

Evaluationsbericht (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:	Prof. Dr. Stephanie Roll Prof. Dr. Thomas Reinhold Weronika Grabowska; MPH Benjamin Kaß; MSc Dr. Eva Jansen Dr. Sonja Kummer
Förderzeitraum:	1. Juli 2020 - 30. September 2024
Ansprechpartner:	Prof. Dr. Stephanie Roll (stephanie.roll@charite.de)

Das dieser Veröffentlichung zugrundeliegende Projekt KORE INNOVATION wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01NVF18021 gefördert. Die Darstellungen im Evaluationsbericht sind das Ergebnis der unabhängigen Evaluation zur neuen Versorgungsform.

Zusammenfassung

Hintergrund: In Deutschland erkranken jährlich etwa 8.900 Frauen an einem Ovarialkarzinom, dessen Behandlung meist eine komplexe Operation erfordert. Schwere postoperative Komplikationen ($\geq$ Clavien-Dindo Grad III) treten bei etwa 30 % der Patientinnen auf und sind mit längerer Hospitalisierung, höheren Kosten und verzögerter adjuvanter Therapie verbunden. Ein neuer Ansatz zur Verbesserung der Versorgung ist die multimodale KORE-Intervention PEER, bestehend aus Prähabilitation, ERAS®, Patientinnen-Empowerment und postoperativer Rekonditionierung. Ziel der Studie war die Evaluation dieser Intervention im Vergleich zur Routineversorgung bei Patientinnen mit primärem Ovarialkarzinom oder erstem platin-sensitiven Rezidiv und geplanter Debulking-Operation. Primärer Endpunkt war das Auftreten schwerer postoperativer Komplikationen innerhalb von 30 Tagen.

Methodik: Es handelte sich um eine prospektive, multizentrische, kontrollierte Interventionsstudie mit drei Phasen: Baselinephase zur Analyse der Routineversorgung, Vorbereitungsphase zur Implementierung der Intervention und Interventionsphase mit Anwendung des KORE-Versorgungspfads. Verglichen wurden eine Interventionsgruppe mit einer historischen (KG1) und einer prospektiven Kontrollgruppe (KG2); zusätzlich wurde eine gesundheitsökonomische Analyse mit gematchten TK-Versichertendaten (KG3) durchgeführt. Neben dem primären Endpunkt wurden u. a. Morbidität, Mortalität, Krankenhausverweildauer, Beginn der Chemotherapie, Lebensqualität und Kosten analysiert. Die statistische Auswertung erfolgte mittels logistischer Regression und Kovarianzanalyse.

Ergebnisse: Insgesamt wurden Daten von 664 Patientinnen ausgewertet (358 Intervention, 256 KG1, 50 KG2). Schwere Komplikationen innerhalb von 30 Tagen traten bei 42,1% der Interventionsgruppe und bei 35,0% der Kontrollgruppe auf (OR = 1,35; 95%-KI 0,95–1,91; $p=0,090$). Nach 60 Tagen zeigten sich tendenziell günstigere Werte für die Interventionsgruppe. Patientinnen der Interventionsgruppe hatten eine kürzere Aufenthaltsdauer auf Intensivstation (-0,95 Tage) und im Krankenhaus (-4,36 Tage) sowie geringeren Blutverlust und weniger Drainagen. Unterschiede in der Lebensqualität waren nicht nachweisbar. Die gesundheitsökonomische Analyse ergab keine signifikanten Kostenunterschiede; die Kosteneffektivität beider Behandlungsarme war vergleichbar. Qualitative Interviews mit Patientinnen, Angehörigen und Fachpersonal zeigten eine überwiegend positive Bewertung der Intervention, insbesondere hinsichtlich Unterstützung, Empowerment und interprofessioneller Zusammenarbeit.

Diskussion: Die KORE-Studie untersuchte eine multimodale perioperative Intervention zur Reduktion schwerer postoperativer Komplikationen bei Patientinnen mit Ovarialkarzinom. Ein signifikanter Effekt auf den primären Endpunkt konnte in der KORE-Studie für die Intervention nicht nachgewiesen werden; auch gesundheitsökonomisch zeigte sich keine Kostenreduktion, so dass die Kosteneffektivität beider Gruppen vergleichbar war. Die Interpretation der Ergebnisse ist durch methodische Limitationen eingeschränkt, insbesondere durch die gepoolte Kontrollgruppe mit historischen und prospektiven Anteilen, die fehlende Randomisierung sowie organisatorische Herausforderungen und teilweise unvollständige Datenerhebung. Dennoch zeigt die Studie, dass multimodale Konzepte mit Prähabilitation, ERAS®-Elementen und multiprofessioneller Betreuung grundsätzlich implementierbar sind und positiv wahrgenommen werden. Ihr potenzieller Nutzen sollte in methodisch robusteren, idealerweise randomisierten Folgestudien weiter untersucht werden.

Schlagworte: Wirksamkeitsstudie, Multimodale Intervention, Ovarialkarzinom, Mixed-Methods, Subjektive Wirksamkeit, Krankenhauskosten, Kosteneffektivität

Inhaltsverzeichnis

I	Abkürzungsverzeichnis	8
II	Abbildungsverzeichnis	11
III	Tabellenverzeichnis	11
1	Ziele der Evaluation	15
1.1	Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®).....	15
1.2	Bedeutung der Prähabilitation	16
1.3	Bedeutung der postoperativen Rekonditionierung	17
1.4	Bedeutung des Patienten-Empowerments	17
2	Darstellung des Evaluationsdesigns	18
2.1	Studiendesign	18
2.2	Auswahl der Studienteilnehmerinnen	21
2.2.1	Einschlusskriterien	21
2.2.1.1	Interventionsgruppe und Kontrollgruppe 2 (prospektive Kontrollgruppe)	21
2.2.1.2	Kontrollgruppe 1a und 1b (retrospektive Kontrollgruppe)	21
2.2.1.3	Kontrollgruppe 3 (Kontrollen für gesundheitsökonomische Analyse aus Perspektive gesetzlicher Krankenkassen)	22
2.2.2	Ausschlusskriterien	22
2.2.2.1	Interventionsgruppe und Kontrollgruppe 2 (prospektive Kontrollgruppe)	22
2.2.2.2	Kontrollgruppe 1a und 1b (retrospektive Kontrollgruppe)	22
2.2.2.3	Kontrollgruppe 3 (Kontrollen für gesundheitsökonomische Analyse aus Perspektive gesetzlicher Krankenkassen)	22
2.3	Datenerhebung	23
2.4	Fallzahlschätzung	29
2.5	Allgemeine Hinweise	29
2.5.1	Abweichungen vom Studienprotokoll	29
2.5.2	Auswertungspopulation	31
2.5.3	Fehlende Werte	31
2.5.4	Zwischenauswertungen	31
2.5.5	Statistische Analyse	31
2.5.6	Demographie und Baseline-Charakteristika	32
2.5.7	Primäre Analyse des primären Endpunkts	32
2.5.8	Subgruppenanalysen für den primären Endpunkt	32
2.5.9	Sensitivitätsanalysen	33
2.5.10	Analyse von sekundären Endpunkten	34
2.6	Methodik der gesundheitsökonomischen Analysen	35
2.6.1	Ziele der gesundheitsökonomischen Analysen	35
2.6.2	Gesundheitsökonomische Fragestellungen.....	35
2.6.3	Definition der Analysepopulationen.....	35

2.6.4	Ökonomische Endpunkte und Erhebungszeitpunkte	35
2.6.5	Analyseformen.....	36
2.6.5.1	Analysepopulation 1: Interventionsgruppe vs. Kontrollgruppe (KG2)	37
2.6.5.1.1	Erfassung der Ressourceninanspruchnahme	37
2.6.5.1.2	Kostenkomponenten der Analysen.....	37
2.6.5.2	Analysepopulation 2: TK-Interventionsgruppe vs. gematchte Kontrollen aus TK- Versichertenkollektiv (KG3).....	38
2.6.5.2.1	Zuordnung von Kontrollpatientinnen aus dem TK-Versichertenkollektiv ..	38
2.6.5.2.2	Kostenkomponenten der Analyse.....	39
2.6.6	Effektivitätskomponenten der gesundheitsökonomischen Analysen	39
2.6.7	Statistische Analysen	39
2.7	Methoden der qualitativen Forschung	40
2.7.1	Ziele der qualitativen Forschung	40
2.7.2	Datenerhebung.....	40
2.7.3	Interviewleitfäden	41
2.7.4	Analyse 43	
3	Ergebnisse der Evaluation	43
3.1	Quantitative Ergebnisse.....	43
3.1.1	Baseline Ergebnisse	43
3.1.2	Adjustierung von Confounding.....	48
3.1.2.1	Primärer Endpunkt	49
3.1.2.2	Primärer Endpunkt – Primäre Analyse	49
3.1.2.3	Primärer Endpunkt – Sekundäre Analyse.....	50
3.1.2.4	Primärer Endpunkt – Subgruppenanalyse.....	50
3.1.2.5	Sekundäre Endpunkte assoziierte mit dem Primärer Endpunkt – Clavien-Dindo	52
3.1.2.6	Sekundäre Endpunkte assoziiert mit dem primären Endpunkt – Clavien-Dindo -High-Compliance Per Protocol Analyse ($\geq 70\%$ Adhärenz zu ausgewählten ERAS-Items).....	55
3.1.3	Weitere Sekundäre Endpunkte	57
3.1.3.1	Sekundäre Endpunkte – kontinuierliche Variablen.....	57
3.1.3.1.1	Verweildauer im Krankenhaus	57
3.1.3.1.2	Geriatrische Assessments	58
3.1.3.1.3	Laborparameter	59
3.1.3.1.4	Lebensqualität.....	60
3.1.3.1.5	Perioperative Ernährungszustand.....	62
3.1.3.1.6	Funktionelle Ergebnisse	63
3.1.3.1.7	Perioperative Nursing Delirium Screening Scale.....	66
3.1.3.1.8	Intraoperative Parameter (Anästhesiologie)	67

3.1.3.1.9	Intraoperative Parameter	67
3.1.3.1.10	Postoperative Parameter	68
3.1.3.2	Sekundäre Endpunkte – binäre Variablen	69
3.1.3.3	Sekundäre Endpunkte – High-Compliance Per Protocol Analyse ($\geq 70\%$ Adhärenz zu ausgewählten ERAS-Items) (High-Compliance PPP)-Ergebnisse ..	71
3.1.3.4	Sekundäre Endpunkte – Time-to-Event-Endpunkte	74
3.1.3.5	Sekundäre Endpunkte (nur in Interventionsgruppe erhoben)	75
3.1.3.6	Einsatz der Prähabilitation (nur in Interventionsgruppe erhoben)	75
3.1.4	Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation	78
3.1.4.1	Interventionsgruppe vs. Prospektive Kontrolle (KG2)	78
3.1.4.1.1	Krankenhausperspektive	78
3.1.4.1.2	Gesellschaftliche Perspektive	83
3.1.4.2	TK-Interventionsgruppe vs. gematchte Kontrollen aus TK- Versichertenkollektiv (KG3)	86
3.1.4.2.1	Krankenkassenperspektive	86
3.1.4.3	Einordnung der gesundheitsökonomischen Ergebnisse	90
3.2	Qualitative Ergebnisse	94
3.2.1	Interviews mit Patientinnen	94
3.2.1.1	Patientinnen- und Interviewcharakteristika	94
3.2.1.2	Themenübersicht	94
3.2.1.3	OP-Vorbereitung	96
3.2.1.3.1	Interventionsgruppe	96
3.2.1.3.2	Kontrollgruppe	97
3.2.1.4	OP-Tag	98
3.2.1.4.1	Interventionsgruppe	98
3.2.1.4.2	Kontrollgruppe	98
3.2.1.5	Post-OP	99
3.2.1.5.1	Interventionsgruppe	99
3.2.1.5.2	Kontrollgruppe	100
3.2.1.6	Post-Entlassung	101
3.2.1.6.1	Interventionsgruppe	101
3.2.1.6.2	Kontrollgruppe	102
3.2.2	Interviews mit Angehörigen	103
3.2.2.1	Angehörige und Interviewcharakteristika	103
3.2.2.2	Themenübersicht	104
3.2.2.2.1	Umgang mit der Erkrankung, Beziehung und Auswirkungen auf Leben und Lebensqualität	104
3.2.2.2.2	Erleben der Behandlung/Intervention	105

3.2.2.2.3	Erwartungen und Wünsche an die Behandlung/Intervention	105
3.2.3	Interviews mit dem Gesundheitspersonal.....	106
3.2.3.1	Gesundheitspersonal- und Interviewcharakteristika	106
3.2.3.2	Themenübersicht	106
3.2.3.2.1	Einschätzung der Situation vor der Intervention und Erwartungen	106
3.2.3.2.2	Bewertung der Intervention.....	107
3.2.3.3	Bewertungen in Bezug auf das Team	108
3.2.3.3.1	Positiv	108
3.2.3.3.2	Negativ	109
3.2.3.4	Bewertungen in Bezug auf die Behandlung/Intervention.....	109
3.2.3.4.1	Positiv	109
3.2.3.4.2	Negativ	111
3.2.3.5	Bewertungen in Bezug auf die Patientinnen	112
3.2.3.5.1	Positiv	112
3.2.4	Die Rolle der KORE-Nurse	114
3.2.5	Verbesserungsvorschläge	116
3.2.6	Zusammenfassung qualitative Ergebnisse.....	118
3.2.7	Schlussfolgerung der qualitativen Ergebnisse	118
4	Diskussion der Projektergebnisse	119
4.1	Methodische Einschränkungen	119
4.1.1	Vergleichbarkeit der Kontrollgruppen.....	119
4.1.2	Geringe Fallzahl der prospektiven Kontrollgruppe.....	120
4.1.3	Fehlende Randomisierung und potenzielle Verzerrungen	120
4.1.4	Eingeschränkte Protokolladhärenz.....	120
4.1.5	Klinische Realität	121
4.1.6	Datenqualität und Organisation	121
4.1.7	Qualitativer Studienteil.....	121
4.2	Stärken	121
5	Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators	122
IV	Literaturverzeichnis.....	123
V	Anlagen.....	125

