den Leistungen im Rahmen dieses Vertrags wird eine Studie mit dem Ziel der Bestimmung der Wirkung und Sicherheit dieser kombinierten Intervention bei Patientinnen mit primärem Ovarial-, Tuben- oder Peritonealkarzinom oder platin-sensitivem Rezidiv mit Indikation zur primären operativen Therapie durchgeführt. Sekundäre Ziele der Studie sind der Nachweis einer Mortalitätsreduktion (30 + 60 Tage), Verkürzung der Rehabilitationszeit (Endpunkt: zeitgerechter Beginn der Chemotherapie innerhalb von 6 Wochen nach Operation), sowie Verbesserung der Lebensqualität. Abschließend soll die Krankenhausverweildauer evaluiert werden und der Nachweis der Verringerung komplikationsbedingten Folgekosten geführt werden.

Zur Qualitätssicherung sollen definierte Standards und übergreifende Verfahren angewendet werden. Diese sollen neben der intensivierten Kooperation und dem verbesserten Informationsaustausch der an der Versorgung der Versicherten beteiligten Leistungserbringer insbesondere auch eine Erhöhung der Patientenorientierung bewirken.

Die Vertragsparteien werden die vereinbarten Inhalte und Ziele sowohl nach innen als auch nach außen durch eine positive öffentliche Darstellung und Kommunikation unterstützen.

§ 2 Vertragsbestandteile

(1) Vertragsbestandteile sind diese Vertragsurkunde, und die hier aufgeführten Anlagen:

- **Anlage 1:** Leistungsbeschreibung
- **Anlage 2:** Einbezogene Leistungserbringer (unbesetzt)
- **Anlage 2a:** Muster Einbeziehungsvereinbarung Leistungserbringer (unbesetzt)
- **Anlage 3:** Ansprechpartner
- **Anlage 4:** Vergütung (unbesetzt)
- **Anlage 5:** Entgelte (ESA)
- **Anlage 6_1:** Teilnahmeerklärung und Einverständnis zur Datenvereinbarung inkl. Versicherteninformation
- **Anlage 6_2:** Vertragsinformation (Information zum Versorgungsangebot)
- **Anlage 6_3:** Elektronische Einschreibung (unbesetzt)
- **Anlage 7:** Einwilligungserklärung (unbesetzt)
- **Anlage 8_1:** AMR-Vertragsvariante (unbesetzt)
- **Anlage 8_2:** AMR-Einwilligungsvariante (unbesetzt)
- **Anlage 9:** Stichprobenprüfung (unbesetzt)
- **Anlage 10:** Beitrittserklärung Krankenkassen

(2) Bei Widersprüchen gelten zuerst der Vertrag und die Anlagen in der Rangfolge der in Abs. 1 genannten Reihenfolge.

(3) Aus Gründen der besseren Lesbarkeit werden in diesem Vertrag Berufs- und Funktionsbezeichnungen stets in der maskulinen Form verwendet. Die Bezeichnungen umfassen jedoch jeweils Personen weiblichen und männlichen Geschlechts gleichermaßen. Soweit auf Paragraphen, Anlagen oder Anhänge Bezug genommen wird, handelt es sich um solche dieses Vertrages bzw. um seine Anlagen und deren Anhänge, die ebenfalls Vertragsbestandteil sind.

§ 3 Versorgungsauftrag

(1) Dieser Vertrag regelt im Rahmen der besonderen Versorgung nach § 140a SGB V die Versorgung gemäß **Anlage 1** der an diesem Versorgungsangebot teilnehmenden Versicherten der TK (im Folgenden "Versicherte"). Der Vertragspartner stellt dabei sicher, dass die im Vertrag und dessen Anlagen, insbesondere der Leistungsbeschreibung, dargestellten Leistungen durch die bei ihm angestellten Mitarbeiter und ggf. durch einbezogene Leistungserbringer gemäß **Anlage 2** und deren angestellte Mitarbeiter vollumfänglich erbracht werden. Werden die persönlichen und versicherungsrechtlichen Voraussetzungen für die Teilnahme der Versicherten nicht erfüllt, dürfen die Leistungen nicht im Rahmen dieses Vertrages zulasten der TK erbracht und abgerechnet werden.

(2) Der Vertragspartner stellt sicher, dass die für die vertragsärztliche Versorgung geltenden berufsrechtlichen und vertragsarztrechtlichen Verpflichtungen, insbesondere die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) sowie die in den Bundesmantelverträgen enthaltenden Verpflichtungen, auch im Rahmen der Versorgung nach diesem Vertrag eingehalten werden. Der Vertragspartner ist in der Wahl der Behandlungsform und des Behandlungsortes unter Beachtung des § 39 SGB V grundsätzlich frei.

- (3) Der Vertragspartner übernimmt die Gewähr für eine qualitätsgesicherte, wirksame, ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten.
- (4) Nicht vom Versorgungsauftrag gemäß Abs. 1 umfasst sind Leistungen, über deren Eignung als Leistung der Krankenversicherung der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V im Rahmen der Beschlüsse nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V und im Rahmen der Beschlüsse nach § 137c Abs. 1 eine ablehnende Entscheidung getroffen hat.
- (5) Der Vertragspartner stellt eine an dem Versorgungsbedarf der Versicherten orientierte Zusammenarbeit zwischen allen an der Versorgung Beteiligten sicher, einschließlich der Koordination zwischen den verschiedenen Versorgungsbereichen. Soweit dies für die Umsetzung der in Anlage 1 aufgeführten Leistungen notwendig ist, führen die an der Versorgung Beteiligten eine gemeinsame Dokumentation.
- (6) Zur Sicherstellung der nach diesem Vertrag und seinen Anlagen vereinbarten besonderen Versorgung kann der Vertragspartner Einbeziehungsverträge mit Leistungserbringern abschließen. Näheres regelt § 4.

II. Abschnitt: Teilnahmeregelungen

§ 4 Einbeziehung Dritter (Vorratsregelung, derzeit nicht geplant)

- (1) Der Vertragspartner kann Einbeziehungsvereinbarungen mit geeigneten Leistungserbringern, die die Voraussetzungen des § 140a Abs. 3 SGB V erfüllen und sich gegenüber den Vertragsparteien zur Erfüllung der Versorgung nach Maßgabe dieses Vertrages verpflichten, schließen. Der Nachweis über das Vorliegen der Voraussetzungen nach Satz 1 wird gegenüber dem Vertragspartner geführt und ist der TK auf Verlangen vorzulegen. Die Einbeziehungsvereinbarung (**Anlage 2a**) ist der TK unverzüglich zu übermitteln. Sofern die TK der Einbeziehungsvereinbarung nicht in einem Zeitraum von zwei Wochen nach Vorlage widerspricht gilt ihre Zustimmung zu der Einbeziehungsvereinbarung als erteilt. Die Berechtigung Dritter, Leistungen im Rahmen dieses Vertrags zu erbringen, beginnt erst mit Zustimmung der TK und einer entsprechenden Mitteilung des Vertragspartners an den einbezogenen Dritten. Sie endet mit Beendigung der Einbeziehungsvereinbarung.
- (2) Die Auswahl geeigneter Leistungserbringer gemäß Abs. 1 erfolgt in enger Abstimmung mit der TK. Hierfür sind der TK folgende Angaben über die Leistungserbringer zwingend mitzuteilen: Name, Anschrift und Institutskennzeichen (IK) bzw. Arztnummer. Der Vertragspartner unterrichtet die TK frühzeitig über beabsichtigte Einbeziehungsverträge oder deren Beendigung. Die einbezogenen Leistungserbringer werden in **Anlage 2** unter Angabe aller Daten aufgeführt. **Anlage 2** ist der TK vom Vertragspartner bei Änderungen in aktualisierter Form innerhalb von x30x Kalendertage vorzulegen.
- (3) Durch den Einsatz Dritter dürfen die Erfüllung der vertraglichen Pflichten, der Vertragszweck, insbesondere die vereinbarten Termine, die Einhaltung der Vorschriften über Datenschutz und Geheimhaltung sowie die Kontrollrechte der TK und ihrer Aufsichtsbehörde nicht gefährdet oder beeinträchtigt werden. Der Vertragspartner hat sämtliche erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um dies sicherzustellen. Er haftet für sämtliche Pflicht- und Vertragsverletzungen der einbezogenen Leistungserbringer so, als wäre er selbst tätig geworden.