I Abkürzungsverzeichnis

6MWT	6-Minute-Walking-Test / 6-Minuten-Geh-Test
A	Angehörige (qualitativer Teil)
AGO Score	Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e.V. Score
ANCOVA	Analysis of Covariance
Adj.	Adjustiert
BBS	Berg-Balance Skala
BIA	Bioimpedanzmessung
CA 125	Cancer Antigen 125
CAM ICU	(Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit) standardisiertes Screening-Instrument zur Erkennung von De- lir
CDC	Clavien-Dindo Komplikationen
CHARMI	Charité Mobilitäts-Index
CRP	C-reaktives Protein
Diff	Differenz
DRG	Diagnosis Related Groups / Diagnosebezogene Fallpauschale
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
ERAS	ERAS® interactive Audit System
ERAS	(Enhanced Recovery After Surgery)
eCRFs	Elektronische Studienakten
EK	Erythrozytenkonzentrat
EORTC-QLQ-C30	European Organisation for Research and Treatment of Cancer – Quality of Life Questionnaire – Core 30: Fragebogen zur Le- bensqualität der Europäischen Organisation für die Erfor- schung und Behandlung von Krebs
EORTC-QLQ-OV28	European Organisation for Research and Treatment of Cancer – Quality of Life Questionnaire – Ovarian Cancer Module (28 items): Fragebogen zur Lebensqualität der Europäischen Orga- nisation für die Erforschung und Behandlung von Eierstock- krebs
EQ-5D-3L	Der European Quality of Life 5 Dimensions 3 Level Version: all- gemeines Instrument zur Messung, der von Patient:innen be- richteten Ergebnisse (PRO), mit dem die Lebensqualität von Patient:innen unabhängig von ihrer Erkrankung bewertet wer- den kann.
Empower II: PEF	Patient Empowerment Framework (PEF)

FFP	Fresh Frozen Plasma/ gefrorenes Frischplasmakonzentrat
FIGO	Fédération Internationale de Gynécologie et d'Obstétrique: Standardisiertes System zur Klassifikation des Ausbreitungs- grades von Tumoren
FFM	Fettfreie Masse
FM	Fettmasse
FUP30	Nachuntersuchung (Follow-UP) am Tag 30 nach der Operation
FUP60	Nachuntersuchung (Follow-UP) am Tag 60 nach der Operation
FUP90	Nachuntersuchung (Follow-UP) am Tag 90 nach der Operation
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
Hba1c	Glykiertes Hämoglobin / Langzeitblutzuckerwert
High-Compliance PPP	High-Compliance Per Protocol Population ($\geq 70\%$ Adhärenz- treue zu ausgewählten ERAS-Items)
HR	Hazard Ratio
IADL	Instrumentelle Aktivitäten nach Lawton / Brody
IntraOp	Intraoperativ
IPAQ MET	International Physical Activity Questionnaire / Internationaler Fragebogen zur körperlichen Aktivität
IQR	Interquartilsbereich
ITS	Intensivstation
ITT	Intention-To-Treat-Population
kcal	Kilokalorie
KEM	Evangelische Kliniken Essen-Mitte
KG1	Historische Kontrollgruppe
KG1a	Historische Kontrollgruppe Charité
KG1b	Historische Kontrollgruppe KEM
KG2	Prospektive Kontrollgruppe (Charité und KEM)
KG3	Gematchte Kontrollgruppe der TK
LARS	Low Anterior Resection Syndrome / Syndrom nach tiefer/an- teriorer Rektumresektion
LBM	Lean Body Mass / Fettfreie Körpermasse
MCID	Minimal Clinically Important Difference / Minimaler klinisch relevanter Unterschied
MW	Mittelwert
NRS	Nutrition Risk Screening
Nu-DESC	Nursing Delirium Screening Scale

PACU	Post-Anesthesia Care Unit
OP	Operation (hier primäre Debulking-Operation)
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
OR	Odds Ratio
P	Patientin (qualitativer Teil)
PCI	Peritoneal Cancer Index/ Peritonealkarzinose-Index
PDK	Periduralkatheter
PEER	PEER-Intervention (Prehabilitation, Enhanced Recovery, Empowerment, Re-Konditionierung)
POD	Post-Operative Day
POD2	Zweiter postoperativer Tag
POD5	Fünfter postoperativer Tag 5
POST	Postoperativ
PRE	Präoperativ
Prehab	Prähabilitation
PROs	Patient Reported Outcomes /patientenberichtete Ergebnisse
Q1, Q3	Erstes bzw. drittes Quartil
RS13	Resilienzskala
SAP	Statistischer Analyseplan
SGB	Sozialgesetzbuch
SD	Standardabweichung
SMM	Skeletal Muscle Mass /Skelettmuskelmasse
TBW	Total Body Water /Gesamtkörperwassermenge
TK	Thrombozytenkonzentrat
TK	Techniker Krankenkasse
TN	Teilnehmende (qualitativer Teil)
TTE	Time-to-Event
TUG	Timed-Up-and-Go-Test
VAS	Visuelle Analogskala

II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Darstellung der verschiedenen Kontrollgruppen.....	19
Abbildung 2: Gesundheitsökonomische Analysepopulationen.....	20
Abbildung 3: Ökonomische Endpunkte in Abhängigkeit zu Kostenvergleichs- und Outcomeanalysen.....	36
Abbildung 4: Struktur der Interventions- und Kontrollgruppen in der KORE-Studie – Flussdiagramm.	44
Abbildung 5: Violinplot der mittleren Gesamtkosten aus Krankenkassenperspektive von Studieneinschluss bis 30 Tage Post-OP in TK-Interventionsgruppe und KG3 in Abhängigkeit vom OP-Ausmaß*	88
Abbildung 6: Verlauf der mittleren Gesamtkosten (€) mit 95% CI bis 90 Tage Post-OP aus Krankenkassenperspektive	89

III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Darstellung der Studienphasen	21
Tabelle 2: Erhobene Daten, inkl. Zeitpunkte der Interventionsgruppe und Kontrollgruppe 2 (prospektive Kontrollen)	24
Tabelle 3: Erhobene Daten, inkl. Zeitpunkte der Kontrollgruppe 1 (historische Kontrollen) ..	28
Tabelle 4: Ein- und Ausschlusskriterien (qualitativer Teil)	40
Tabelle 5: Hauptthemen Interviewleitfäden	42
Tabelle 6: 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.....	44
Tabelle 7: Ausgangsvariablen, die als Kovariaten für die Adjustierung von Confounding in der Studienanalyse ausgewählt wurden.....	48
Tabelle 8: Deskriptive Ergebnisse für den primären Endpunkt N (%) – dargestellt nach Gruppen und insgesamt.	49
Tabelle 9: Primäres Ergebnis für den primären Endpunkt (Logistisches Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze).	49
Tabelle 10: 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).	50
Tabelle 11: Zusätzliche Analyse des primären Endpunkts – Ergebnis in Abhängigkeit der Darmresektion und der Operationsdauer (Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze).....	51
Tabelle 12: 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).....	52
Tabelle 13: Sekundäre Endpunkte – Clavien-Dindo OP bis FUP60 (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).....	53

Tabelle 14: Sekundäre Endpunkte – Clavien-Dindo (Lineares Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze).	54
Tabelle 15: 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).....	55
Tabelle 16: Sekundäre Endpunkte – Clavien-Dindo OP bis FUP60 (Lineares Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: High-Compliancei-PPP; nur vollständige Datensätze);.....	56
Tabelle 17: 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).....	57
Tabelle 18: Sekundäre Endpunkte – Verweildauer im Krankenhaus (Lineares Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze).....	58
Tabelle 19: Sekundäre Endpunkte - Geriatrische Assessments (Lineares Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze).....	59
Tabelle 20: Sekundäre Endpunkte - Laborparameter (Lineares Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze).....	59
Tabelle 21: Sekundäre Endpunkte - Lebensqualität (Lineares Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze).	60
Tabelle 22: Sekundäre Endpunkte - Perioperative Ernährungszustand (Auswahl) (Lineares Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze).	63
Tabelle 23: Sekundäre Endpunkte - Funktionale Ergebnisvariablen (Lineares Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze).....	64
Tabelle 24: Sekundäre Endpunkte - perioperative kognitive (Lineares Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze).....	66
Tabelle 25: Sekundäre Endpunkte - intraoperative Parameter (Anästhesiologie) (Lineares Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze).	67
Tabelle 26: Sekundäre Endpunkte - intraoperative Parameter (Lineares Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze).....	67
Tabelle 27: Sekundäre Endpunkte postoperative Parameter (Lineares Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze).....	68

Tabelle 28: Sekundäre Endpunkte für den binären Endpunkten (Logistisches Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze).....	70
Tabelle 29: 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);.....	71
Tabelle 30: 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).....	73
Tabelle 31: Sekundäre Endpunkte – Time-to-Event (Cox-Hazard-Modelle, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze).....	74
Tabelle 32: 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).....	76
Tabelle 33: Charakteristika der prospektiven Kontroll- und Interventionsgruppe mit verfügbaren Kostendaten aus Krankenhausperspektive.....	78
Tabelle 34: Deskriptive Kosten (€) aus Krankenhausperspektive (Prehabphase bis 60 Tage Post-OP).....	79
Tabelle 35: Adjustierte Gesamtkosten (€) aus Krankenhausperspektive (Prehabphase bis 30 Tage Post-OP)	80
Tabelle 36: 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).....	80
Tabelle 37: Versorgungszeiten des initialen Krankenhausaufenthalts und deskriptive Kosten (€) aus Krankenhausperspektive	81
Tabelle 38: Deskriptive durchschnittliche Kosten (€) des initialen Krankenhausaufenthalts aus Krankenhausperspektive anhand INEK-Kostenmatrix.....	82
Tabelle 39: Anzahl Rehospitalisierungen und damit verbundene Kosten (€) nach Entlassung von initialem Krankenhausaufenthalt bis 30 Tage Post-OP aus Krankenhausperspektive.....	83
Tabelle 40: Deskriptive Kosten (€) aus gesellschaftlicher Perspektive (Prehabphase bis 60 Tage Post-OP)	84
Tabelle 41: Adjustierte Gesamtkosten (€) aus gesellschaftlicher Perspektive (Prehabphase bis 30 Tage Post-OP).....	85
Tabelle 42: 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).....	86
Tabelle 43: Ausprägungen der Matchingvariablen in TK-Interventionsgruppe und bei gematchten Kontrollen (KG3) zu Baseline, n (%) und Mittelwert (SD) sowie Median (Q1, Q3) bei Gesamtkosten.....	86

Tabelle 44: Kosten (€) aus Krankenkassenperspektive von Studieneinschluss* bis 30 Tage Post-OP in der TK-Interventionsgruppe und bei gematchten Kontrollen (KG3), Mittelwert (SD) und Median (IQR)	88
Tabelle 45: Anzahl Rehospitalisierungen und damit verbundene Kosten (€) nach Entlassung von initialem Krankenhausaufenthalt bis 30 Tage Post-OP aus Krankenkassenperspektive	89
Tabelle 46: Kosten (€) des initialen Krankenhausaufenthalts aus Krankenkassenperspektive & Versorgungszeiten	90
Tabelle 47: Patientinnen- und Interviewcharakteristika.....	94
Tabelle 48: Zusammenfassung der Bewertung der Intervention durch Patientinnen (die Zahlen Klammern hinter den Aussagen gibt die Anzahl der Personen, die den jeweiligen Aspekt genannt haben, wieder)	95
Tabelle 49: Angehörige- und Interviewcharakteristika	104
Tabelle 50: Gesundheitspersonal - und Interviewcharakteristika.....	106
Tabelle 51: Zusammenfassung der Bewertung der Intervention durch das Gesundheitspersonal	107
Tabelle 52: Die Beurteilung der Rolle der KORE-Nurse durch das Team.....	115
Tabelle 53: Selbstbild der KORE-Nurses.....	116
Tabelle 54: Verbesserungsvorschläge des Gesundheitspersonals	117

1 Ziele der Evaluation

Jährlich erkranken in Deutschland ca. 8900 Frauen an einem Ovarialkarzinom. Die Erkrankungsrate steigt bis zum 85. Lebensjahr kontinuierlich an. Das mittlere Erkrankungsalter liegt bei 68 Jahren (2). Die leitliniengerechte Behandlung der Erkrankung besteht i. d. R. aus einer primären Staging/Debulking-Operation, gefolgt von einer platin-haltigen Chemotherapie (3). Die Operation wird als Längsschnittoperation von der Symphyse bis zum Xyphoid reichend durchgeführt. Das leitliniengerechte Staging umfasst nach Evaluation und Palpation die Entnahme einer Spülzytologie, die Durchführung eines peritonealen Stagings, die infragastrale Omentektomie und die Entfernung des inneren Genitale. Bei Vorliegen eines frühen Tumorstadiums (FIGO IA-IIIB) erfolgt die systematische paraaortale und pelvine Lymphonodektomie. Beim fortgeschrittenen Ovarialkarzinom (FIGO IIIB- IVB) ist das Ziel der Operation alle sichtbaren Tumore zu resektieren. Dies ist in vielen Fällen nur durch radikalchirurgische Maßnahmen, wie z.B. Darmresektionen, Splenektomie, Cholezystektomie und Peritonektomie zu erreichen. Eine Lymphknotenentfernung erfolgt bei Vorliegen suspekter Lymphknoten (3). Das Erreichen einer makroskopischen Komplettresektion ist der wichtigste beeinflussbare Prognosefaktor (4). In einer prospektiv randomisierten Studie konnte auch für Patientinnen mit Ovarialkarzinomrezidiv unter bestimmten Bedingungen (positiver AGO Score) nach erneuter makroskopischer Komplettresektion in der Rezidivoperation ein Vorteil für das Gesamtüberleben nachgewiesen werden (5). Auch die rasche Erholung von dem 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 essenziell für das progressionsfreie wie für das Gesamtüberleben der Patientinnen (4). Da die Erkrankung in ca. 75% der Fälle mangels fehlender Früherkennung in einem bereits fortgeschrittenen Tumorstadium diagnostiziert wird, ist die operative Behandlung in der Regel durch multiviszzerale Resektionen gekennzeichnet. So erhalten z.B. bis zu 60% der Patientinnen eine Darmteilresektion und bis zu 80% der Patientinnen benötigen eine Depertonealisierung des rechten Zwerchfells mit Lebermobilisation als Teil eines komplexeren Oberbaueingriffes. Postoperativ erfolgt in der Regel eine Überwachung auf der Intensivstation (ITS) gefolgt von einem stationären Aufenthalt (Liegezeit insgesamt i.d.R. > 12 Tage). Die Rate an schwerwiegenden Komplikationen nach CDC °III und größer liegt etwa bei 29,3% (6, 7). Das Auftreten einer derartigen Komplikation ist mit einer Verlängerung der stationären Behandlung, einer damit verbundenen Kostenintensivierung und häufig mit Therapieverschiebung der chemotherapeutischen Behandlung der Patientin verbunden.

In der vorliegenden Studie sollte erstmalig ein Prähabilitations- mit einem ERAS®-Konzept in der Behandlung von Patientinnen mit einem primären Ovarialkarzinom oder erstem platin-sensitiven Rezidiv (mit Indikation zur Operation) implementiert und der Effekt auf schwerwiegende postoperative Komplikationen analysiert werden.

1.1 Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®)

Die ERAS® Society ist eine gemeinnützige wissenschaftliche Gesellschaft und entwickelt seit ihrer Gründung in den 2000er Jahren für verschiedene chirurgische Disziplinen evidenzbasierte Protokolle und Empfehlungen für eine multimodale perioperative Behandlung. Das in der neuen Versorgungsform enthaltene ERAS®-Programm fokussiert sich auf die Optimierung der perioperativen (prä-, intra- und postoperativen) Versorgung mit der Einführung eines standardisierten Versorgungspfades, der mehrere Elemente der perioperativen Versorgung

beinhaltet (wie z.B. Optimierung des Blutzuckerspiegels durch prä-operatives Carboloadung, verbesserte postoperative Mobilität und Ernährung sowie eine verbesserte Symptomkontrolle durch multimodale, opioid-sparende Analgesie sowie zielgerichtetes Volumenmanagement) um die optimale Genesung der Patientin nach einem operativen Eingriff zu unterstützen. Ziel des ERAS®-Behandlungspfades ist unter anderem eine Verkürzung der Liegedauer ohne Erhöhung der Wiederaufnahmerate, sowie ein Gleichbleiben, respektive eine Senkung der Komplikationsrate. Die überwiegend aus dem anglo-amerikanischen Raum stammenden Publikationen beschreiben ebenso eine Kostensenkung (7-10).

Seit 2016 mit Aktualisierung 2019 und 2023 wurde von der internationalen ERAS® Society eine Leitlinie zur Anwendung eines ERAS® Konzeptes für gynäko-onkologische Patientinnen publiziert (9, 11-15). Ebenso empfiehlt die ERAS® Society Standards zur Protokoll- Implementierung und ein entsprechendes Auditierungsprogramm zur Kontrolladhärenz (ERAS® interaktive Audit System (EIAS)) (16). Die Implementierung eines ERAS®- Behandlungspfades folgt somit einem standardisierten Vorgehen: dieses umfasst regelmäßige Schulungen des Behandlungsteams und ein Einsetzen der jeweiligen Interventionen entsprechend der internationalen Leitlinie der ERAS®- Society und somit der aktuell gegebenen Evidenz folgend. Die Protokolladhärenz sowohl der Patientin als auch des Behandlungs- Teams wird durch ein engmaschiges Monitoring überprüft. Trotz limitierter Datenlage ist die Etablierung eines Prähabilitationskonzeptes Teil der aktualisierten Empfehlung der ERAS® Society von 2019 (17).

1.2 Bedeutung der Prähabilitation

Ältere Patienten verbringen nach größeren abdominalen Operationen 80% der Zeit im Bett, was zum deutlichen frühzeitigen Verlust von Muskelmasse führt (18). Da diese Patienten ohnehin über eine geringere funktionale Reserve verfügen, können die Folgen schwerwiegend sein (18). Im höheren Alter sind viele Patienten außerdem von Veränderungen der Körperstruktur und -funktion betroffen, beispielsweise Verlust von Muskelmasse und Stärke (Sarkopenie), Demineralisierung der Knochen, Verlust der aeroben Kapazität und Verlust der vasomotorischen Stabilität und der respiratorischen Funktion. Diese Phänomene tragen zu einer Verminderung der funktionalen Kapazität und Verminderung der Fähigkeit alltägliche Aufgaben zu erledigen bei, was sich auch auf die Lebensqualität auswirkt (19).

Des Weiteren spielt die Stressreaktion des Körpers auf die Operation selbst eine Rolle. Diese Reaktion ist charakterisiert durch die vermehrte Ausschüttung neuroendokriner Hormone und der Aktivierung des Immunsystems durch die Hochregulierung verschiedener Zytokine (20). Die Kombination der daraus resultierenden systemischen Entzündungsreaktion sowie der hypothalamischen- sympathischen Stimulation wirkt auf Organe wie das Gehirn, das Herz, die Muskeln und die Leber (21). Das Ergebnis sind zusätzliche negative Effekte, wie erhöhter Sauerstoffbedarf, erhöhtes Herzzeitvolumen, verminderte gastrointestinale Motilität und Schmerz (20, 21). Darüber hinaus kommt es durch die entzündliche Reaktion im Körper zur akuten Insulinresistenz, die einen wichtigen pathogenen Faktor für den perioperativen Verlauf darstellt und definiert ist als eine abnormale biologische Reaktion auf eine normale Insulinkonzentration (22). Insulin kontrolliert den Glukose-, Fett- und Proteinstoffwechsel, sodass es durch die verminderte Insulin-Sensitivität als Folge der operativen Stressreaktion zu einer Hyperglykämie und Proteinabbau kommt (22).

Während ERAS®-Programme sich auf die Optimierung der perioperativen Phase fokussieren, wurde die präoperative Phase bisher kaum miteinbezogen. Durch eine strukturierte Prähabilitation kann möglicherweise die postoperative Mobilisierung und Genesung beschleunigt und verbessert werden, wie verschiedene Studien gezeigt haben (22-26). Für die onkologische Gynäkologie wurden diese Konzepte außerhalb einzelner Studienprotokolle bisher nicht angewandt. Die Prähabilitation ist somit bisher nicht Teil einer evidenz-basierten Regelversorgung.

1.3 Bedeutung der postoperativen Rekonditionierung

Des Weiteren zeigt sich auch eine postoperative forcierte Mobilisation und Rekonditionierung vielversprechend, wie das EASE BE FIT Konzept gezeigt hat, welches zur Verbesserung der funktionalen Kapazität bei älteren operierten Patienten entwickelt wurde (19).

1.4 Bedeutung des Patienten-Empowerments

Empowerment bezeichnet die Befähigung der Patientin eigenverantwortlich bei der fachlich fundierten Entscheidungsfindung und dem Heilungsprozess mitzuwirken. Voraussetzungen für das Empowerment sind die Vermittlung von Wissen über die Erkrankung und der bestehenden Risiken, um das Verständnis der Erkrankung zu verbessern und eine Einflussnahme auf den Erkrankungsverlauf zu ermöglichen. Entscheidend für die Wissensvermittlung ist hierbei die Qualität der Information. Die Informationen über die Erkrankung müssen für die Patientin verständlich, transparent und zum richtigen Zeitpunkt vermittelt werden. Hierfür sind die Kommunikation und die Beziehung zwischen der Patientin und dem behandelnden medizinischen Personal maßgeblich.

Bisher konnte kein Zusammenhang zwischen dem Empowerment und der perioperativen Komplikationsreduktion gezeigt werden. Eine multizentrische Studie der Charité hat aber gezeigt, dass sich Patienten-Empowerment durch gezielte patientengerechte Informationsvermittlung auf die Therapiequalität auswirkt und bei älteren Patienten nach onkologischen Operationen zur postoperativen Schmerzreduktion führt (27).

Daher soll das Empowerment im Rahmen dieser Studie als weiterer Baustein in die Intervention einbezogen werden. Gerade für die Umsetzung des ERAS®-Konzeptes aber auch für die Durchführung der präoperativen Prähabilitation und der Rekonditionierung sehen wir die Motivation und die Eigenverantwortlichkeit der Patientin als wichtigen Faktor für die Protokolladhärenz. Durch die zusätzliche Vermittlung von verständlichen Informationen durch entsprechende Materialien in Patientinnen-Sprache, sowie die Anbindung an Selbsthilfegruppen und Patientenvertreter sollen den Studienpatientinnen bei der Stressbewältigung, Verbesserung der Coping Mechanismen mit der Erkrankungssituation und dem Umgang mit Nebenwirkungen unterstützen. Hierfür war der Verein Eierstockkrebs e.V. Kooperationspartner im Projekt.

Die KORE-Intervention PEER: Fragilitätsadaptiertes Prähabilitationsprogramm in Kombination mit ERAS®, Patientinnen- Empowerment und postoperativer Re-Konditionierung

In der gynäkoonkologische Chirurgie wurden in den vergangenen Jahrzehnten Operationstechniken und Medizintechnik immer weiter verfeinert und ausgereift. Dadurch konnten große Fortschritte in der Behandlung des Ovarialkarzinoms erzielt werden. Während diese Bereiche der Therapie nahezu ausgereizt erscheinen, haben sich durch die Ergebnisse aktueller Studien neue Wege zur weiteren Verbesserung der Behandlungsqualität eröffnet. Im Rahmen dieser Studie soll ein neuartiger Patientenpfad entwickelt und implementiert werden, der in

Anlehnung an die Ergebnisse der aktuellen Literatur die Patientinnen ganzheitlich betreut und sowohl psychische als auch physische Gesundheit in den Mittelpunkt stellt. Die Studie enthält ein multimodales Konzept, bestehend aus einem personalisiertem, fragilitätsadaptiertem Prähabilitationsprogramm in Kombination mit einer perioperativen Behandlung nach dem ERAS®-Konzept (entsprechend den internationalen Empfehlungen zur Implementierung und Protokolladhärenz) und zusätzlicher Patientinnenedukation zum Empowerment sowie ein Konzept der postoperativen Re-Konditionierung (PEER). Im Mittelpunkt dieser Konzepte stehen die Kernthemen körperliches Training, Ernährung und mentale Gesundheit, welche durch die einzelnen Module gezielt verbessert werden sollen.

Das primäre Ziel des vorliegenden Projekts für Patientinnen mit primärem Ovarialkarzinom oder erstem platin-sensitiven Rezidiv und geplanter operativer Therapie ist die Bestimmung der Wirkung einer multimodalen Intervention, bestehend aus vier neuartigen Kernmodulen (PEER): Einem fragilitätsadaptierten Prähabilitationsprogramm (1) in Kombination mit der perioperativen Behandlung im Rahmen des ERAS® Konzepts (2) sowie einer Patientinnen-Edukation zum Empowerment (3) in Verbindung mit einem Konzept der postoperativen Re-Konditionierung (4) hinsichtlich der postoperativen Komplikationsrate innerhalb von 30 und 60 Tagen nach der Operation im Vergleich zur Routinebehandlung und abschließender gesundheitsökonomischer Bewertung. Sekundäre Ziele der Studie sind der Nachweis einer Mortalitätsreduktion (30 und 60 Tage), einer Verkürzung der Rehabilitationszeit (Endpunkt: zeitgerechter Beginn der Chemotherapie innerhalb von 6 Wochen nach Operation) sowie Verbesserung der Lebensqualität. Abschließend soll die Krankenhausverweildauer und damit verbunden die gesundheitsökonomischen Daten analysiert werden.

Durch die beschriebenen Maßnahmen soll die Etablierung neuer sektorenübergreifender Versorgungsmuster durch Verzahnung ambulanter und stationärer Sektoren, Stärkung der interdisziplinären Zusammenarbeit von gynäko-onkologischer Versorgung, Anästhesie, physikalischer Medizin und Ernährungsmedizin unterstützt werden. Die beteiligten Zentren waren die Klinik für Gynäkologie mit Zentrum für onkologische Chirurgie der Charité - Universitätsmedizin Berlin und Klinik für Gynäkologie & Gynäkologische Onkologie der Evangelischen Kliniken Essen - Mitte (KEM). Als Evaluierendes Institut fungiert das Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie an der Charité – Universitätsmedizin Berlin.

2 Darstellung des Evaluationsdesigns

2.1 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 Patientinnen der Interventionsgruppe (IG) mit Patientinnen einer prospektiven Kontrollgruppe (KG2). Zur Erhöhung der Datenbasis werden zusätzlich historische Kontrollgruppen der Kliniken in Berlin (KG1a) und Essen (KG1b) einbezogen (Abbildung 1).

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 1: Darstellung der verschiedenen Kontrollgruppen

Für die gesundheitsökonomische Bewertung aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenkassen wird außerdem eine Kontrollgruppe von TK -Versicherten mit Patientinnen der Interventionsgruppe aus demselben Versichertenkollektiv verglichen (Abbildung 2).