- (4) Die einbezogenen Leistungserbringer gemäß Abs. 1 erhalten für ihre Leistungen im Rahmen dieses Vertrags eine gesondert zwischen dem Vertragspartner und dem einbezogenen Leistungserbringer in der Einbeziehungsvereinbarung zu vereinbarende Vergütung. Schuldner dieser Vergütung ist der Vertragspartner. Leistungen, die im Rahmen dieses Vertrages erbracht und abgerechnet werden, dürfen nicht ein zweites Mal anderweitig, z. B. über eine andere Abrechnungsstelle, zusätzlich in Rechnung gestellt werden (Doppelvergütung).
- (5) Eine ordentliche Kündigung der jeweiligen Einbeziehungsvereinbarungen kann ausschließlich mit einer Frist von drei Monaten zum Ende des Quartals erfolgen. Bei Vorliegen eines wichtigen Grundes hat der Vertragspartner auf Verlangen der TK eine Einbeziehungsvereinbarung unverzüglich außerordentlich zu kündigen. Die Kündigung einer Einbeziehungsvereinbarung berührt die Fortführung dieses Vertrages zwischen den Vertragsparteien und sonstigen einbezogenen Dritten nicht.

§ 5 Teilnahme der Versicherten

- (1) Die Teilnahme der Versicherten an der besonderen Versorgung ist freiwillig. Die Versicherten erklären ihre freiwillige Teilnahme an der besonderen Versorgung durch eine schriftliche Teilnahmeerklärung gegenüber der TK in ihrer jeweils geltenden Fassung. Die Teilnahmeerklärung und das Einverständnis zur Datenverarbeitung (Anlage 6_1) regeln zusammen mit der Versicherteninformation zur Teilnahmeerklärung (Rückseite der Anlage 6_1) und der Vertragsinformation (Anlage 6_2) das Nähere zur Durchführung der Teilnahme der Versicherten, insbesondere zur zeitlichen Bindung an die Teilnahme, zur Bindung an die vertraglich gebundenen Leistungserbringer und zu den Folgen bei Pflichtverstößen der Versicherten; Die TK ist dazu berechtigt, redaktionelle Anpassungen innerhalb der Teilnahmeformulare vorzunehmen, ohne dass es hierzu einer gesonderten Vereinbarung mit dem Vertragspartner bedarf.
- (2) Ansprüche von Versicherten werden unmittelbar und mittelbar durch diesen besonderen Versorgungsvertrag nicht begründet. Leistungen nach diesem Vertrag dürfen ausschließlich gegenüber den Versicherten, die ihre Teilnahme an dieser Versorgung gemäß Absatz 1 schriftlich erklärt haben, erbracht werden.
- (3) Der Vertragspartner ist zur Entgegennahme der Teilnahmeerklärung der Versicherten (**Anlage 6_1**) für die TK berechtigt und verpflichtet. Im Falle der elektronisch erfolgten Teilnahmeerklärung informiert der Versicherte den aufklärenden bzw. einschreibenden Arzt über die Teilnahmebestätigung.
- (4) Die Versicherten erklären ihre Teilnahme an dieser besonderen Versorgung durch Unterzeichnung der Teilnahmeerklärung und des Einverständnisses zur Datenverarbeitung (**Anlage 6_1**). Die Teilnahmeerklärung ist vom aufklärenden bzw. einschreibenden Arzt abzustempeln. Der Versicherte erhält ein Exemplar der Teilnahmeerklärung inkl. der rückseitigen Versicherteninformation (Anlage 6_1) und eine Vertragsinformation (Anlage 6_2). Die TK stellt dem Vertragspartner die notwendigen Teilnahmeunterlagen in Papierform zur Verfügung. Der Vertragspartner stellt sicher, dass die Teilnahmeerklärung unverzüglich an die in der Teilnahmeerklärung angegebene Stelle (**Anlage 3**) auf dem Postweg übermittelt wird.



- (5) Der Versicherte kann seine Teilnahmeerklärung innerhalb von 2 Wochen nach deren Abgabe in Textform oder zur Niederschrift bei der Krankenkasse ohne Angabe von Gründen widerrufen. Die Vertragspartner informieren sich unverzüglich über den Widerruf.
- (6) Der Versicherte kann die mit seiner Teilnahmeerklärung gegebene Einwilligung zur Verarbeitung seiner Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen für die Zukunft widerrufen - schriftlich, mündlich oder elektronisch. Aufgrund seiner vorherigen Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung seiner Daten bis zu seinem Widerruf nicht berührt. Der Widerruf der Einwilligung zur Verarbeitung seiner Daten hat zur Folge, dass der Versicherte nicht mehr am Versorgungsangebot teilnehmen kann. Für die Behandlung seiner Erkrankung kann der Versicherte weiterhin die Leistungen des Sozialgesetzbuches V (Gesetzliche Krankenversicherung) beanspruchen.
- (7) Unabhängig von einem Widerruf nach Abs. 5 an der Versicherte seine Teilnahme entsprechend den Regelungen innerhalb der Teilnahmeerklärung beenden. Die Vertragspartner informieren sich unverzüglich über die Beendigung einer Teilnahme.

Vorbehaltlich abweichender Regelungen innerhalb der Teilnahmeerklärung endet die Teilnahme der Versicherten

- a. bei einem Widerruf der Teilnahme eines Versicherten gegenüber der TK oder gegenüber dem Vertragspartner bzw. den teilnehmenden ärztlichen Leistungserbringern,
- b. bei Widerruf der Einwilligung in die Datenverarbeitung und Datenübermittlung für Abrechnungszwecke (Anmerkung: nur für den Fall, dass ein Abrechnungsdienstleister beauftragt wurde)
- c. mit dem Ende der Mitgliedschaft bzw. des Versicherungsverhältnisses des Versicherten bei der TK,
- d. mit dem Ende der Behandlung nach diesem Vertrag,
- e. mit Ende dieses Vertrages,
- f. mit dem Wirksamwerden einer Kündigungs- oder Beendigungserklärung des Versicherten.

§ 6 Beitritt weiterer Krankenkassen

Der Beitritt weiterer Krankenkassen ist nur mit vorheriger Zustimmung aller Vertragsparteien möglich, dazu ist eine Beitrittsvereinbarung nach **Anlage 10** zu unterzeichnen.

III. Abschnitt: Aufgaben der Leistungserbringer

§ 7 Qualitätsanforderungen

- (1) Die Qualität der zu erbringenden medizinischen Leistungen entspricht dem jeweiligen aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und wird in der fachlich gebotenen Qualität erbracht. Die insoweit bestehenden Anforderungen des 9. Abschnitts im 4. Kapitel SGB V zur Sicherung der Qualität der Leistungserbringung, sowie der jeweils gültigen Richtlinien der KBV und des GBA werden als Mindestanforderungen vom Vertragspartner eingehalten.
- (2) Über die unter Abs. 1 genannten Mindestanforderungen hinaus gewährleistet der Vertragspartner zu Gunsten der Versicherten eine Versorgung entsprechend der Leistungsbeschreibung nach **Anlage 1**.
- (3) Das im Studienprotokoll dargelegte besondere Versorgungsangebot an die teilnehmenden Versicherten sichert die Qualität der Behandlung, die Indikationsstellung sowie die Angemessenheit der Behandlung im besonderen Maße. Daher verzichtet die TK bei den an diesem Versorgungsangebot teilnehmenden Versicherten auf die Überprüfung der Behandlung durch den MD.
- (4) Die TK ist berechtigt, die Leistungserbringung des Vertragspartners und einbezogener Dritter (z.B. durch "Testkäufe") überprüfen zu lassen sowie die Versicherten im Hinblick auf deren Leistungen zu befragen bzw. diese bewerten zu lassen.
- (5) Der Vertragspartner stellt sicher, dass die einbezogenen Leistungserbringer während der gesamten Vertragslaufzeit eine Berufshaftpflichtversicherung gemäß der für sie geltenden Berufsordnung führen und diese gegenüber der TK auf Anforderung nachweisen.
- (6) Darüber hinaus gelten die Anforderungen und Beschreibung der Versorgungsabläufe wie im Studienprotokoll "Implementierung und Effekte eines innovativen perioperativen Behandlungsablaufs zur Komplikationsreduktion bei Patientinnen mit Ovarialkarzinom" mit Stand vom 13.08.2020 dokumentiert.

§ 8 Begleitpersonen

Die Kosten für die aus medizinischen Gründen zur Versorgung der Versicherten notwendige Mitaufnahme einer Begleitperson oder einer Pflegekraft (§ 11 Abs. 3 SGB V) werden nicht gesondert vergütet. Diese sind Bestandteil der Vergütung für die stationäre Behandlung. Die Entscheidung über die medizinische Notwendigkeit und Dauer der Mitaufnahme der Begleitperson oder der Pflegekraft trifft der behandelnde Arzt der Einrichtung und dokumentiert diese in den Krankenunterlagen.

§ 9 Arzneimittelversorgung

- (1) Der Vertragspartner und die einbezogenen Leistungserbringer stellen für die Dauer der voll- bzw. teilstationären Behandlung die Versorgung mit allen notwendigen Arzneimitteln

sicher. Die Versicherten dürfen insbesondere weder zur Einbringung von ambulant verordneten Arzneimitteln angehalten werden, noch ist neben oder anstelle der Versorgung mit Arzneimitteln nach Satz 1 eine ambulante Verordnung von Arzneimitteln durch den Vertragspartner, den einbezogenen Leistungserbringer oder einen niedergelassenen Arzt zulässig. Im Falle der Zuwiderhandlung ist die TK berechtigt, die entstandenen Kosten verursacherbezogen einzubehalten. Davon unberührt bleibt die im Rahmen der zugelassenen ambulanten Behandlung die Verordnung von Arzneimitteln.

- (2) Die Kosten für alle während der Behandlung verabreichten Arzneimittel sind entsprechend der bestehenden gesetzlichen Vergütungsregelungen oder den Vergütungsregeln nach **Anlage 4** abgegolten. Die Verordnung und Empfehlung von Arzneimitteln erfolgt unter Angabe von Wirkstoffen. Über die Arzneimitteltherapie (Wirkstoffverordnung) werden die Versicherten durch die behandelnden Ärzte aufgeklärt und sensibilisiert (§ 115c SGB V). Es erfolgt eine Abstimmung zwischen den behandelnden Ärzten in Hinblick auf die Pharmakotherapie. Dabei sind die weiterbehandelnden Leistungserbringer in den Prozess einzubeziehen.
- (3) Die Regelungen des SGB V und insbesondere der Arzneimittelrichtlinien finden Anwendung.
- (4) Besteht bei der Entlassung der Versicherten die Erforderlichkeit der Versorgung mit Arzneimitteln fort, teilt der Vertragspartner gemäß §115c SGB V dem weiterbehandelnden Leistungserbringer die Therapievorschlüsse im Entlassungsbrief unter Verwendung der Wirkstoffbezeichnung mit. Dieser Therapievorschlüsse entspricht den Regelungen des SGB V und insbesondere den Arzneimittelrichtlinien. Falls preisgünstigere Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung verfügbar sind, ist im Entlassungsbrief neben der Wirkstoffbezeichnung mindestens ein preisgünstiger Therapievorschlüsse anzugeben. Im nachfolgenden Arztbrief an den weiterbehandelnden Leistungserbringer erfolgt die Bezeichnung der verabreichten Arzneimittel ausschließlich unter Nennung der Wirkstoffe.

§ 10 Berichte und Bescheinigungen

- (1) Am Tag der Entlassung der Versicherten aus dem Krankenhaus ist diesen ein vorläufiger Bericht für den weiterbehandelnden Leistungserbringer mitzugeben oder mit Einverständnis der Versicherten an diesen zu übersenden. Aus dem Bericht ergeben sich die Diagnose, der Entlassungsgrund, Therapieangaben, grundsätzlich der Generic-Name als auch die Bezeichnung der in der jeweiligen Einrichtung verwendeten Medikamente in der gewählten Dosierung, angezeigte Rehabilitationsmaßnahmen sowie die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit. Besteht bei der Entlassung der Versicherten die Erforderlichkeit der Versorgung mit Arzneimitteln fort, gilt § 9 Abs. 4.
- (2) Kosten für Bescheinigungen und Berichte, welche die TK und der MDK zur Durchführung ihrer gesetzlichen Aufgaben sowie der weiterbehandelnde Leistungserbringer im Zusammenhang mit der Weiterbehandlung der Versicherten benötigen, werden nicht gesondert vergütet.
- (3) Entlassungs-/Verlegungsberichte sind dem weiterbehandelnden Leistungserbringer direkt und ohne Verzögerung zur Verfügung zu stellen, soweit der Versicherte entsprechend Abs. 1 sein Einverständnis erklärt hat.

§ 11 Zuzahlung

- (1) Der Vertragspartner und die einbezogenen Leistungserbringer klären die Versicherten über die gesetzliche Verpflichtung zur Zuzahlung auf und ziehen diese ein. Der Vertragspartner und die einbezogenen Leistungserbringer erheben die Zuzahlungsbeträge bei Beginn oder während der Behandlung/des vollstationären Aufenthaltes der Versicherten und quittiert den entrichteten Zuzahlungsbetrag, sofern die Zuzahlung nicht durch Überweisung erfolgt.
- (2) Die Zuzahlung nach Absatz 1 ist nicht bzw. insoweit nicht zu erheben, wenn und soweit der Vertragspartner und/oder der einbezogene Leistungserbringer aufgrund eigener Unterlagen oder nach Mitteilung durch die TK feststellt, dass im laufenden Jahr eine Zuzahlungspflicht des jeweiligen Versicherten nicht mehr besteht. Das gleiche gilt für die gesetzlich festgelegten zeitlichen Höchstgrenzen der Zuzahlung nach § 39 Abs. 4 SGB V.
- (3) Die Zuzahlungsbeträge werden mit der jeweiligen Forderung des Krankenhauses auf Vergütung verrechnet, indem diese von der Rechnung in der vereinnahmten Höhe abgesetzt werden. Der Vertragspartner ist verpflichtet, die einzuziehenden Zuzahlungsbeträge im Rahmen der geltenden Vereinbarung zur Umsetzung der Kostenerstattung nach § 43b Abs. 3 Satz 9 SGBV zwischen der Deutschen Krankenhausgesellschaft und dem GKV-Spitzenverband vom Rechnungsbetrag abzusetzen. Der Vergütungsanspruch der vollstationären Krankenhausbehandlung verringert sich entsprechend. Dies gilt auch, wenn der Versicherte den Zuzahlungsbetrag nicht an den Vertragspartner entrichtet hat. Es gilt jedoch nicht für den Fall von §11 Abs.2.
- (4) Die für die Einziehung und Abrechnung der Zuzahlung entstehenden Verwaltungskosten sind Selbstkosten der Vertragsparteien. Die Verwaltungskosten von Krankenhäusern gemäß §§ 3 und 4 der Vereinbarung zur Umsetzung der Kostenerstattung nach §43b Abs. 3 Satz 8 SGB V bleiben hiervon unberührt.

§ 12 Kommunikation und Information

- (1) Der Vertragspartner und die einbezogenen Leistungserbringer informieren in ihrer jeweiligen Einrichtung und im Gespräch mit TK-versicherten Patienten, aber auch im Rahmen ihrer Internetauftritte, umfassend und frühzeitig über die Inhalte und Vorteile sowie die Modalitäten zur Teilnahme an dieser besonderen Versorgung. Außerdem sind den TK-versicherten Patienten, die zur Einschreibung erforderlichen Informationsmaterialien (Vertragsinformation und Teilnahmeerklärung) auszuhändigen.
- (2) Der Vertragspartner und die einbezogenen Leistungserbringer informieren die Versicherten – bei entsprechender medizinischer Indikation – über weitere besondere Versorgungsformen bzw. -verträge der TK nach § 140a SGB V. Die TK stellt hierzu Informationen zur Verfügung.
- (3) Sofern der Vertragspartner oder die einbezogenen Leistungserbringer erweiterte Vorsorgeleistungen aus anderen TK-Einzelverträgen anbieten, stellen sie sicher, dass die Versicherten hierüber informiert werden.

- (4) Die Vertragsparteien informieren sich unverzüglich wechselseitig, wenn sie Fehler oder Unregelmäßigkeiten bei der Erbringung der vertraglichen Leistung feststellen.
- (5) Der Vertragspartner und die einbezogenen Leistungserbringer verpflichten sich zur besonderen Rücksichtnahme auf das Versicherungsverhältnis zwischen den Versicherten und der TK, insbesondere dazu, im Rahmen von streitigen Auseinandersetzungen mit Versicherten die TK unverzüglich zu informieren und alle Handlungen zu unterlassen, die das Vertrauensverhältnis zwischen den Versicherten und der TK beeinträchtigen könnten.

IV. Abschnitt: Finanzierung

§ 13 Vergütung

- (1) Die Vergütung der in diesem Vertrag erbrachten Leistungen erfolgt durch die in der Anlage 5 definierten Entgelten der jeweiligen Module. Mit diesen Entgelten sind alle im Rahmen dieses Vertrages erbrachten Leistungen (Anlage A) der Vertragspartner und ggf. von diesen im Zusammenhang mit der Besonderen Versorgung veranlassten Leistungen Dritter abgegolten.
- (2) Ein Budget für die von der Vergütung erfassten Leistungen wird nicht vereinbart. Mehr- oder Mindererlöse können deshalb nicht entstehen und Ausgleichsbeträge nicht auftreten.
- (4) Der Vertragspartner und die einbezogenen Leistungserbringer sind nicht befugt, Leistungen, die aufgrund dieser Vereinbarung zu erbringen sind, dem Versicherten in Rechnung zu stellen. Von §11 abweichende Zuzahlungen sind nicht statthaft.
- (5) Sofern der Vertragspartner die vertraglich vereinbarten Leistungen nicht bzw. teilweise nicht erbringt, ist die TK in dem Umfang und für die Zeit, in dem die Leistung nicht erbracht wurde, von der Entrichtung der Vergütung befreit. Im Falle einer Überzahlung kann die TK die Rückzahlung des überzahlten Betrages fordern oder mit Folgezahlungen aufrechnen.
- (6) Soweit der Versicherte seine Teilnahme gem. § 5 Abs. 4 Satz 4 widerruft, besteht kein Anspruch auf eine Vergütung nach diesem Vertrag ab dem Zeitpunkt der Bekanntgabe des Widerrufs an die erbringende Einrichtung. Ein Vergütungsanspruch besteht insoweit ausschließlich im Rahmen der kollektivvertraglichen Regelungen. Weitergehende Vergütungsansprüche gegenüber dem Versicherten sind ausgeschlossen.
- (7) Für den Fall, dass Leistungen aus diesem Vertrag über Zuwendungen aus dem Innovationsfonds nach § 92a SGB V gefördert werden, entfällt insoweit ein Vergütungsanspruch gegenüber der TK.