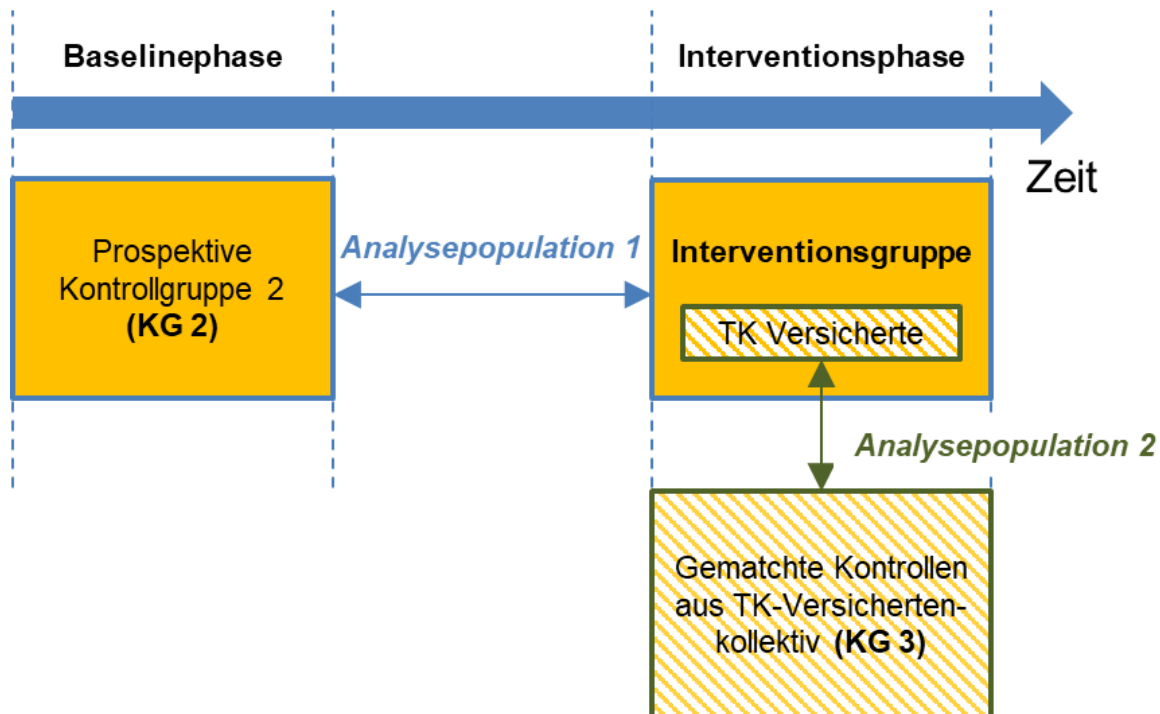


Abbildung 2: Gesundheitsökonomische Analysepopulationen

Die Studie beinhaltet 3 Phasen (Tabelle 1):

- **Baselinephase:** Einschluss der prospektiven Kontrollgruppe (KG2) durch Beobachtung der perioperativen Patientenversorgung 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 Patientinnen nach dem neuen innovativen Behandlungspfad PEER (Prähabilitation, ERAS®, Patient Empowerment, postoperative Reconditionierung und Adhärenzmonitoring).

Tabelle 1: Darstellung der Studienphasen

Phase	Dauer	Ziel	Vorgehen
Baselinephase	6 Monate	Erfassung der perioperativen Patientenversorgung unter Routinebedingungen	Einschluss einer prospektiven Kontrollgruppe (Kontrollgruppe 2) IST Analyse der perioperativen Behandlung in der Routineversorgung
Vorbereitung der Interventionsphase	2 Monate	Integration neuer Behandlungsabläufe in die Regelversorgung Etablierung der Infrastruktur für das zukünftige Adhärenzmonitoring	Veränderungsmanagement Entwicklung neuer SOPs Schulungen Infrastrukturelle Investitionen Aufbau interdisziplinärer Teams
Interventionsphase	24 Monate	Behandlung der Patientinnen nach dem neuen innovativen Behandlungspfad PEER Intervention (Prähabilitation, ERAS®, Empowerment, postoperative Rekonditionierung)	Einschluss einer prospektiven Interventionsgruppe Adhärenz Monitoring

2.2 Auswahl der Studienteilnehmerinnen

2.2.1 Einschlusskriterien

2.2.1.1 Interventionsgruppe und Kontrollgruppe 2 (prospektive Kontrollgruppe)

- Frauen mit V.a. oder histologisch gesicherter Erstdiagnose eines Ovarialkarzinoms und geplanter primärer operativer Therapie (alle histologischen Subtypen, alle FIGO-Stadien) ODER
- Frauen mit erstem Rezidiv eines Ovarialkarzinoms und geplanter operativer Therapie
- Unterschriebene Einwilligungserklärung und mündliche Einwilligung vor Registrierung
- Einwilligungsfähige Frauen ≥ 18 Jahre

2.2.1.2 Kontrollgruppe 1a und 1b (retrospektive Kontrollgruppe)

- Frauen mit V.a. oder histologisch gesicherter Erstdiagnose eines Ovarialkarzinoms und geplanter primärer operativer Therapie (alle histologischen Subtypen, alle FIGO-Stadien) ODER
- Frauen mit erstem Rezidiv eines Ovarialkarzinoms und erfolgter operativer Therapie
- Die Operation erfolgte im Zeitraum 10/2015 bis 01/2017 am Klinikum Essen und im Zeitraum 10/2015 bis 01/2017 an der Charité
- Unterschriebene Einwilligungserklärung für das jeweilige klinikeigene, prospektiv erhobene Tumorregister (Daten werden diesem Register entnommen)
- Einwilligungsfähige Frauen ≥ 18 Jahre

2.2.1.3 Kontrollgruppe 3 (Kontrollen für gesundheitsökonomische Analyse aus Perspektive gesetzlicher Krankenkassen)

- Gematchte Versicherte aus dem TK-Versichertenkollektiv
- Frauen Erstdiagnose eines Ovarialkarzinoms und erfolgter primärer operativer Therapie ODER
- Frauen mit erstem Rezidiv eines Ovarialkarzinoms und erfolgter operativer Therapie

2.2.2 Ausschlusskriterien

2.2.2.1 Interventionsgruppe und Kontrollgruppe 2 (prospektive Kontrollgruppe)

- Primär inoperable Patientin
- Neoadjuvant erfolgte Chemotherapie/ primär geplante Chemotherapie
- Simultan diagnostizierte nicht gynäkologische Zweitmalignome (außer Mammakarzinom)
- Demenz oder signifikante andere mentale Vorerkrankungen, die das Verständnis und die Compliance der Studie verhindern
- Schwangerschaft
- Vorliegende Gründe, die ein Follow-Up verhindern

2.2.2.2 Kontrollgruppe 1a und 1b (retrospektive Kontrollgruppe)

- Primär inoperable Patientin
- Neoadjuvant erfolgte Chemotherapie
- Simultan diagnostizierte nicht gynäkologische Zweitmalignome (außer Mammakarzinom)
- Schwangerschaft

2.2.2.3 Kontrollgruppe 3 (Kontrollen für gesundheitsökonomische Analyse aus Perspektive gesetzlicher Krankenkassen)

- Primär inoperable Patientin
- Neoadjuvant erfolgte Chemotherapie
- Simultan diagnostizierte nicht gynäkologische Zweitmalignome (außer Mammakarzinom)
- Schwangerschaft
- Teilnahme am Vertrag zur Besonderen Versorgung gemäß §140a SGB
- Versichert bei TK für ≤ 12 Monate vor OP

2.3 Datenerhebung

Mittels Mixed-Methods-Ansatz mit quantitativen und qualitativen Methoden wurden Daten auf den Ebenen Institution (Behandlungskosten), Professionelle (Ärzt:innen, Fachkräfte) sowie Patientinnen erhoben und analysiert. Je nach Auswertung standen dabei unterschiedliche Datenquellen zu Verfügung (Tabelle 2, Tabelle 3). Die Erhebung der quantitativen Studienendpunkte erfolgte durch das Studienpersonal vor Ort. 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 Patientinnen 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 Patientinnen erneut in einem der Studienzentren aufgenommen wurden. Bei externen Aufnahmen wurden, nach schriftlicher Einwilligung der Patientin, die entsprechenden Unterlagen angefordert und ausgewertet.

Nach Abschluss des individuellen Studienverlaufs (FUP60) jeder Patientin 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, konsentierte und umfassend geprüfte Gesamttabelle sämtlicher postoperativer Komplikationen der Interventionsgruppe, die die Grundlage für die Berechnung des primären Endpunkts bildete.

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. 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 Patientinnen, 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

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

Assessment	Erhobene Daten	Interventionsgruppe		Kontrollgruppe 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	Beginn Prehab	x	Aufnahme Operation	x

Assessment	Erhobene Daten	Interventionsgruppe		Kontrollgruppe 2	
	Patient 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)				
Compliance Assessment Prehab	Adhärenz und Patientenperspektive zum physiotherapeutischen Übungsprogramm durch Therapietreueerhebung mittels der Therapieplattform Physitrack und Patiententagebuch	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 Geriatisches Assessment (Barthel, IADL) Functional Outcomes 2 (CHARMI®, TUG, Handkraft, 6MWT, MKnJ, BBS, Schrittzahl) Ernährungszustand (BIA, NRS) Patient reported outcomes (PROs) 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

Assessment	Erhobene Daten	Interventions- gruppe		Kontroll-gruppe 2	
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 Re-konditionierung)					
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)	Entlassung	x	Entlassung	x

Assessment	Erhobene Daten	Interventionsgruppe		Kontrollgruppe 2	
	Aktivitätsfragebogen (IPAQ) Perioperativer Ernährungszustand (BIA, NRS) Hautgesundheit (OST) bei Stomaanlage Patient reported outcomes (PROs) Angst und Depression: Distressfragebogen Lebensqualität (QoL) (EQ-5D-3, E-ORTC QLQ- C30, EORTC QLQ - OV28)				
Erfolgte Maßnahmen PEER Entlassung	Entlassungsgespräche erfolgt (KORE-Arzt, Nurse, Physiotherapie, Ernährungsberatung)	Entlassung	x	entfällt	-
Compliance Assessment Rekonditionierung	Adhärenz und Patientenperspektive 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 reported outcomes (PROs) Angst und Depression: Distressfragebogen Lebensqualität (QoL) (EQ-5D-3, E-ORTC 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 Patientenperspektive zum physiotherapeutischen Übungsprogramm	POD 30	x	entfällt	-

Assessment	Erhobene Daten	Interventionsgruppe		Kontrollgruppe 2	
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 Morbidity Mortality Verschiedene Krankheitsspezifische Symptome Geriatrisches Assessment (Barthel- Index, IADL) Aktivitätsfragebogen (IPAQ-SF) Functional Outcomes 4: CHARMi® Patient reported outcomes (PROS) 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	POD 60	x	POD 60	x
Gesundheitsökonomisches 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 and 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 3: Erhobene Daten, inkl. Zeitpunkte der Kontrollgruppe 1 (historische Kontrollen)

Assessment	Erhobene Daten	Kontrollgruppe 1a (Berlin)		Kontrollgruppe 1b (Essen)	
		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	Aufnahme Operation	x		-

	Delirrisiko und Demenz				
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 Zeitpunkt des Beginns der adjuvanten Chemotherapie Morbidity Mortalität	POD 60	x	POD 60	x

2.4 Fallzahlschätzung

Der Anteil an Patientinnen mit schweren Komplikationen innerhalb 30 Tage nach OP (primärer Endpunkt) wurde bei der Planung der Studie 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 sollte 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% wurde eine Fallzahl von 372 Patientinnen in der Interventionsgruppe und 248 in der Kontrollgruppe benötigt. Die Kontrollgruppe setzt sich aus ca. 50 Patientinnen der prospektiven Baselinephase (KG2) und ca. 198 historischen Kontrollen (KG1) zusammen. Um in der prospektiven Baselinephase eine Drop-out-Rate von ca. 10% auszugleichen, sollten 56 Patientinnen in die prospektive Baselinephase eingeschlossen werden. Um in der Interventionsgruppe eine Drop-out-Rate von ca. 10% auszugleichen, sollten 414 Patientinnen in die Interventionsgruppe eingeschlossen werden.

2.5 Allgemeine Hinweise

2.5.1 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 Patientin wurde als Prozentsatz der erfüllten Elemente berechnet, um die Per-Protocol-Population zu definieren (Details hierzu finden sich auch in Abschnitt 2.5.2).

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

2.5.2 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 Patientinnen 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 Patientinnen eingeschlossen wurden, die mindestens 70 % der ausgewählten 15 ERAS-Elemente erfüllt hatten (Anhang Tabelle 2)

2.5.3 Fehlende Werte

Fehlende Werte werden nicht ersetzt. Alle Patientinnen 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.

2.5.4 Zwischenauswertungen

Es sind keine Zwischenauswertungen vorgesehen gewesen.

2.5.5 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 Patientinnen) 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).

2.5.6 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.

2.5.7 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 (Berlin, Essen) 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 3.1.2 Adjustierung von Confounding 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.

2.5.8 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
 - ≤ 4h
 - > 4h

2.5.9 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 Patientinnen 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 Patientinnen mit Primärtumor (d. h. ohne Fälle von Rezidiven) für die ITT-Population.

2.5.10 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 (Berlin, Essen) 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 Patientinnen 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.

2.6 Methodik der gesundheitsökonomischen Analysen

2.6.1 Ziele der gesundheitsökonomischen Analysen

Ziele der gesundheitsökonomischen Analysen waren der Vergleich der Versorgungskosten der Patientinnen 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.

2.6.2 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?

2.6.3 Definition der Analysepopulationen

Die gesundheitsökonomische Analyse basierte auf zwei Analysepopulationen, die in Abbildung 2 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.

2.6.4 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.

2.6.5 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 3 gibt einen Überblick über die möglichen ökonomischen Zielparameter:

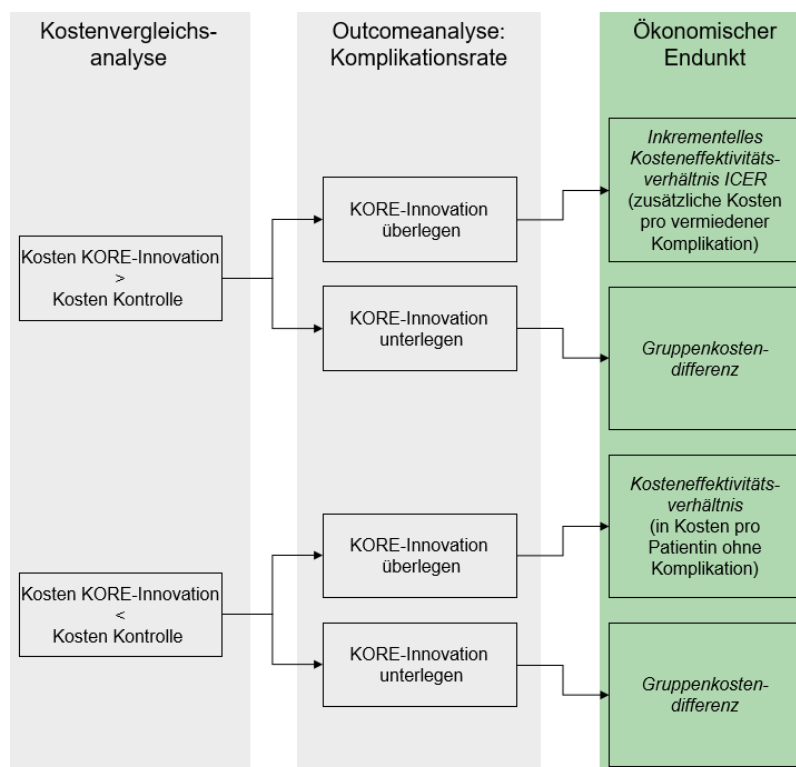


Abbildung 3: Ökonomische Endpunkte in Abhängigkeit zu Kostenvergleichs- und Outcomeanalysen

2.6.5.1 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 Patientinnenfragebögen erfasst und bewertet.