§ 14 Abrechnung

- 1) Die Rechnungslegung und Dokumentation erfolgt unter zwingender Beachtung der §§ 120 Abs. 3, 295 Abs. 1b Satz 3 und 4, 301, und 303 SGB V. Für die Datenübermittlung sind nur Rechnungsarten und Entgeltschlüssel nach Maßgabe der gesetzlichen Bestimmungen in der jeweils gültigen Fassung zulässig, näheres dazu regelt Anlage 5. Bei Abrechnung ggf. weiterer Entgelte sind diese, soweit sie auf der Grundlage des Vertrages oder seiner Vergütungsvereinbarungen vereinbart und entstanden sind, gesondert auszuweisen. Bei der Rechnungsstellung der einzelnen Module sind neben der Vertragsnummer die vertrags-spezifischen Entgeltschlüssel, deren Zahlbeträge sowie bei stationärer Behandlung das Aufnahme- und Entlassungsdatum anzugeben.
- 2) Neben den in Anlage 5 vereinbarten Zuschlägen können keine weiteren Zuschläge abgerechnet werden, insbesondere keine Zuschläge für Ausbildung, Zu- und Abschläge für Ausgleichs- und Berichtigungen. Darüber hinaus können die sonstigen Entgelte gem. §§ 6 und 7 KHEntgG in der zu Beginn eines Behandlungsfalls geltenden Fassung abgerechnet werden.
- 3) Der Vertragspartner übersendet innerhalb von 45 Kalendertagen nach Abschluss eines Behandlungsmoduls im Rahmen einer stationären Behandlung die Rechnung. Erfolgt die Versorgung eines Behandlungsmoduls im Rahmen der ambulanten Versorgung, so ist eine Rechnungsstellung innerhalb von zwei Quartalen nach dem Ende des Behandlungsquartals sicherzustellen.
- 4) Die Fälligkeit der zu entrichtenden Vergütung richtet sich nach den Verträgen § 112 SGB V oder nach den Fristen der einzelnen Versorgungsverträge nach § 11 KHEntgG oder tritt nach Ablauf von 30 Kalendertagen nach Zugang der Rechnung ein, sofern nicht dieser Vertrag abweichende Regelungen vorsieht. Eine unbedingte Zahlungspflicht besteht weder nach diesem Vertrag, noch wird diese durch die Rechnungslegung oder durch eine Kostenübernahmeerklärung begründet. Die Bezahlung der Rechnung erfolgt für alle im Zusammenhang mit dem Behandlungsfall erbrachten Leistungen der Behandlungsmodule nach Anlage 5 mit schuldbefreiender Wirkung allein an den Vertragspartner. Als Tag der Zahlung gilt der Tag der Übergabe des Überweisungsauftrages an ein Geldinstitut, der Tag der Übersendung von Zahlungsmitteln an der Vertragspartner bzw. das Auslösen der Zahlung im Wege des elektronischen Datenaustauschs. Der Zeitpunkt der Fälligkeit verschiebt sich auf den nachfolgenden Werktag, falls der Tag der Fälligkeit auf einen Samstag, Sonntag oder gesetzlichen Feiertag fällt.
- 5) In Fällen der rechnerischen oder sachlichen (inhaltlichen) Beanstandung durch die TK, die in zeitlicher Hinsicht der gesetzlichen Verjährungsfrist von zwei Jahren unterliegt, tritt die Fälligkeit der Forderung in voller Höhe unter Vorbehalt ein. Nach Klärung der Beanstandung der strittigen Fälle werden der TK ggf. überzahlte Beträge innerhalb von 30 Tagen rückvergütet.
- 6) Der Vertragspartner kann die Abrechnung – soweit gesetzlich zulässig – auch durch einen Abrechnungsdienstleister durchführen lassen. Der Vertragspartner hat dabei sicherzustellen, dass die in § 301 SGB V genannten Voraussetzungen erfüllt werden. Über die Beauftragung eines Abrechnungsdienstleisters hat der Vertragspartner die TK vorab schriftlich zu informieren. Veränderungen bei der Beauftragung des Abrechnungsdienstleisters sind der TK unverzüglich schriftlich mitzuteilen. Die Kosten für die Beauftragung des Abrechnungsdienstleisters trägt der Vertragspartner.

- 7) Informiert der Vertragspartner die TK über die Beauftragung eines Abrechnungsdienstleisters, gilt dieser bis auf Widerruf als dazu bevollmächtigt, Vergütungsansprüche für den Vertragspartner aus diesem Vertrag gegenüber der TK geltend zu machen. Der Ausgleich des Rechnungsbetrages an den Abrechnungsdienstleister erfolgt insoweit mit rechtsbefreiender Wirkung gegenüber dem Vertragspartner.
- 8) Der Vertragspartner darf im Rahmen der Leistungen nach dieser Vereinbarung von den Versicherten keine Vorschüsse verlangen. Die Versicherten nehmen diese Leistungen als Sachleistung in Anspruch, Behandlungsverträge zwischen dem Vertragspartner und dem Versicherten können insoweit nur bezüglich Wahlleistungen geschlossen werden.
- 9) Die Abtretung von Forderungen aus und aufgrund dieses Vertrages ist ausgeschlossen.
- 10) Für den Fall, dass Leistungen aus diesem Vertrag über Zuwendungen aus dem Innovationsfonds nach § 92a SGB V gefördert werden, hat die Abrechnung eine Gesamtforderung, d.h. einen Betrag einschließlich der Vergütungsanteile, die über Zuwendungen aus dem Innovationsfonds vergütet werden, auszuweisen; ein Zahlungsanspruch für die geförderten Leistungen wird hieraus aus dieser Vereinbarung nicht begründet.

V. Abschnitt: Datenschutz, Kommunikation

§ 15 Datenschutz

- (1) Die Vertragsparteien und die einbezogenen Leistungserbringer sind verpflichtet, die Bestimmungen über den Schutz der Sozialdaten nach dem Sozialgesetzbuch (SGB) und zum Schutz personenbezogener Daten nach dem Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) sowie der EU-Datenschutzgrundverordnung (EU DSGVO) bzw. dem EKD-Datenschutzgesetz (DSG-EKD) einzuhalten, insbesondere personenbezogene Daten nur zur Erfüllung der sich aus dem Vertrag ergebenden Aufgaben zu erheben, verarbeiten und zu nutzen. Die Vertragsparteien und die einbezogenen Leistungserbringer unterliegen hinsichtlich der persönlichen Daten der Versicherten sowie deren Gesundheitsdaten der Schweigepflicht. Die Verpflichtung zur Einhaltung des Sozialgeheimnisses und des Vertraulichkeitsgebotes sowie der Schweigepflicht bleibt auch nach Ende des Vertragsverhältnisses bestehen.
- (2) Die Vertragsparteien und die einbezogenen Leistungserbringer sind für die Einhaltung der sie betreffenden datenschutzrechtlichen Regelungen verantwortlich und verpflichten sich, die Einhaltung dieser Anforderungen durch die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen sicherzustellen.
- (3) Ein behandelnder Leistungserbringer darf aus der gemeinsamen Dokumentation die die Versicherten (Patienten) betreffenden Behandlungsdaten und Befunde nur dann abrufen, wenn die Versicherten (Patienten) ihm gegenüber jeweils ihre Einwilligung erteilt haben, die Information für den konkret anstehenden Behandlungsfall genutzt werden soll und der Leistungserbringer zu dem Personenkreis gehört, der nach § 203 StGB zur Geheimhaltung verpflichtet ist. Im Rahmen der Information der Versicherten (Patienten) über die besondere Versorgung durch den Vertragspartner werden diese umfassend über die Reichweite der ihn betreffenden Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung unter Hinweis auf die Verwendung ihrer jeweiligen medizinischen Daten aufgeklärt.