2.6.5.1.1 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 Patientinnenfragebogen 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).

2.6.5.1.2 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 (Patientinnen 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)
- Carboloadung (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).

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

Aufgrund der schon vor Studienbeginn zu erwartenden kleinen Fallzahlen bei den prospektiven Kontrollpatienten 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 Interventionspatientinnen verglichen wurden.

2.6.5.2.1 Zuordnung von Kontrollpatientinnen aus dem TK-Versichertenkollektiv

Das Matching aus dem Versichertenkollektiv der TK wurden retrospektiv für die in der TK versicherten Patientinnen der Interventionsgruppe vorgenommen und entsprechende Kontrollpatientinnen 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 Vergleichsgruppenpatientinnen 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).

2.6.5.2.2 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

2.6.6 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 3), sollte sich die KORE-Intervention bei höheren Gesamtkosten als effektiv überlegen zeigen.

2.6.7 Statistische Analysen

Die deskriptive Zusammenfassung der kontinuierlichen Kostenarten aller Analysepopulationen erfolgte gemäß Kapitel 2.5.2.

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 aller-

dings 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.

2.7 Methoden der qualitativen Forschung

2.7.1 Ziele der qualitativen Forschung

Das Ziel des qualitativen Studienteils bestand darin, die spezifischen Erfahrungen, Sichtweisen und Bewertungen von Patientinnen, 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.

2.7.2 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. Patientinnen der Interventions- und prospektiven Kontrollgruppe,
2. Angehörigen dieser Patientinnen,
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 Berlin und Essen 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 4 dargestellt.

Tabelle 4: Ein- und Ausschlusskriterien (qualitativer Teil)

	Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
Patientinnen	Eingeschlossene Patientinnen der Interventions- oder der prospektiven Kontrollgruppe	Fehlende Bereitschaft zur Teilnahme am Interview Auftreten von Komplikationen, die das Durchführen des Interviews verhindern

	Erneute mündlich ausgedrückte Bereitschaft zur Teilnahme an einem Interview bei Nachfrage	
Angehörige	Eingeschlossene Angehörige der Patientinnen 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
Gesundheitspersonal	Gesundheitspersonal des multiprofessionellen Teams der Patientinnenbetreuung Schriftliche Einwilligung	Mangelhafte Deutschkenntnisse

2.7.3 Interviewleitfäden

Die Interviews wurden auf der Grundlage thematisch strukturierter Leitfäden geführt, die zielgruppenspezifisch entwickelt und pilotiert wurden. *Tabelle 5* 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.

Tabelle 5: Hauptthemen Interviewleitfäden

Patientinnen		Angehörige		Gesundheitspersonal	
Interventionsgruppe	Kontrollgruppe	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe	Phase 1	Phase 2 u. Phase 3
Aktuelles Krankheitserleben	Aktuelles Krankheits-erleben	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 Patientinnen, 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 und Lebensqualität	Erwartungen und Wünsche an das neue Therapieangebot und die Behandlung allgemein	Erwartungen und Wünsche	Subjektives Erleben der professionellen Zusammenarbeit	Bisherige Berufserfahrungswerte
Biografische Aspekte, subjektives Krankheits-erleben und subjektive Auswirkungen auf das Leben und Lebensqualität	Subjektives Erleben der bisherigen Therapie			Erwartungen, Wünsche, Verbesserungen	Subjektives Erleben in der Versorgung der Patientinnen, Arbeitszufriedenheit
Subjektives Erleben der bisherigen Therapie	Erwartungen an die Therapie des Ovarialkarzinoms				Subjektives Erleben der professionellen Zusammenarbeit
Erwartungen an die Therapie des Ovarialkarzinoms					

2.7.4 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.

3 Ergebnisse der Evaluation

3.1 Quantitative Ergebnisse

3.1.1 Baseline Ergebnisse

Initial wurden 781 Patientinnen rekrutiert, von denen allerdings nach diagnostischer Prüfung der indikationsspezifischen Einschlusskriterien, im Nachgang ein Ausschluss erfolgte, da sich die vermutete Einschlussdiagnose nicht bestätigt hat. 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 4).

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 Patientinnen, 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.

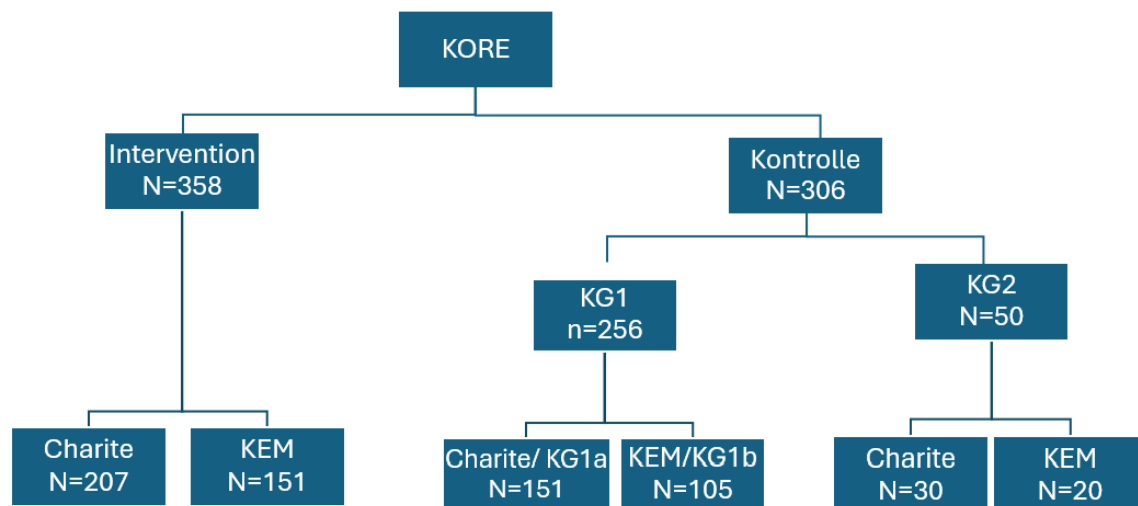


Abbildung 4: Struktur der Interventions- und Kontrollgruppen in der KORE-Studie – Flussdiagramm.

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 der Fragilitätsassessment (29) als „pre-frail“ und 39 Frauen (7,7 %) als „frail“ klassifiziert (Tabelle 6). Eine vollständige Übersicht über alle Ausgangsmerkmale findet sich im Anhang (siehe Anhang Tabelle 3).

Tabelle 6: 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%)
Grad 2		14 (4,0%)	13 (4,2%)	27 (4,1%)

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 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%)
Vorerkrankung: Niereninsuffizienz	406	8 (2,2%)	1 (2,0%)	9 (2,2%)

Baseline-Merkmal	N	Intervention (n=358) (Mittelwert (±SD) oder n (%))	Kontrolle (n=306) (Mittelwert (±SD) oder n (%))	Insgesamt (n=664) (Mittelwert (±SD) oder n (%))
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±0,6	9,7±1,5	9,8±0,8
Summe IADL	558	7,7±0,8	7,9±0,5	7,8±0,7
Summe NRS	555	2,1±1,0	2,4±0,9	2,2±1,0
PEF: Roh-Summenscore	304	18,9±10,3	18,8±11,0	18,9±10,4
RS13: Summe	306	71,7±14,6		71,7±14,6
PEF: Transformierter Score (0-100)	304	52,6±28,7	52,3±30,4	52,6±28,9
Darmmotilitätsstörung: Schmerzen bei Bewegung (VAS 0-10)	404	1,9±2,3	2,1±2,6	1,9±2,3
Darmmotilitätsstörung: Schmerzen in Ruhe (VAS 0- 10)	404	1,5±1,9	1,6±2,1	1,5±2,0
Barthel-Index: Summe	558	99,0±5,4	99,2±3,5	99,1±4,8
EORTC-QLQ-C30: Summary Score	497	70,2±18,5	73,0±18,0	71,2±18,3
EQ-5D-3L Index	354	0,8±0,2	0,8±0,2	0,8±0,2
EQ-5D-3L: VAS (0-100)	340	57,1±23,6	57,3±25,4	57,1±23,8
EORTC-QLQ-C30: Gesamtscore	497	70,2±18,5	73,0±18,0	71,2±18,3

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-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				
BIA: Phasenwinkel (Grad) außerhalb Range	395	92 (26,5%)	10 (20,8%)	102 (25,8%)

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 (%))
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
CA125 (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.

3.1.2 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 der Datenerhebung bzw. -qualität 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 7).

Tabelle 7: 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%)
---------------	--	-------------	-------------	-------------

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

3.1.2.1 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 8*). Die Liste aller im Verlauf der Studie dokumentierten Clavien-Dindo-Komplikationen ist im Anhang aufgeführt (Anhang, Tabelle 4). Ohne Adjustierung auf Baselineunterschiede ergibt sich daraus eine Odds Ratio von 1,35 (95 %-Konfidenzintervall: 0,99-1,86).

Tabelle 8: 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;

3.1.2.2 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 9*).

Tabelle 9: 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	OR [95%-KI]	p-Wert
FUP30: Komplikation $\geq$ Grad 3	Intervention vs KG1+KG2	622 (Intervention: 323; KG: 299)	1,35 [0,95; 1,91]	0,090

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

3.1.2.3 Primärer Endpunkt – Sekundäre Analyse

Die wiederholte Analyse des primären Endpunkts unter Ausschluss von Patientinnen 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.

3.1.2.4 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 10). Dieses Ergebnis könnte auf eine unzureichende statistische Power der Subgruppenanalysen zurückzuführen sein.

Tabelle 10: 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).

	Primärer Endpunkt		Adjustierte Modelle		
Subgroup	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]	
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					

	Primärer Endpunkt		Adjustierte Modelle		
Subgroup	Intervention	Kontrolle	N (%)	OR (95%-KI)	p-Wert (Test auf Interaktion)
< 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 – Multi-viszeralität: 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 11*).

Tabelle 11: 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;

3.1.2.5 Sekundäre Endpunkte assoziierte mit dem Primärer 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 Patientinnen, 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 12).

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 13).

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 13).

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 12). Es gab keine Todesfälle zwischen FUP60 und FUP90, daher bleibt die Odds Ratio (OR) für die Mortalität im Zeitraum OP bis FUP90 identisch mit der für den Zeitraum OP bis FUP60 (Tabelle 13).

Tabelle 12: 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	N	Unadjustiert			Adjustiert	
			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 Komplika- tion ≥ 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 Kom- plikationen	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 13). Während hierbei die Datenqualität deutlich höher ist, ist die Fallzahl jedoch deutlich geringer. Es zeigen sich meist vergleichbare Ergebnisse in beiden Gruppen.

Tabelle 13: Sekundäre Endpunkte – Clavien-Dindo OP bis FUP60 (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	Vergleichs- gruppen	N	Interven- tion (n=358)	Kontrolle (n=306)	Crude OR (95%KI)	N	OR (CI95%)
Primärer Endpunkt							
Komplikation mindes- tens 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: Komplika- tion 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]
OP- FUP30: Komplika- tionen 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: Komplika- tionen 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 ≥ 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: Pulmo- nale 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: Kom- plikation 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: Kom- plikationen 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: Kom- plikationen 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: Kom- plikation 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: Mor- talität *	Intervention vs KG2	379	6 (1,8%)	1 (2,3%)	0,76 [0,13; 14,61]	345	0,81 [0,08; 8,59]

Ergebnisvariable	Vergleichsgruppen	N	Intervention (n=358)	Kontrolle (n=306)	Crude OR (95%KI)	N	OR (CI95%)
FUP30 - FUP60: Jede Komplikation ≥ 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 ≥ 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 14), zeigt die Interventionsgruppe im Vergleich nur zur prospektiven Kontrollgruppe (KG2) eine ähnliche bis leicht geringere Anzahl an Komplikationen (Tabelle 15).

Tabelle 14: 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 15: 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 $\geq 1^*$	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 $\geq 3^*$	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 $\geq 1^*$	Intervention vs KG2	345	0,36 [0,19;0,54]	0,63 [0,32;0,93]	-0,27 [-0,54;0,01]
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 $\geq 3^*$	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 $\geq 1^*$	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 $\geq 3^*$	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

3.1.2.6 Sekundäre Endpunkte assoziiert mit dem primären Endpunkt – 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 Patientinnen 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 16, Tabelle 17).

Tabelle 16: 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 $\geq 1^*$	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]
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 $\geq 1^*$	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 $\geq 3^*$	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 17: 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	Vergleichs-gruppen	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

3.1.3 Weitere Sekundäre Endpunkte

Wie bei der primären Analyse wurden alle weiteren sekundären Endpunkte anhand der ITT-Population ausgewertet (siehe Kapitel 2.5.2). Die Analyse der sekundären Endpunkte erfolgte zunächst 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 dann adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie und Embolie als Fixed Effekts sowie für das Studienzentrum als Random Effekt.

3.1.3.1 Sekundäre Endpunkte – kontinuierliche Variablen

3.1.3.1.1 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 18).

Um eine bessere Vergleichbarkeit mit den gesundheitsökonomischen Daten zu erreichen, deren Analyse sich auf die prospektiven Studienpatientinnen 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 Patientinnen gegenüber den historischen Kontrollen auch durch andere Faktoren (allgemeiner zeitlicher Trend zur Verweildauerreduktion) erklären lassen.

Tabelle 18: Sekundäre Endpunkte – Verweildauer im Krankenhaus (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: 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

3.1.3.1.2 Geriatrische Assessments

Die Analyse des geriatrischen 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 19).

Tabelle 19: 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

3.1.3.1.3 Laborparameter

Am fünften postoperativen Tag (POD5) wiesen Patientinnen 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 20).

Tabelle 20: Sekundäre Endpunkte - Laborparameter (Lineares Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze).

Ergebnisvariable	Vergleichsgruppen	N	Interventions- gruppe 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

3.1.3.1.4 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 21).

Tabelle 21: 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]
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]

Ergebnisvariable	Vergleichsgruppen	N	Interventionsgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Kontrollgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Differenz Adj. Mittelwert [95 %-KI]
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]
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]

Ergebnisvariable	Vergleichsgruppen	N	Interventionsgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Kontrollgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Differenz Adj. Mittelwert [95 %-KI]
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;

3.1.3.1.5 Perioperative 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 22).

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 ≥ 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 (Tabelle 22).

Tabelle 22: 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;

3.1.3.1.6 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 23).

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 23).

Tabelle 23: 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 Akti- vität*	Intervention vs KG2	7	-	-	-
FUP60: IPAQ: MET anstrengende Akti- vität*	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]

Ergebnisvariable	Vergleichsgruppen	N	Interventionsgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Kontrollgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Differenz Adj. Mittelwert [95 %-KI]
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]
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]

Ergebnisvariable	Vergleichsgruppen	N	Interventionsgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Kontrollgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Differenz Adj. Mittelwert [95 %-KI]
POD2: Handkraft- messung: Hoechs- ter 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: Handkraft- messung: Hoechs- ter 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: Hand- kraftmessung: 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: Handkraft- messung: Hoechs- ter 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;

3.1.3.1.7 Perioperative Nursing Delirium Screening Scale

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 24). Dies stellt jedoch ein positives Ergebnis für die Studienpopulation dar.

Tabelle 24: 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;

3.1.3.1.8 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 25).

Tabelle 25: 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	369	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	523	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	523	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	623	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;

3.1.3.1.9 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 ($-90,02 \text{ ml}$; 95 %-KI: $-168,94; -11,10$) sowie eine geringere Anzahl eingesetzter Drainagen ($-0,33$; 95 %-KI: $-0,50; -0,16$) auf (Tabelle 26).

Tabelle 26: 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]

Ergebnisvariable	Vergleichsgruppen	N	Interventionsgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Kontrollgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Differenz Adj. Mittelwert [95 %-KI]
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;

3.1.3.1.10 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 Patientinnen 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 27).

Tabelle 27: 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]

Ergebnisvariable	Vergleichsgruppen	N	Interventionsgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Kontrollgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Differenz Adj. Mittelwert [95 %-KI]
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;

3.1.3.2 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 28).

Tabelle 28: 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]	467	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]	364	0,74 [0,31; 1,16]
IntraOp: Punktionswuerdiger Pleuraerguss (Pleuraerguss/Pleuradrainage)*	Intervention vs KG2	406	33 (9.3%)	7 (14.0%)	0.63 [0.27; 1.62]	370	0,52 [0,21; 1,32]
Neuer punktionswuerdiger Pleuraerguss (bis POD2)*	Intervention vs KG2	402	17 (4.8%)	3 (6.0%)	0.80 [0.25; 3.50]	368	1,13 [0,25; 5,22]
Neuer punktionswuerdiger Pleuraerguss (bis POD5)*	Intervention vs KG2	398	38 (10.9%)	5 (10.2%)	1.08 [0.44; 3.25]	364	0,98 [0,35; 2,77]
mind 1 punktionswuerdiger Pleuraerguss in Visiten (nach OP)*	Intervention vs KG2	404	84 (23.7%)	15 (30.0%)	0.73 [0.38; 1.43]	369	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]	264	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]	263	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]	296	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]	294	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]	130	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]	130	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]	368	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.

3.1.3.3 Sekundäre Endpunkte – High-Compliance Per Protocol Analyse ($\geq 70\%$ 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 Patientinnen mit hoher Adhärenz zu den ERAS-Elementen ($\geq 70\%$) 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 29).

Tabelle 29: 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]

Ergebnisvariable	Vergleichsgruppen	N	Interventionsgruppe Adj, Mittelwert [95 %-KI]	Kontrollgruppe Adj, Mittelwert [95 %-KI]	Differenz Adj, Mittelwert [95 %-KI]
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 30).

Tabelle 30: 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	Vergleichsgruppen	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: Höchster 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: Höchster 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: Höchster Wert*	Intervention vs KG2	307	27,52 [26,62;28,41]	27,42 [26,08;28,76]	0,10 [-1,08;1,28]

Ergebnisvariable	Vergleichsgruppen	N	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe	Differenz
			Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Adj. Mittelwert [95 %-KI]
FUP30: Handkraftmessung: Höchster 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;

3.1.3.4 Sekundäre Endpunkte – Time-to-Event-Endpunkte

Die Hazard Ratio (HR) wurde sowohl unadjustiert (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 31).

Tabelle 31: 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 –	Intervention vs KG2	380	333 (100%)	47 (100%)	1,15 (0,85; 1,57)	349	1,16 (0,84; 1,60)

Ergebnisvariable	Vergleichsgruppen	N	Anzahl (%) der Personen mit Ereignis		HR (95%KI)	N	Adj. HR (95%KI)
			Intervention (n=358) [†]	Kontrolle (n=306) [†]			
erster Windabgang, POD (Tage)							
TTE: Zeitpunkt der ersten Stuhl-gang 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).

3.1.3.5 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).

3.1.3.6 Einsatz der Prähabilitation (nur in Interventionsgruppe erhoben)

In der Interventionsgruppe erhielten die Patientinnen eine personalisierte, defizit-orientierte, trimodale Prähabilitation, bestehend Ernährungsvorlesung, körperlichem Fitnessprogramm und Möglichkeit der psychoonkologischen Unterstützung. Die Zuteilung der vorgesehenen Prähabilitationsdauer erfolgte anhand des Frailty-Status zu Studienbeginn: Für non-frail Patientinnen waren 7 Tage, für pre-frail 14 Tage und für frail Patientinnen 21 Tage

vorgesehen. Insgesamt lagen Frailty-Daten für 356 Patientinnen vor (non-frail: n = 185; pre-frail: n = 148; frail: n = 23).

Von den Patientinnen, 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 Patientinnen 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 Patientinnen vor. Ein individuelles physiotherapeutisches Sportprogramm wurde für 93,2% der Patientinnen erstellt. Nahezu tägliche präoperative körperliche Aktivität gaben 45,9% der Patientinnen an, in der Gruppe der frailen Patientinnen jedoch nur 16,7%.

Eine präoperative Ernährungsberatung fand bei 68,2% der Patientinnen statt. Von den 195 Patientinnen, 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 32).

Tabelle 32: 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: Fragilität – 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: Fragilität – 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)

Variable	N	Non-frail (n=185)	Pre-frail (n=148)	Frail (n=23)	Total (n=356)
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%)
PräOp: Ernährungsberatung 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%)
PräOp: Ernährung: an Ernährungsplan 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: Ernährung: 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%)

3.1.4 Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation

3.1.4.1 Interventionsgruppe vs. Prospektive Kontrolle (KG2)

3.1.4.1.1 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 33 dargestellten Charakteristika entsprechen den Adjustierungsvariablen für den primären Endpunkt, die in der Folge auch bei den gesundheitsökonomischen Analysen zur Adjustierung verwendet wurden.

Tabelle 33: 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 34). 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 34: 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 [Ein- schluss – 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 Tage Post-OP – 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 35 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 35: 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 Pateninnen durchgeführt, für die auch Informationen zu Kosten vorlagen. Wie in Tabelle 36 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 36: 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 37). 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 Prähabilitation 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 37: 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 38). 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 38: Deskriptive durchschnittliche Kosten (€) des initialen Krankenhausaufenthalts aus Krankenhausperspektive anhand INEK-Kostenmatrix

Kostenart Kostenstelle	Personalkosten						Sachkosten												Infrastrukturkosten			
	Ärztlicher Dienst		Pflegedienst		Funktionsdienst		Arzneimittel Gemeinkosten		Arzneimittel Einzelkosten		Implantate /Transplantate		Medizinischer Bedarf Gemeinkosten		Medizinischer Bedarf Einzelkosten		Von Dritten bezogene medizinische Behandlungsleistungen		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)
Patientenaufnahme	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 Patientinnen sind in Tabelle 39 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 39: 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)

3.1.4.1.2 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 40). 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 40: 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 [Ein- schluss – 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 Studien- zentren***	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 (.864)	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 Studien- zentren†	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 Studien- zentren† [N= 139]	678 (1996)	117 (35, 339)	989 (2009)	451 (118, 683)	729 (1.995)	132 (43, 451)
Gesamtkosten [N= 139]	1214 (2124)	562 (143, 1.281)	1834 (2.285)	902 (451, 3110)	1316 (2.155)	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)

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)
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)	1.038 (719, 1357)	1.440 (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 41). 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 in die Analysen einschließbaren KG2.

Tabelle 41: 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 42 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 42: 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

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

3.1.4.2.1 Krankenkassenperspektive

Für die Analysen und Auswertungen aus Krankenkassenperspektive, wurden für die TK-Versicherten aus der Interventionsgruppe mittels 1:1 Propensity-Score-Matching Kontrollpatientinnen aus dem Versichertenkollektiv der TK identifiziert. Die Interventionspatientinnen 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 43). 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 43: 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)

Matchingvariablen	Interventionsgruppe N = 54 (%)	Kontrollgruppe (KG3) N = 54 (%)
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 OP

² 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 Lungenerkrankung, 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 44). Die Kostendifferenz ist maßgeblich auf den Krankenhausbereich und dem den zugrundeliegenden initialen Krankenhausaufenthalt zurückzuführen.

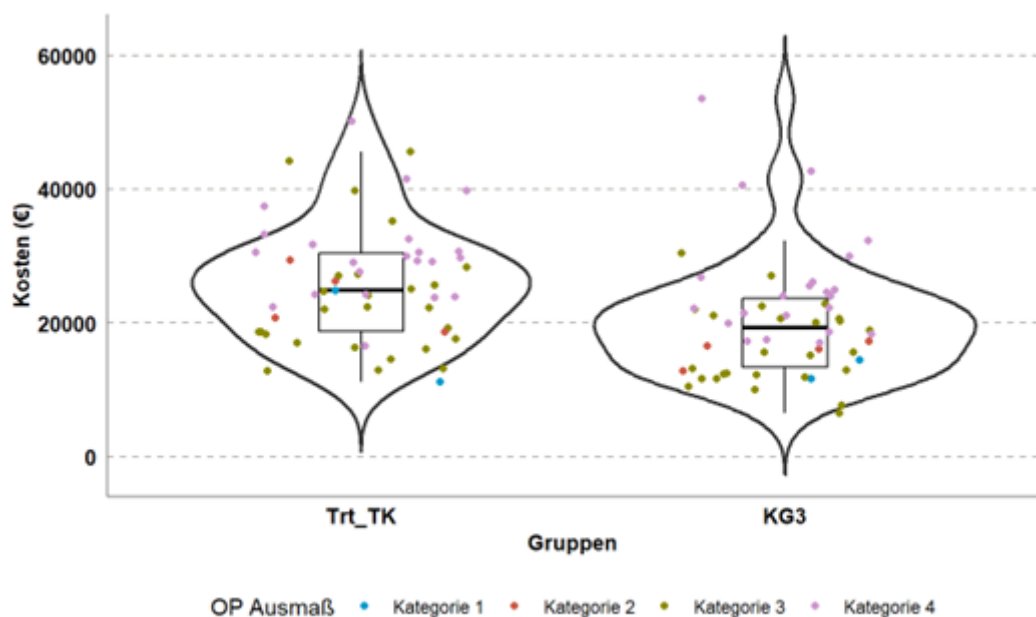
Tabelle 44: Kosten (€) aus Krankenkassenperspektive von Studieneinschluss* bis 30 Tage Post-OP in der TK-Interventionsgruppe und bei gematchten Kontrollen (KG3), Mittelwert (SD) und Median (IQR)

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 (1.237)	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 5).



* OP Ausmaß abhängig von kodierten OPS bei initialer OP; höhere Kategorie entspricht höherem OP Ausmaß

Abbildung 5: 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 Patientin im Vergleich zur KG3 (Abbildung 6). Genaue Kostenzusammensetzungen zu den Zeitpunkten 60 und 90 Tage Post-OP finden sich im Anhang Tabelle 8 und Tabelle 9.

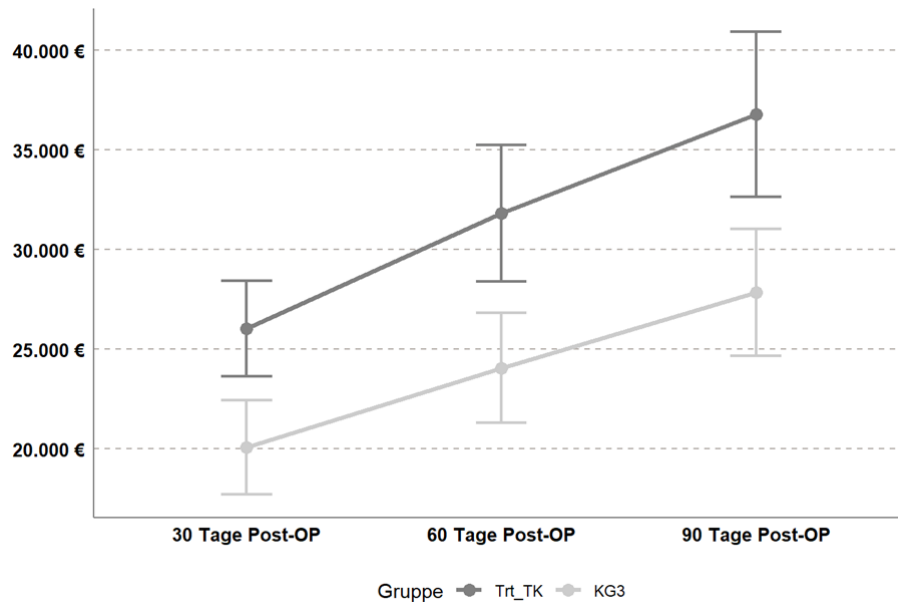


Abbildung 6: Verlauf der mittleren Gesamtkosten (€) mit 95% CI bis 90 Tage Post-OP aus Krankenkassenperspektive

Bis zum Zeitpunkt 30 Tage nach OP sind in beiden Gruppen jeweils 9 Teilnehmerinnen rehospitalisiert worden (Tabelle 45). 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 45: 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 46). Damit entspricht die Dauer von Einschluss bis zur Operation denen der prospektiven Interventionspatientinnen 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 Studienpatientinnen in den Studienzentren (unabhängig von der Gruppenzugehörigkeit) längere stationäre Aufenthalte hatten.