- (4) Soweit der Vertragspartner auf Leistungserbringerseite eine andere Stelle mit der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der für die Abrechnung erforderlichen personenbezogenen Daten beauftragt, hat er sicherzustellen, dass die in §§ 295a Abs. 2 S. 2, 295a Abs. 1 S. 2 SGB V genannten Voraussetzungen erfüllt werden.
- (5) Bei Vertragsende oder Widerruf der Teilnahmeerklärung oder der Einwilligung in die gemeinsame Dokumentation medizinischer Daten durch einen Versicherten (Patienten) werden die betroffenen personenbezogenen Daten des Versicherten (Patienten) gelöscht bzw. die Zugriffsrechte Dritter gesperrt. Medizinische Dokumentationspflichten bleiben hiervon unberührt.
- (6) Die wissenschaftliche und statistische Auswertung dieses Vertrages zur besonderen Versorgung erfolgt ausschließlich mit pseudonymisierten Daten, die einen Rückschluss auf die betroffenen Versicherten (Patienten) nicht zulassen.
- (7) Sollte der Vertragspartner diesen Vertrag auch im Namen seiner Mitglieder/Partner abschließen oder einer dieser Mitglieder/Partner diesem Vertrag beitreten oder bedient sich der Vertragspartner eines Dritten, so stellt er sicher, dass diese die oben aufgeführten datenschutzrechtlichen Vorgaben gleichermaßen einhalten.

§ 16 Geheimhaltung

- (1) Die Vertragsparteien und die einbezogenen Leistungserbringer sind verpflichtet, die im Rahmen dieser Vertragsbeziehung zugänglich gemachten Informationen sowie Kenntnisse und Daten, die bei der Zusammenarbeit bzw. der Erfüllung der Vertragspflichten über Angelegenheiten – etwa technischer, kommerzieller oder organisatorischer Art – der TK erlangt werden, vertraulich zu behandeln. Während der Dauer sowie nach Beendigung des Vertragsverhältnisses die erlangten Informationen ohne die vorherige schriftliche Einwilligung der TK nicht zu anderen Zwecken zu nutzen oder Dritten zugänglich oder bekannt zu machen. Eine Nutzung der Informationen ist allein auf den Gebrauch für die Durchführung dieser Vereinbarung beschränkt. Der Vertragspartner und die einbezogenen Leistungserbringer betrauen nur solche Personen mit der Erbringung von Vertragsleistungen, die sich in gleicher Weise schriftlich verpflichten bzw. bereits schriftlich zur Geheimhaltung verpflichtet sind.
- (2) Diese Verpflichtung bleibt auch nach Beendigung dieses Vertragsverhältnisses für zehn weitere Jahre bestehen. Die Vertragsparteien und die einbezogenen Leistungserbringer stellen sicher, dass die Verpflichtung ihrer Mitarbeiter oder sonstiger Personen, die mit der Erbringung der Leistung betraut werden, auch bestehen bleibt, wenn das Vertragsverhältnis zwischen ihnen und diesen Personen endet. Die Frist kann bei Bedarf von den Parteien schriftlich verkürzt werden.
- (3) Der Vertragspartner und die einbezogenen Leistungserbringer sind ebenfalls verpflichtet, diese Vereinbarung sowie alle damit im Zusammenhang überlassenen Unterlagen und übermittelten Informationen vertraulich zu behandeln und nicht ohne schriftliche Einwilligung der TK an Dritte weiterzugeben.
- (4) Die vorstehenden Geheimhaltungs- und Vertraulichkeitsverpflichtungen entfallen, wenn und soweit die Kenntnisse, Informationen oder Daten allgemein bekannt sind bzw. ohne Zutun des Vertragspartners oder des einbezogenen Leistungserbringers und ohne Verstoß gegen diese Vereinbarung allgemein bekannt werden oder dem Vertragspartner bzw. dem

einbezogenen Leistungserbringer zum Zeitpunkt der Übermittlung bereits bekannt waren. Gleiches gilt für den Fall der Entbindung von der Geheimhaltungs- und Vertraulichkeitspflicht durch die TK.

- (5) Die Geheimhaltungs- und Vertraulichkeitsverpflichtungen bestehen nur, soweit nicht gesetzliche Bestimmungen oder gerichtliche Anordnungen zur Offenbarung verpflichten. Die TK ist befugt, den Vertrag inkl. Anlagen dem Bundesversicherungsamt vorzulegen.

§ 17 Compliance und Antikorruption

- (1) Der Vertragspartner ist verpflichtet, zusätzlich zu den bereits im Vertrag aufgeführten Bestimmungen die jeweils für ihn maßgeblichen und im Zusammenhang mit dem Vertragsverhältnis stehenden gesetzlichen Regelungen einzuhalten. Dies betrifft insbesondere Anti-Korruptions- und Geldwäschegesetze, kartell-, wettbewerbsrechtliche und strafrechtliche Vorschriften (insbesondere Betrug, Untreue und Insolvenzstraftaten) sowie arbeits- und sozialrechtliche Vorschriften.
- (2) Bei einem Verstoß gegen vorstehenden Absatz kann dieser Vertrag nach den gesetzlichen Bestimmungen ohne Einhaltung einer Kündigungsfrist außerordentlich gekündigt werden.

Die TK ist insbesondere zur außerordentlichen Kündigung berechtigt,

- a. wenn sich der AN im Zuge der Begründung oder Durchführung des Schuldverhältnisses an unzulässigen Wettbewerbsbeschränkungen im Sinne des Strafgesetzbuches (StGB) oder des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) beteiligt hat. Dies umfasst insbesondere Vereinbarungen mit Dritten über die Abgabe oder Nichtabgabe von Angeboten, über zu fordernde Preise, über die Entrichtung einer Ausfallentschädigung (Gewinnbeteiligung oder sonstige Angaben) sowie über die Festlegung der Empfehlung von Preisen oder
- b. wenn der AN nachweislich eine seine Zuverlässigkeit in Frage stellende schwere Verfehlung begangen hat, die nach den maßgeblichen vergaberechtlichen Bestimmungen seinen Ausschluss vom Wettbewerb rechtfertigt. Eine schwere Verfehlung ist insbesondere die Gewährung von Vorteilen im Sinne der §§ 333, 334 StGB.

§ 18 Öffentlichkeitsarbeit

- (1) Um mit einer einheitlichen Sprachregelung an die Öffentlichkeit gehen zu können, haben der Vertragspartner und die einbezogenen Leistungserbringer sämtliche Veröffentlichungen, welche im Zusammenhang mit dieser Vereinbarung stehen, im Vorwege mit der TK abzustimmen.
- (2) Gewerbliche Schutzrechte, insbesondere Urheberrechte und Markenrechte der TK dürfen seitens des Vertragspartners und der einbezogenen Leistungserbringer nur mit ausdrücklicher Zustimmung der TK genutzt werden.
- (3) Soweit die TK dem Vertragspartner oder dem einbezogenen Leistungserbringer im Rahmen dieser Vereinbarung durch gewerbliche Schutzrechte, insbesondere durch Urheberrechte,

Markenrechte, geschützte Materialien und Inhalte zur Verfügung stellt, dürfen diese nur im Rahmen der erteilten Zustimmung und allein zur Erfüllung des Vertragszwecks verwendet werden. Eine sonstige Nutzung oder Weitergabe an Dritte ist nur mit vorheriger schriftlicher Zustimmung der TK zulässig.

VI. Abschnitt: Sonstige Bestimmungen

§ 19 Wirtschaftlichkeitsüberprüfung

- (1) Die Vertragsparteien vereinbaren nach § 140 a Abs. 2 Satz 4 die Durchführung einer Wirtschaftlichkeitsbetrachtung sowie eine Auswertung der im Vertrag erzielten Ergebnisse.
- (2) Die Regelung über die ggf. notwendige Mitwirkung der Vertragsparteien und/oder der einbezogenen Leistungserbringer werden in einer separaten Vereinbarung festgehalten.

§ 20 Inkrafttreten und Kündigung

- (2) Dieser Vertrag tritt zum mit Unterzeichnung in Kraft. Abweichend von Satz 1 tritt dieser Vertrag bei einer Beantragung von Fördermitteln aus dem Innovationsfonds nach § 92a SGB V aufschiebend bedingt nur im Falle einer Vollförderung der beantragten Mittel in Kraft. Er kann von der TK oder dem Vertragspartner mit einer Frist von sechs Wochen zum Quartalsende gekündigt werden. Die Kündigung einer einzelnen ggf. dem Vertrag beigetretenen Krankenkasse berührt das Vertragsverhältnis der übrigen Vertragsparteien nicht. Die Beendigung der Hauptleistungspflichten der Vertragsparteien infolge einer Kündigung dieses Vertrages hat auch die Beendigung der Verpflichtung der einbezogenen Leistungserbringer nach Maßgabe des § 4 Abs. 1 zur Folge.
- (3) Eine außerordentliche Kündigung dieses Vertrages oder von Einbeziehungsvereinbarungen gemäß § 4 ist ohne die Einhaltung einer Kündigungsfrist nur aus wichtigem Grund möglich. Ein wichtiger Grund, der zur Kündigung berechtigt, liegt insbesondere vor,
 - a. wenn die Voraussetzungen dieser besonderen Versorgung aus Gründen der Rechtsentwicklung, wesentlicher medizinisch-wissenschaftlicher oder tatsächlicher Gründe entfallen,
 - b. wenn die Leistungen, die Gegenstand dieser Versorgung sind, nicht erbracht oder in erheblichem Umfang mangelhaft, unwirtschaftlich oder unvollständig erbracht werden,
 - c. bei Doppelabrechnungen,
 - d. ein Wirtschaftlichkeitsnachweis gemäß § 140a Abs.2 S.4 SGB V nicht erbracht werden kann,
 - e. wenn der Vertragspartner oder einbezogene Leistungserbringer im Falle einer von ihnen zu vertretenden Negativdiskussion über die Qualität der vereinbarten Leistung

oder ihres Abrechnungsverhaltens die TK nicht spätestens innerhalb von 24 Stunden nach Bekanntwerden informiert, zu den Vorwürfen Stellung nimmt und auch geeignete Maßnahmen zur Information der Versicherten vorschlägt.