Tabelle 46: 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 (15.694; 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

3.1.4.3 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 Studienpatientinnen zuordnen. Dies hätte erfordert, dass bei jeder Studienpatientin 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 Patientenkollektiven 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 Kontrollgruppenpatientinnen der KG2 als auch die Patientinnendaten der historischen KG1 einschließt, beschränkt sich die Analyse der gesundheitsökonomischen Daten auf den Vergleich der Interventionspatientinnen mit den Kontrollpatientinnen der KG2. Dies begründet sich mit der fehlenden Datenverfügbarkeit für eine Kostenbewertung in den Daten der historischen Kontrollpatientinnen. Damit kontrastiert das gesundheitsökonomische Ergebnis die Erkenntnisse zum primären klinischen Outcome, der im Vergleich zu allen Kontrollpatientinnen (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 Studienpatientinnen 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 Interventionspatientinnen 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 Interventionspatientinnen 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 Patientinnen ergeben. Die

Studienzentren sind anerkannte Spezialkliniken in dem untersuchten Feld und schwere Fälle werden möglicherweise eher in diese Kliniken eingewiesen oder die Wahl der Patientinnen selbst fällt eher auf diese spezialisierten Zentren. Diese Annahme stützt sich auf den Aussagen der TK, die davon berichteten, dass die zu matchenden Patientinnen 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 Interventionspatientinnen 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 Patientinnen der KG2 in der Studie ebenfalls höhere Versorgungskosten hatten als die gematchten Patientinnen der KG3 untermauert den Verdacht, dass hier eher Selektionseffekte vorliegen und damit die Aussagekraft des Vergleichs mit den gematchten Patientinnen 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 Patientinnen 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 Patientinnen 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 Patientinnen 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.

3.2 Qualitative Ergebnisse

Insgesamt erfolgten 36 semistrukturierte, leitfadengestützte Einzelinterviews mit Patientinnen (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.

3.2.1 Interviews mit Patientinnen

3.2.1.1 Patientinnen- und Interviewcharakteristika

Insgesamt wurden 16 Interviews mit Patientinnen geführt. Davon waren elf in der Interventions- und fünf in der Kontrollgruppe (Tabelle 47). Das Durchschnittsalter der Teilnehmerinnen betrug zum Interviewzeitpunkt 58,8 Jahre. Die Interviews dauerten durchschnittlich 66 Minuten. Alle Interviews fanden pandemiebedingt am Telefon statt.

Tabelle 47: Patientinnen- und Interviewcharakteristika

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

3.2.1.2 Themenübersicht

Die Darstellung der Ergebnisse gliedert sich in vier Themenbereiche: a) OP-Vorbereitung, b) OP-Tag, c) Krankenhausaufenthalt und d) Post-Entlassung (Tabelle 48).

Tabelle 48: Zusammenfassung der Bewertung der Intervention durch Patientinnen (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, Informations-beschaffung (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 Patientinnen stehen dabei für die Nummer der Teilnehmerin (P). Das Tumorstadium ist nach FIGO-Klassifikation angegeben.

3.2.1.3 OP-Vorbereitung

3.2.1.3.1 Interventionsgruppe

Die Möglichkeit, sich vor der Operation mit dem Klinikpersonal auszutauschen und umfassend über das Verfahren informiert zu werden, vermittelte den Patientinnen 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 Patientin, 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, Patientenverfügung [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 IIB).

3.2.1.3.2 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 Patientin 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 Patientin, 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 Patientin äußerte, dass sie sich

deprimiert fühlte, weil sie sich all der schlimmen Dinge bewusst war, die im Rahmen des Eingriffs passieren können. Eine Patientin wiederum erzählte, dass sie keine Angst hatte, weil sie wusste, dass „*die Operation notwendig ist*“ (P15, 69 Jahre, FIGO IIIC).

3.2.1.4 OP-Tag

3.2.1.4.1 Interventionsgruppe

Die Erwartungen an die Operation waren vielfältig. Es wurde mit „*dem Schlimmsten gerechnet*“ (P10, 54 Jahre, FIGO IIB) und eine Patientin 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 Patientin 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 Patientenverfügung 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 Patientenverfügung*“ (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 „*seltames 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).

3.2.1.4.2 Kontrollgruppe

Im Gegensatz zu den Patientinnen 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.

3.2.1.5 Post-OP

3.2.1.5.1 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 Patientin 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 Patientinnen als unruhig und hektisch erlebt. Eine Patientin 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 Patientinnen als positiv bewertet. Die erhaltenen Empfehlungen wurden als hilfreich wahrgenommen, wie eine Patientin 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 Patientin 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 Patientinnen 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 Patientinnen 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 Patientinnen 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 Patientinnen 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 dagehabet, (...) das Angebot war okay, aber in dem Moment fand ich es einfach zu viel“ (P9, 59 Jahre, FIGO IVB).*

Zwei Patientinnen 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 Patientinnen 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).*

3.2.1.5.2 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 Patientinnen 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 Patientin als *„ein bisschen barscher“* beschrieb (P13, 52 Jahre, FIGO IIIC). Eine Patientin wünschte sich auch, dass Ärzt:innen und Pflegepersonal sich mehr Zeit genommen und mehr Zuneigung gezeigt hätten: *„ich hätte mir insgesamt von Pfl-*

gern 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 Patientin 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).

3.2.1.6 Post-Entlassung

3.2.1.6.1 Interventionsgruppe

Nach der Entlassung aus dem Krankenhaus zeigte sich die körperliche Mobilität individuell sehr unterschiedlich ausgeprägt. Mehrere Patientinnen berichteten jedoch von einem kontinuierlichen, wenn auch langsamen körperlichen Fortschritt im Verlauf der Genesung. Eine Patientin beschrieb ihre Entwicklung folgendermaßen: *„Ich kann wieder meine Waldrundens 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 Patientin 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 Patientin, 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 IIIC).

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 IIIC).

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 Patientin 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 IIIC). 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 IIIC).

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 IIIB).

3.2.1.6.2 Kontrollgruppe

Nach ihrer Entlassung berichteten die Patientinnen, 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 Patientinnen 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 IIIC).

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).

3.2.2 Interviews mit Angehörigen

3.2.2.1 Angehörige und Interviewcharakteristika

Insgesamt wurden vier Interviews mit Angehörigen geführt. Davon waren drei in der Interventions- und einer in der Kontrollgruppe (Tabelle 49). 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 Patientinnen die Befürchtung, ein Interview könne für ihre Angehörigen eine zusätzliche emotionale oder zeitliche Belastung darstellen. Obwohl allen Patientinnen 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 49: Angehörige- und Interviewcharakteristika

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

3.2.2.2 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).

3.2.2.2.1 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 Patientin 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 sie 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).

3.2.2.2 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 erfolgversprechend 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).

3.2.2.3 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).

3.2.3 Interviews mit dem Gesundheitspersonal

3.2.3.1 Gesundheitspersonal- und Interviewcharakteristika

Insgesamt wurden 19 Interviews mit 15 Personen geführt (Tabelle 50). 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 50: 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

3.2.3.2 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 Patientinnen, 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).

3.2.3.2.1 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 Patienten 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 Patientinnen 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 Patientinnen 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 Patienten 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 Patientinnen auszudrücken. Insgesamt ist der Aspekt der Erwartungshaltung eher in den zeitlich zuerst geführten Interviews geäußert und führte zu geringer Resonanz.

3.2.3.2.2 Bewertung der Intervention

Die Ergebnisse von 17 Interviews wurden in die Bewertung der Intervention einbezogen. Eine Zusammenfassung der Ergebnisse findet sich in Tabelle 51. Die Darstellung der Ergebnisse ist entsprechend der Bewertung der Intervention in drei Hauptthemen gegliedert: (a) Team, (b) Behandlung/Intervention, (c) Patientinnen, die weiter in positive und negative Bewertungen unterteilt wurden.

Tabelle 51: 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 Versorgungsroutine (7)	• Prozessmanagement / Zeitmangel (9)

	Positive Bemerkungen	Negative Bemerkungen
	• Mehr Aufklärung (7) • Weniger Lücken in der Versorgung (6) • Gute Anleitung (3)	• Zu frühes Ziehen des Blasenkateters (3) • Zu frühe Entlassung (3)
Patientinnen	• Mehr Mobilität (10) • Besserer Allgemeinzustand (7) • Mehr Zuwendung (6) • Empowerment steigt (5)	

* Anzahl der Personen die den jeweiligen Aspekt genannt haben

3.2.3.3 Bewertungen in Bezug auf das Team

3.2.3.3.1 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 Patientinnen 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 Patientinnen 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).

3.2.3.3.2 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 Patientin 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 (...) Patienten. Die rotieren hier ja einmal pro Woche, so heißt die Patienten 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).

3.2.3.4 Bewertungen in Bezug auf die Behandlung/Intervention

3.2.3.4.1 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 Patientinnen 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 Patientinnen weniger Anzeichen von Stress zeigten (TN 13, KORE-Nurse, Intervention). Eine Befragte beschrieb die Veränderungen für die Patientinnen und im Team nach der Einführung der KORE-Maßnahmen folgendermaßen:

„Die Patienten (...) 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 Patientinnen 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 Patientinnen 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 Patientinnen 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 Patientinnen 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 Patientin (TN 13, KORE-Nurse, Intervention). Durch mehrere Übungsdurchläufe gewann die Patientin 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 Patientinnenbelange 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 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).

3.2.3.4.2 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 Patientinnen durch die unterschiedlichen Therapieeinheiten in einen straffen Zeitplan eingebunden, welches oft überfordernd für die Patientinnen war: *„Ja die Menge an Menschen. (lacht leicht) (...) wir kennen das auch jetzt schon von unseren Patienten (...), dass (...) am Aufnahmetag sehr viele Gespräche geführt werden, sehr viele neue Leute. Das überfordert die Patienten und dann kommen noch all die Therapeuten, die irgendwelche oder zum Beispiel jetzt die Physiotherapie ja, die macht erstmal die Übungen mit der Patientin. Dann kommt noch von der KORE-Studie jemand zur Befragung. Das sind einfach zu viel für Patienten 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 Patientinnen nicht ausreichend für die eingeplanten Tests und Übungen (TN 7, Physiotherapeutin, Intervention). Eine Pflegekraft gab hierzu an, dass es *„megastressig“* für die Patientinnen 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 Patientinnen guthießen, war es auf den Stationen aufgrund des Personalmangels oft nicht möglich, dass die Patientinnen 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 Patienten 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 Patientinnen in der KORE-Studie **zu früh entlassen** worden sind. Bei vielen war die Nachsorge zum Zeitpunkt der Entlassung noch nicht ausreichend geklärt, sie benötigten 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 Patientinnen litten vermehrt unter Angst, weil ihnen dieser „Sicherheitspuffer“ im Krankenhaus fehlte, so eine interviewte Person (TN 6, Pflege, Intervention).

3.2.3.5 Bewertungen in Bezug auf die Patientinnen

In Bezug auf die Patientinnen sahen die befragten Personen ausschließlich positive Seiten der KORE-Intervention.

3.2.3.5.1 Positiv

Laut zehn interviewten Personen waren es insgesamt drei Faktoren, die zur **erhöhten Mobilität** der Patientinnen 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 Patientinnen 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 Patienten großzügig von den Drainagen, sobald die nicht mehr notwendig sind, zu befreien, also möglichst wenig an, an Plastik quasi im Patienten zu lassen, (...)so schnell wie möglich, (...) erstmal ist das ja besser für die Infekt Situation, zweitens ja auch einfach für die Mobilität von den Patienten (...) die sind einfach schneller auf den Beinen, wenn ich nicht fünf Drainagen mit mir rumschleppen muss.“* (TN 15, Ärztin, Intervention).

Viele KORE-Patientinnen verließen den Operationssaal ohne Magensonde (TN 9, KORE-Nurse, Intervention). Dies wurde von den Interviewpartner:innen als sehr positiv bewertet, da die Patientinnen 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 Patientinnen auf der Station eingeschätzt: *„wir haben natürlich verschiedene Ernährungsformen und (...) KORE-Patientinnen, das dürfen die trinken und das trinkt wahrscheinlich hier auch kein anderer Patient auf Station, sondern nur die KORE-Patienten. (lacht leicht)“* (TN 2, Pflege, Intervention).

Der zweite Faktor, der von Anfang an symbolisch und tatsächlich für Mobilität stand, ist die Tatsache, dass die Patientinnen zu Fuß zu ihrer Operation gingen. Zwar wurde dies anfangs belächelt (TN 2, Pflege, Intervention) aber schaffte nun eine neue Perspektive auf die Patientinnen, 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 Patienten laufen zum OP, wir haben die vorher im Bett zum OP gebracht oder dass die Patienten vor OP keine Schlafmedikation bekommen.“* (TN 11, Pflege, Intervention).

Der dritte Faktor, der ausschlaggebend für die frühe Mobilisierung der Patientinnen war, war die 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 Patientinnen gewünscht, die nicht tagelang im Bett liegen wollten (TN 15 Ärztin, Intervention). Insofern benannte eine interviewte Person ihre Tätigkeit als *„patientenorientiertes Arbeiten“* (TN 13 KORE-Nurse, Intervention).

Eine Gesamteinschätzung zum Thema Mobilität liefert die gleiche Person: *„Na die Patienten 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 Patientinnen, sahen sieben Befragte als zweiten großen Vorteil der KORE-Intervention den **besseren Allgemeinzustand** der Patientinnen. Zum einen waren die Patientinnen 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 Patientinnen, die nicht im KORE-Projekt untergekommen sind und parenterale Ernährung erhielten: *„es ist das Erste was man sieht, dass die Patientinnen sich besser fühlen. Das sieht man schon, wenn man vierundzwanzig Stunden parenterale Ernährung in die Vene macht, (...) steht die Patientin 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 Patientinnen war. Zum einen lenkte es die Patientinnen ab und hielt

sie beschäftigt (TN 8, Arzt, Intervention). Zum anderen hatten die Patientinnen 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 Patientinnen einfach fallen lassen und denken: ‚Wenn etwas ist, wird das schon bemerkt.‘“* TN 6: Pflege, Intervention)

Viele Patientinnen 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 Patienten schon. Es sind ja viele Akteure.“* (2).