- f. wenn gesetzliche Änderungen, eine gerichtliche oder behördliche Verfügung einer Vertragspartei die Durchführung der vertragsgegenständlichen Leistung nicht länger erlauben. Dies gilt insbesondere, sofern das Bundesversicherungsamt im Hinblick auf diesen Vertrag Anordnungen gemäß § 71 Abs. 6 SGB V trifft. Die durch eine behördliche Maßnahme oder eine gerichtliche Entscheidung betroffene Partei ist nicht verpflichtet, vor der Kündigung die Rechtskraft der Maßnahme oder Rechtsprechung abzuwarten oder dagegen Rechtsbehelfe einzulegen. Die Vertragspartner verzichten in diesem Fall auf die Geltendmachung von Schadensersatzansprüchen wegen etwaiger durch eine solche Kündigung eintretender Schäden, es sei denn, die Untersagung beruht auf einem pflichtwidrigen Verhalten des Kündigenden.
- g. wenn der Vertrag über Zuwendungen aus dem Innovationsfonds nach § 92a SGB V gefördert wird und die Fördermittel verbraucht sind.

(4) Die Kündigung hat in Schriftform zu erfolgen.

(5) Ab dem Zeitpunkt, zu dem die Kündigung wirksam wird, können keine Leistungen mehr auf der Grundlage dieser Vereinbarung erbracht werden; Vergütungsansprüche sind insoweit ausgeschlossen.

§ 21 Schlussbestimmungen

- (1) Nebenabreden, Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrags einschließlich der Anlagen bedürfen zu Ihrer Wirksamkeit der Schriftform.
- (2) Die Anlagen zu diesem Vertrag sind ausdrücklicher und verbindlicher Teil des Vertrages.
- (3) Sollten einzelne oder mehrere Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam sein oder werden, so wird die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen hierdurch nicht berührt. An die Stelle der unwirksamen Bestimmungen tritt eine zu vereinbarende Ersatzregelung, die dem mit der unwirksamen Bestimmung angestrebten Zweck möglichst nahe kommt. Dies gilt sinngemäß für Vertragslücken.
- (4) Die Benennung der TK als Referenzkunde ist den Vertragspartnern und den einbezogenen Leistungserbringer nur nach vorheriger schriftlicher Erlaubnis gestattet.

14. APR. 2021

Ort, Datum

Charité – Universitätsmed-
izin Berlin

Anne Großkopff
(Kaufm. Direktorin Fakultät)
UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN
Anne Großkopff
Kaufmännische Direktorin der Fakultät
Charitéplatz 1 | D-10117 Berlin

Charité – Universitätsmedizin Berlin

Dr. Melisa Gülhan Inci

Projektleiterin

Hamburg 14.4.21
Ort, Datum

Techniker Krankenkasse
(Klaus Rupp, Fachbereichsleitung
Versorgungsmanagement)

Techniker Krankenkasse
(Hans Matz, Teamleitung Versorgungsma-
nagement - Einzelverträge)

Essen, 31.08.2021

Ort, Datum

KEM | Evang. Kliniken
Essen-Mitte gGmbH
Hans-Dieter Weigardt
Geschäftsführer

KEM | Evang. Kliniken Essen-
Mitte gGmbH
Dr. med. Philipp Harter
Klinikdirektor für Gynäkologie & Gynäkologi-
sche Onkologie

Essen, 31.08.2021

Ort, Datum

KEM | Evang. Kliniken
Essen-Mitte gGmbH
Jörg Ahrem
Prokurist

Interviewleitfaden Patientinnen KG2

KORE

Version 1.1

(Anm.: Die fettgedruckten Fragen sind Kernfragen, die anderen Fragen zum evtl. Nachfragen)

Ich freue mich sehr, dass Sie sich zu einem Interview im Rahmen dieser Studie bereit erklärt haben. Haben Sie noch Fragen, bevor wir beginnen?

Einstiegsfrage: Aktuelles Krankheitserleben

- **Wie geht es Ihnen aktuell [z.B. seit der Operation, seit der Entlassung]?**
 - Was hat Ihnen die Situation erleichtert?
 - Was war/ist schwierig?

Subjektives Erleben der Vorbereitung auf die OP und OP-Tag selber

- **Wie haben Sie den aktuellen Krankenhausaufenthalt erlebt [nur nach Entlassung fragen]?**
- **Bitte berichten Sie mir, wie die Vorbereitung auf die OP war.**
 - Wie sah die Vorbereitung von Seiten der Klinik aus?
 - Was hat Ihnen dabei gefallen, was nicht?
 - Haben Sie sich selber darüber hinaus noch in irgendeiner Weise vorbereitet?
Wenn ja, wie?
 - Was hätten Sie sich zur Vorbereitung noch gewünscht?
- **Woran erinnern Sie sich, wenn Sie an den Tag der Operation denken?**
 - Welche Erwartungen hatten Sie?
 - Wie haben Sie die Ärzte und Pflegenden erlebt?

Biografische Aspekte, subjektives Krankheitserleben und subjektive Auswirkungen auf das Leben und Lebensqualität

- **Wenn Sie einmal zurückdenken an die Zeit seitdem die Diagnose gestellt wurde - wie ging es Ihnen da?**
 - Wie ging es Ihnen körperlich?
 - Wie ging es Ihnen seelisch?
- **Wie sind Sie mit der Erkrankung umgegangen?**
 - Was hat Sie dabei unterstützt?

Subjektives Erleben der bisherigen Therapie

- **Sie haben ja schon ein wenig darüber gesprochen, wie Sie Ihre medizinische Behandlung erlebt haben. Gibt es noch etwas, das Sie gut fanden?**

Was fanden Sie nicht gut?

- **Wie haben Sie den Kontakt mit dem medizinischen Personal erlebt?**
- **Mögliche Aspekte: Erleben zum künstlichen Darmausgang**

Erwartungen an die Therapie des Ovarialkarzinoms

- **Welche Erwartungen und Wünsche hatten Sie an die Behandlung im Allgemeinen?**
 - Hatten Sie auch Befürchtungen in Bezug auf die Behandlung? Wenn ja, was hat Sie da beunruhigt?

Abschluss

- Gibt es noch etwas, das Ihnen wichtig erscheint und was wir bisher nicht angesprochen haben?

Interviewleitfaden – Professionelle in Phase 3

KORE

Version 1.2

(Anm.: Die fettgedruckten Fragen sind Kernfragen, die anderen Fragen zum evtl. Nachfragen)

Subjektives Erleben und Auswirkungen des perioperativen Therapieangebots

- **Die Behandlung von Patientinnen mit Ovarial-CA wurde ja nun mit dem innovativen perioperativen Therapieangebot erweitert. Wie finden und erleben Sie das?**
 - Wie zufrieden sind Sie mit der Umsetzung?
 - Was funktioniert Ihrer Meinung nach gut?
 - Welche Probleme gibt es?
 - *mögliche Aspekte: Handlungssicherheit durch Versorgungspfade, Mehrbelastung*
- **Wie erleben Sie die Versorgung der Patientinnen seitdem?**
 - *mögliche Aspekte: Beziehung zu Patientinnen, Edukation und Empowerment der Patientinnen, Resilienz, Distress*
- **Wie erleben Sie die Teamarbeit im Rahmen des neuen Angebots?**
 - Wie erleben Sie die Zusammenarbeit mit den anderen Berufsgruppen?
 - *Mögliche Aspekte: Akademisierung der Pflegeberufe, Kompetenzzuwachs insbesondere der Pflegekräfte, interprofessionellen Kommunikation bei zunehmender Interaktionsdichte, Interprofessionalität, bei KORE Nurses: Teamakzeptanz, Integration ins Team*
- **Erleben sie Auswirkungen auf Ihre Arbeitszufriedenheit? Wenn ja, welche?**
- **Was könnte in der Umsetzung des neuen Therapieangebots noch verbessert werden?**
 - Was würden Sie sich noch wünschen?

Erwartungen und Wünsche an die Behandlung allgemein und das neue perioperative Therapieangebot

- **Wenn Sie noch einmal zurückdenken: Was für Erwartungen und Wünsche hatten Sie an das perioperative Therapieangebot?**
- **Haben Sie noch weitere Erwartungen und Wünsche für eine gute Behandlung?**

- **Haben Sie in Ihrer Arbeit auch Kontakt mit den Angehörigen der Patientinnen?**
 - Was scheint wichtig für die Angehörigen?

Haben Sie auch Erwartungen oder Wünsche für die Angehörigen?

Bisherige Berufserfahrungswerte

- **Bitte erzählen Sie mir noch etwas mehr über Ihre Arbeit als [jeweiligen Beruf nennen] mit Patientinnen mit Ovarialkarzinom.**
 - Was ist für Sie wichtig bei der Versorgung der Patientinnen?
 - Was funktioniert gut?
 - Was ist schwierig in dieser Arbeit?
 - Wie werden die Entscheidungen zur Behandlung einer Patientin getroffen?
 - Es ist sicherlich ganz unterschiedlich, wieviel die Patientinnen über ihre Erkrankung und die Behandlung wissen. Was beeinflusst Ihrer Meinung nach den Wissensstand einer Patientin?
 - Wie informieren Sie die Patientinnen selbst?
 - Wenn Sie an den OP Tag selber denken: Wie erleben Sie den? Geben Sie mir gern ein Beispiel dafür.
 - *Mögliche Aspekte: Edukation, Empowerment, Entscheidungsfindung*
 -

Subjektives Erleben in der Versorgung der Patientinnen, Arbeitszufriedenheit

- **Wie geht es Ihnen persönlich bei der Arbeit mit diesen Patientinnen?**
 - Was ist für Sie schwierig oder herausfordernd?
 - Was erleichtert Ihnen Ihre Arbeit?
 - Was macht Sie zufrieden?
 - *Mögliche Aspekte: Arbeitszufriedenheit, Teamzusammenarbeit, Beziehung zu Patientinnen*

Subjektives Erleben der professionellen Zusammenarbeit

- **Wenn Sie an die Zusammenarbeit mit Ihren Kolleginnen und Kollegen bei der Versorgung der Patientinnen denken – wie geht es Ihnen da mit Ihrer Arbeit?**
 - Wie erleben Sie Ihre Arbeit im Team?
 - Wie nehmen Sie die Zusammenarbeit mit den anderen Berufsgruppen wahr?
 - *Mögliche Aspekte: Akademisierung der Pflegeberufe, Kompetenzzuwachs insbesondere der Pflegekräfte, interprofessionellen Kommunikation bei zunehmender Interaktionsdichte, Interprofessionalität*
Bei KORE Nurses: Teamakzeptanz, Integration ins Team

Abschluss

- **Gibt es noch etwas, das Ihnen wichtig erscheint, über das wir noch nicht gesprochen haben?**

Alter

Beruf:

Interviewleitfaden Professionelle Phase 1

KORE

Version 1

(Anm.: Die fettgedruckten Fragen sind Kernfragen, die anderen Fragen zum evtl. Nachfragen)

Bisherige Berufserfahrungswerte

- **Bitte erzählen Sie mir über Ihre Arbeit als [jeweiligen Beruf nennen] mit Patientinnen mit Ovarialkarzinom.**
 - Was ist für Sie wichtig bei der Versorgung der Patientinnen?
 - Was funktioniert gut?
 - Was ist schwierig in dieser Arbeit?
 - Wenn Sie an den OP Tag selber denken. Wie erleben Sie den? Geben Sie mir gern ein Beispiel dafür.

Subjektives Erleben in der Versorgung der Patientinnen, Arbeitszufriedenheit

- **Wie geht es Ihnen persönlich bei der Arbeit mit diesen Patientinnen?**
 - Was ist für Sie schwierig oder herausfordernd?
 - Was erleichtert Ihnen Ihre Arbeit?
 - Was macht Sie zufrieden?

Subjektives Erleben der professionellen Zusammenarbeit

- **Wenn Sie an die Zusammenarbeit mit Ihren Kolleginnen und Kollegen bei der Versorgung der Patientinnen denken – wie geht es Ihnen da mit Ihrer Arbeit?**
 - Wie erleben Sie Ihre Arbeit im Team?
 - Wie nehmen Sie die Zusammenarbeit mit den anderen Berufsgruppen wahr?
 - *Mögliche Aspekte: Akademisierung der Pflegeberufe*

Erwartungen, Wünsche, Verbesserungen

- **Was für Erwartungen und Wünsche haben Sie an eine gute Behandlung?**
- **Wie könnte die Behandlung verbessert werden?**
 - Was könnte an der Operation, inkl. Vorbereitung darauf und Versorgung danach, verbessert werden?
 - Was würde Sie zufriedener mit Ihrer Arbeit machen?

Abschluss

- **Gibt es noch etwas, das Ihnen wichtig erscheint, über das wir noch nicht gesprochen haben?**

Interviewleitfaden Patientinnen IG

KORE

Version 1.2

(Anm.: Die fettgedruckten Fragen sind Kernfragen, die anderen Fragen zum evtl. Nachfragen)

Ich freue mich sehr, dass Sie sich zu einem Interview im Rahmen dieser Studie bereit erklärt haben. Haben Sie noch Fragen, bevor wir beginnen?

Einstiegsfrage: Aktuelles Krankheitserleben.

- **Wie geht es Ihnen aktuell [z.B. seit der Operation, seit der Entlassung]?**
 - Was hat Ihnen die Situation erleichtert?
 - Was war/ist schwierig?
- *Mögliche Aspekte: Resilienz, Ressourcen, Distress*

Perioperatives Therapieangebot

- **Sie nehmen ja an der Studie KORE teil, die ein besonderes Programm zur Vorbereitung der OP, der OP selber und danach umfasst. Wie erleben Sie Ihre Behandlung mit diesem Programm bisher?**
 - Wie war die Vorbereitung auf die OP?
 - Woran erinnern Sie sich vom OP Tag selber?
 - Wie haben Sie das Programm seit der OP erlebt?
 - Wie haben Sie die Arbeit der KORE- Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter erlebt?
 - Was gefällt Ihnen besonders an diesem Programm?
 - Gibt es etwas, das Ihnen nicht gefällt?
 - Wie wurden Entscheidungen zu Ihrer Behandlung getroffen?
 - Wie gut fühlten Sie sich informiert?
- *Mögliche Aspekte: Zufriedenheit, Edukation, Aufklärungsstand*

Erwartungen an das perioperative Therapieprogramm

- **Was für Erwartungen und Wünsche hatten Sie an das Therapieprogramm als Sie sich zur Teilnahme an dieser Studie entschieden haben ?**
 - Wie könnte das Angebot aus Ihrer Sicht noch verbessert werden?

Biografische Aspekte, subjektives Krankheitserleben und subjektive Auswirkungen auf das Leben und Lebensqualität

- **Wenn Sie einmal zurückdenken an die Zeit seitdem die Diagnose gestellt wurde - wie ging es Ihnen da?**
 - Wie ging es Ihnen körperlich?
 - Wie ging es Ihnen seelisch?
 - *Distress, Resilienz*
- **Wie sind Sie mit der Erkrankung umgegangen?**
 - Was hat Sie dabei unterstützt?
 - Wie sind Ihre Angehörigen mit der Erkrankung umgegangen?
 - Was schien ihnen zu helfen?
 - *Mögliche Aspekte: Resilienz*

Subjektives Erleben der bisherigen Therapie

- **Sie haben ja schon ein wenig darüber gesprochen, wie Sie Ihre medizinische Behandlung erlebt haben. Gibt es noch etwas, das Sie gut fanden?**
 - Was fanden Sie nicht gut?
 - Wie haben Sie den Kontakt mit dem medizinischen Personal erlebt?
 - Was fanden Ihre Angehörigen/ Ihr Mann/ Ihr Sohn ...wichtig im Rahmen der Behandlung?
 - Wie haben sich Ihre Angehörigen über Ihre Behandlung geäußert? / Wie fanden Ihre Angehörigen....?
 - *Mögliche Aspekte: Erleben zum künstlichen Darmausgang, Zufriedenheit, Distress, Aufklärung*

Erwartungen an die Therapie des Ovarialkarzinoms

- **Ich kann mir vorstellen, dass für Sie zunächst am wichtigsten war, dass die Operation gut verläuft. Welche Erwartungen und Wünsche hatten Sie denn noch an die Behandlung, ganz im Allgemeinen?**
 - Hatten Sie auch Befürchtungen in Bezug auf die Behandlung? Wenn ja, was hat Sie da beunruhigt?
 - *Mögliche Aspekte: Resilienz, Distress*

Abschluss

- Gibt es noch etwas, das Ihnen wichtig erscheint und was wir bisher nicht angesprochen haben?

Interveiwleitfaden – Angehörige IG

KORE

Version 1.1

(Anm.: Die fettgedruckten Fragen sind Kernfragen, die anderen Fragen zum evtl. Nachfragen)

Ich freue mich sehr, dass Sie sich zu einem Interview im Rahmen dieser Studie bereit erklärt haben. Haben Sie noch Fragen, bevor wir beginnen?

Umgang mit der Erkrankung, Beziehung und Auswirkungen auf Leben und Lebensqualität

- **Wie geht es Ihnen seitdem [Ihre Partnerin] die Krebsdiagnose erhalten hat?**
 - Was hat Ihnen beim Umgang mit der Erkrankung geholfen?
 - Was war besonders schwierig für Sie?
 - Welche Hilfen oder Unterstützung hätten Sie sich gewünscht?

- *Mögliche Aspekte: Resilienz, Ressourcen, Distress*
- **Wie erleben Sie [Ihre Partnerin] seitdem ihr die Diagnose gestellt wurde?**
 - Was schien ihr zu helfen? Was vielleicht weniger?

- *Mögliche Aspekte: Resilienz, Distress*
- **Welche Auswirkungen hatte die Diagnose auf Ihr Miteinander?**
 - Was ist Ihnen dabei wichtig?
 - Konnten Sie Ihre [Partnerin] unterstützen? Wenn ja, wie?

- *Mögliche Aspekte: Resilienz, Distress in Beziehungen*

Subjektives Erleben der Behandlung allgemein und des perioperativen Therapieprogrammes

- **Wie erleben Sie die Behandlung Ihrer Partnerin bisher?**
- **Ihre (Partnerin) bekommt ja das neue Therapieprogramm hier in der Klinik. Wie erleben Sie das?**
 - Wie fanden Sie die Vorbereitung auf die Operation durch die Klinik/ das medizinische Personal?
 - Wie erlebten Sie den Tag der Operation?
 - Wie war die Zeit nach der Operation für Sie?
 - Wie haben Sie die Arbeit der KORE-Nurse erlebt?
 - Waren Sie an der Behandlung beteiligt? Waren Sie damit zufrieden? Wenn nein, was hätten Sie sich gewünscht?

- Wie werden Entscheidungen zur Behandlung [Ihrer Partnerin] getroffen?
- Wie gut fühlen Sie sich informiert?
- *Mögliche Aspekte: Zufriedenheit, Edukation, Partizipation*

Erwartungen und Wünsche an das neue Therapieangebot und die Behandlung allgemein

- **Welche Erwartungen und Wünsche hatten Sie, als sie von dem neuen Therapieangebot erfahren haben?**
 - Haben Sie noch Wünsche, was die Umsetzung des neuen Therapieangebots angeht?
 - **Ich kann mir vorstellen, dass es für Sie zunächst am wichtigsten war, dass die Operation gut verläuft. Haben Sie noch weitere Erwartungen und Wünsche an die Behandlung, ganz im Allgemeinen?**
 - Was wünschen Sie sich von den Ärzten, Pflegenden und Therapeuten?
 - Was wünschen Sie sich für Ihre [Partnerin]?
- Gibt es etwas, das Sie sich für sich selbst wünschen, als Angehörige/r?- *Mögliche Aspekte: Distress, Zufriedenheit*

Abschluss

- **Gibt es noch etwas, das Ihnen wichtig erscheint, über das wir noch nicht gesprochen haben?**

Interviewleitfaden – Professionelle in Phase 2

KORE

Version 1.1

(Anm.: Die fettgedruckten Fragen sind Kernfragen, die anderen Fragen zum evtl. Nachfragen)

Subjektive Meinung zum perioperativen Therapieangebot

- **Die Behandlung von Patientinnen mit Ovarial-CA wird ja bald mit dem innovativen perioperativen Therapieangebot ergänzt. Wie finden Sie das bisher?**
 - Was finden Sie gut? Was nicht?
 - Was könnte schwierig werden bei der Umsetzung? Haben Sie Ideen, wie diesen Problemen begegnet werden könnte?
 - *mögliche Aspekte: Edukation und Empowerment der Patientinnen, Resilienz, Distress, Handlungssicherheit durch Versorgungspfade, Mehrbelastung*

Erwartungen und Wünsche an Behandlung allgemein und das neue perioperative Therapieangebot

- **Was für Erwartungen und Wünsche haben bzw. hatten Sie an das perioperative Therapieangebot?**
- **Haben Sie noch weitere Erwartungen und Wünsche für eine gute Behandlung?**

Bisherige Berufserfahrungswerte

- **Bitte erzählen Sie mir noch etwas mehr über Ihre Arbeit als [jeweiligen Beruf nennen] mit Patientinnen mit Ovarialkarzinom.**
 - Was ist für Sie wichtig bei der Versorgung der Patientinnen?
 - Was funktioniert gut?
 - Was ist schwierig in dieser Arbeit?
 - Wie werden die Entscheidungen zur Behandlung einer Patientin getroffen?
 - Es ist sicherlich ganz unterschiedlich, wieviel die Patientinnen über ihre Erkrankung und die Behandlung wissen. Was beeinflusst Ihrer Meinung nach den Wissensstand einer Patientin?
 - Wie informieren Sie die Patientinnen selbst?
 - Wenn Sie an den OP Tag selber denken. Wie erleben Sie den? Geben Sie mir gern ein Beispiel dafür.
 - *Mögliche Aspekte: Edukation, Empowerment, Entscheidungsfindung*

Subjektives Erleben in der Versorgung der Patientinnen, Arbeitszufriedenheit

- **Wie geht es Ihnen persönlich bei der Arbeit mit diesen Patientinnen?**

- Was ist für Sie schwierig oder herausfordernd?
- Was erleichtert Ihnen Ihre Arbeit?
- Was macht Sie zufrieden?
- *Mögliche Aspekte: Arbeitszufriedenheit, Teamzusammenarbeit, Beziehung zu Patientinnen*

Subjektives Erleben der professionellen Zusammenarbeit

Wenn Sie an die Zusammenarbeit mit Ihren Kolleginnen und Kollegen bei der Versorgung der Patientinnen denken – wie geht es Ihnen da mit Ihrer Arbeit?

- Wie erleben Sie Ihre Arbeit im Team?
- Wie nehmen Sie die Zusammenarbeit mit den anderen Berufsgruppen wahr?
- *Mögliche Aspekte: Akademisierung der Pflegeberufe, Kompetenzzuwachs insbesondere der Pflegekräfte, interprofessionellen Kommunikation bei zunehmender Interaktionsdichte, Interprofessionalität*
Bei KORE Nurses: Teamakzeptanz, Integration ins Team

Abschluss

- **Gibt es noch etwas, das Ihnen wichtig erscheint, über das wir noch nicht gesprochen haben?**

Leitfaden – Angehörige KG2

KORE

Version 1

(Anm.: Die fettgedruckten Fragen sind Kernfragen, die anderen Fragen zum evtl. Nachfragen)

Ich freue mich sehr, dass Sie sich zu einem Interview im Rahmen dieser Studie bereit erklärt haben. Haben Sie noch Fragen, bevor wir beginnen?

Umgang mit der Erkrankung, Beziehung und Auswirkungen auf Leben und Lebensqualität

- **„Die Krebsdiagnose ihrer Partnerin war sicher auch für Sie nicht leicht: Was beschäftigt sie denn seitdem am meisten?“**
 - Was hat Ihnen beim Umgang mit der Erkrankung geholfen?
 - Was war besonders schwierig für Sie?
 - Welche Hilfen oder Unterstützung hätten Sie sich gewünscht?
- **Wie erleben Sie [Ihre Partnerin] seitdem ihr die Diagnose gestellt wurde?**
 - Was schien ihr zu helfen? Was vielleicht weniger?
- **Welche Auswirkungen hatte die Diagnose auf Ihr Miteinander?**
 - Was ist Ihnen dabei wichtig?
 - Konnten Sie Ihre [Partnerin] unterstützen? Wenn ja, wie?

Subjektives Erleben der Therapie

- **Wie erleben Sie die Therapie Ihrer [Partnerin]?**
 - Wie erleben sie das medizinische Personal?
 - Z. B. bei der Vorbereitung auf die OP
 - Was gefällt ihnen?
 - Was nicht?
 - Wie war der Tag der Operation?
 - Wie war die Zeit nach der Operation für Sie?
 - Waren Sie an der Behandlung beteiligt? Waren Sie damit zufrieden? Wenn nein, was hätten Sie sich gewünscht?

Erwartungen und Wünsche

- **Welche Erwartungen und Wünsche hatten Sie in Bezug auf die Behandlung der Krebserkrankung?**
 - Was wünschen Sie sich von den Ärzten, Pflegenden und Therapeuten?
 - Was wünschen Sie sich für Ihre [Partnerin]?
 - Gibt es etwas, das Sie sich für sich selbst wünschen, als Angehörige/r?

Abschluss

- **Gibt es noch etwas, das Ihnen wichtig erscheint, über das wir noch nicht gesprochen haben?**