Nicht zuletzt adressierte die KORE-Studie laut fünf Befragten das Bedürfnis der Patientinnen, sich nicht passiv der Krankensituation zu ergeben, sondern sich aktiv für ihre Gesundheit einzusetzen. Zwei Befragte attestierten den Patientinnen im Rahmen von KORE mehr Eigenmotivation als Patientinnen, die nicht in KORE eingeschlossen wurden (TN 3 Pflege, Intervention, TN 13, KORE-Nurse, Intervention). Eine Befragte gab an, dass die Patientinnen 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 Patientinnen schön, weil man wird oft mit der Frage konfrontiert, was kann ich selbst machen? (..) Weil die Patienten 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).

3.2.4 Die Rolle der KORE-Nurse

Die Teilnehmenden wurden gefragt, wie sie die Rolle der KORE-Nurse einschätzen (siehe Tabelle 52), 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 Patientinnen 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 Patientinnen 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 52: 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 Patientinnen
Ernährungsberater:in	14	Vertretung bei Abwesenheit, gute Kommunikation und Zusammenarbeit
Pflegekraft	2	Kommunikation mit KORE-Nurses ist gelungen
		KORE-Nurses als zusätzlicher Aufwand
Patientinnen	-	In der Regel nicht als solche wahrgenommen

Für die vorliegende Studie wurden zwei KORE-Nurses befragt (Tabelle 53). 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 Pflgetätigkeit. 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 Patientinnen, so gaben die beiden KORE-Nurses an, sorgen sie mit ihrem Einsatz dafür, die Mobilität der Patientinnen frühzeitig zu erhöhen: *„Durch Motivation, Empowerment dass sie selber sozusagen, sehr viele Gesprächsführung, (...) dann mit der Physiotherapeutin wirklich zusammen, dass wir die Patienten (...) 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 Patientinnen erfolgreich war und auch schwierige Patientinnen 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 Patientinnen 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 53: Selbstbild der KORE-Nurses

Selbstbild	Team	Patientinnen
• 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 Patientinnen erreicht • Mehr Zeit für Zuwendung und „pflegerische Beratung“

3.2.5 Verbesserungsvorschläge

Die Frage nach Verbesserungsvorschlägen der Implementierung der Intervention führte zu großer Resonanz. Tabelle 54 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 Pflegschaft selbst mehr Ressourcen für die Patientinnen. Gleichzeitig waren einige der Meinung, dass die Patientinnen enorm davon profitieren würden, wenn die Ärzt:innen mehr Zeit und „Empathie“ (TN 6, Pflege, Intervention) investieren könnten, um dem enormen Redebedarf der Patientinnen 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 Patientinnen nur selten mit der gleichen ärztlichen Person zweimal: *„Das muss einfach personengebunden werden, weil also die Patienten, die Stationsärzte wechseln irgendwie jede Woche. Wenn Patienten 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 Patienten 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 Patientinnen 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 Patientin ermöglicht.

Aus allen Berufsgruppen erfolgte jeweils der Verbesserungsvorschlag, die Nachsorge für die Patientinnen zu verbessern. Darunter waren zum einen die psychosozialen Komponenten der Zeit nach der Operation zu verstehen, zum Beispiel ob die Patientinnen eine:n Partner:in haben, der oder die sie zu Hause unterstützt oder ob es ambulante psychoonkologische Angebote gibt, auf die Patientin 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 Patientinnen (...) 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 Patienten 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 Patienten, die immobil sind und so krank und auch nach so einer große OP, ist das schon echt anstrengend.“ (TN 6, Pflege, Intervention).

Tabelle 54: 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*

3.2.6 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 Patientinnen. Die Erwartungen an die Intervention waren eine niedrigere Komplikationsrate, höhere Mobilisierung und Selbstermächtigung der Patientinnen.

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 Patientinnen 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 Patientinnen 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.

3.2.7 Schlussfolgerung der qualitativen Ergebnisse

Die qualitativen Interviews mit Patientinnen, 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 Patientinnen. Die zusätzlichen Maßnahmen – insbesondere Physiotherapie, Ernährungsberatung und psychoonkologische Gespräche – wurden sowohl von Patientinnen als auch vom Gesundheitspersonal als sinnvoll und förderlich für den Genesungsprozess eingeschätzt.

Viele Patientinnen 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 Patientinnen 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, Patientinnen 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 Patientinnen 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.

4 Diskussion der Projektergebnisse

Die KORE-Studie verfolgte das Ziel, die Wirksamkeit einer multimodalen Intervention, bestehend aus einer personalisierten Prähabilitation in Kombination mit dem perioperativen ERAS-Behandlungspfad, zur Reduktion schwerer postoperativer Komplikationen bei Patientinnen mit Ovarialkarzinom zu untersuchen. Trotz des prospektiven, multizentrischen Studiendesigns mit insgesamt über 700 eingeschlossenen Patientinnen zeigte sich, dass die vorliegenden Ergebnisse nur eingeschränkt interpretierbar sind. Mehrere methodische und strukturelle Limitationen schränken die Aussagekraft der Untersuchung ein.

4.1 Methodische Einschränkungen

4.1.1 Vergleichbarkeit der Kontrollgruppen

Die Studie nutzte eine gepoolte Kontrollgruppe, bestehend aus einer größeren historischen und einer kleinen prospektiven Kohorte. Die historischen Daten der KG 1a stammten aus einer früheren Studie mit ähnlichen Ein- und Ausschlusskriterien, jedoch unterschieden sich die Patientinnen hinsichtlich verschiedener Baselinecharakteristika zum Teil erheblich. Die Analysen wurden für bekannte Unterschiede adjustiert, jedoch ist davon auszugehen, dass die Gruppen nicht vollständig vergleichbar waren (z.B. aufgrund von fehlenden Baselinevariablen, aber auch den Limitationen retrospektiver Datenerfassung, insbesondere von Komplikationen). Zudem waren Erhebungszeitpunkte und Endpunktdefinitionen nicht deckungsgleich. Die Qualität der historischen Daten war aufgrund papierbasierter und zum Teil fehlender Dokumentation in der Tiefe und notwendiger manueller Nachbereitung durch das Studienteam deutlich eingeschränkt. Die retrospektive Natur dieser Daten birgt zudem ein hohes Risiko für Verzerrungen und Messfehler, da sich über die Zeit z.B. das Patientinnenkollektiv und Behandlungsabläufe ändern. Zudem lagen manche Daten in der historischen Kontrollgruppe gar nicht vor.

Letzteres betrifft insbesondere die gesundheitsökonomische Analyse, in der Interventionspatientinnen allein mit den prospektiven rekrutierten Kontrollpatientinnen verglichen werden konnten.

4.1.2 Geringe Fallzahl der prospektiven Kontrollgruppe

Die prospektive Kontrollgruppe ist als die wesentlich validere Kontrollgruppe anzusehen, da Patientinnenkollektiv und Datenerhebung vergleichbar zur Interventionsgruppe waren. Die prospektive Kontrollgruppe ist allerdings aufgrund der geringen Fallzahl für einen aussagekräftigen Vergleich nur eingeschränkt nutzbar.

4.1.3 Fehlende Randomisierung und potenzielle Verzerrungen

Das offene, nicht-randomisierte Studiendesign begünstigt potenzielle Biasarten: fehlende Vergleichbarkeit zwischen Interventions- und Kontrollgruppen, Performancebias im klinischen Alltag und Attritionsbias durch Drop-outs, insbesondere pandemiebedingt. Der Einfluss der verschiedenen Biasarten ist jedoch kaum quantifizierbar. Eine Randomisierung war im gegebenen klinischen Setting aus organisatorischen Gründen jedoch nicht umsetzbar, da die Intervention aus dem Aufbau interprofessioneller Versorgungsstrukturen sowie der Implementierung neuer Prozesse im realen Versorgungskontext bestand, die nur vollständig und alle Patientinnen betreffend möglich ist. Vor diesem Hintergrund wurde ein kontrolliertes, jedoch nicht-randomisiertes Studiendesign gewählt, das den klinischen Gegebenheiten und dem Versorgungsanspruch gerecht werden kann.

4.1.4 Eingeschränkte Protokolladhärenz

Aufgrund struktureller und pandemiebedingter Einschränkungen konnten viele Patientinnen nicht vollständig gemäß der Intervention nach Studienprotokoll behandelt werden. Wiederholte und gravierende personelle Engpässe, reduzierte Schulungskapazitäten, verschobene OP-Termine sowie streik- und quarantänebedingte Unterbrechungen führten zu Protokollabweichungen. Zum Beispiel waren aufgrund der COVID-Pandemie geplante Präsenztermine, Schulungen und klinikinterne sowie Standort-übergreifende Termine zur Abstimmung nicht immer durchführbar. Dies hat sich auf die Implementierung und Schulung des notwendigen Personals ausgewirkt. Ebenso kam es, unter anderem aufgrund der Pandemie, zu verkürzten aber auch zu verlängerten Prähabilitationszeiten, was die Heterogenität der Intervention erhöht. Die tatsächliche Umsetzung der einzelnen ERAS- und Prehab-Komponenten ist zudem aufgrund der stark individualisierten Kriterien mit gewissem Spielraum nicht immer valide definierbar.

Die Umsetzung der personalisierten Prähabilitation zeigte erwartbare Herausforderungen, die sowohl auf patient:innenbezogene Faktoren als auch auf strukturelle Rahmenbedingungen der klinischen Versorgung zurückzuführen sind. Nur rund 40% der Patientinnen konnten die vorgesehene Dauer vollständig absolvieren; besonders vulnerable Patientinnen waren häufiger durch physische, psychosoziale oder organisatorische Barrieren eingeschränkt. Zusätzlich führten kurzfristige Änderungen in der OP-Planung durch ökonomische und organisatorische Zwänge oder Notwendigkeit weiterer Diagnostik und interdisziplinären Abstimmungen, entweder zu verkürzten oder verlängerten Prähabilitationsphasen, sodass die beobachtete durchschnittliche Dauer von 12,6 Tagen ein realistisches Abbild klinischer Abläufe darstellt.

Die Adhärenz zur Trainings- und Ernährungsdokumentation war aufgrund begrenzter Rückläufe der Patient:innentagebücher nur eingeschränkt beurteilbar. Die wenigen dokumentierten Übungstage deuten jedoch darauf hin, dass die praktische Durchführung der Trainingsinhalte in geringerem Umfang erfolgte als vorgesehen, insbesondere bei fräilen Patientinnen. Ernährungsbezogene Maßnahmen wurden hingegen häufiger umgesetzt, was nahelegt, dass ernährungsmedizinische Maßnahmen für viele Patientinnen niederschwelliger umzusetzen sind als körperliche Trainingsanteile. Bislang fehlen jedoch klare Evidenzen hinsichtlich der minimal effektiven Dosis und der optimalen Intensität der Prähabilitationsintervention.

4.1.5 Klinische Realität

Ein zentraler Aspekt betrifft die fehlende strikte Trennbarkeit zwischen Interventions- und Kontrollgruppe. Im Vergleich zu z.B. randomisierten doppelblinden Arzneimittelstudien, erfolgt die Versorgung vor, während und nach einer Operation in der klinischen Routine weniger standardisiert, sondern mehr patientenzentriert. So haben auch Patientinnen der Kontrollgruppe teilweise ERAS-Elemente erhalten haben (z. B. frühe Mobilisation, Ernährung), während andererseits nicht alle Patientinnen der Interventionsgruppe sämtliche Maßnahmen erhielten. Ersteres ist auch der Grund, weshalb in der gesundheitsökonomischen Analyse teilweise KORE-Interventionskosten auch in der Kontrollgruppe entstehen. Diese Überschneidungen in der Versorgung verwässerten potenzielle Effekte der Intervention und erschweren die Interpretation beobachteter Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen.

4.1.6 Datenqualität und Organisation

Der Umfang der erhobenen Daten war in Umfang und Tiefe ambitioniert, in der Praxis jedoch nur eingeschränkt bewältigbar. Die Vielzahl der Erhebungsinstrumente, gepaart mit personellen Engpässen, führte zu einer zeitweise hohen Belastung der beteiligten Zentren. Die damit verbundenen Defizite in der studienadministrativen Dokumentation führten dazu, dass Daten teilweise verspätet bzw. unvollständig geliefert wurden und mussten mehrmals überprüft und nachgebessert werden mussten.

4.1.7 Qualitativer Studienteil

Ein Großteil der Patientinnen lehnte die Einbindung ihrer Angehörigen in die Interviews ab – in der Regel mit dem ausdrücklichen Wunsch, diese in einer ohnehin belastenden Lebenssituation vor zusätzlicher emotionaler und zeitlicher Belastung zu schützen. Trotz gezielter Nachfrage im Rahmen jedes Patientinnen Interviews konnten daher lediglich vier Interviews mit Angehörigen durchgeführt werden. Die geringe Zahl an Interviews mit Angehörigen wird jedoch durch die Aussagen der Patientinnen sowie den beteiligten Gesundheitspersonal ergänzt.

4.2 Stärken

Trotz aller Limitationen hat die KORE-Studie wichtige Erkenntnisse generiert. Erstmals wurde die multimodale Intervention inkl. strukturierter Prähabilitationsmaßnahmen systematisch, prospektiv in einer gynäkologischen Kohorte von Patientinnen mit Ovarialkarzinom evaluiert. Die Implementierung einer KORE-Nurse sowie die Erfahrung aus der Integration von E-

RAS in die Routineversorgung liefern wertvolle Impulse für zukünftige Studienkonzepte. Insbesondere der Vergleich mit der prospektiven Kontrollgruppe zeigte Hinweise auf günstige Effekte hinsichtlich funktioneller Parameter, wie z. B. der Mobilität, der Selbstversorgung und der allgemeinen körperlichen Leistungsfähigkeit, was auf eine schnellere Rückkehr in den Alltag und eine höhere Unabhängigkeit im postoperativen Verlauf hindeuten könnte, wenngleich diese explorativ zu interpretieren sind. Besonders hervorzuheben sind die Ergebnisse der qualitativen Substudie, in der Patientinnen, Angehörige und das Gesundheitspersonal die Intervention insgesamt positiv bewerteten – insbesondere bemerkenswert, da es sich um die einzigen qualitativen Daten zum Gesundheitspersonal handelt. Die strukturierte, multiprofessionelle Begleitung wurde als emotional stärkend und medizinisch sinnvoll erlebt. Patientinnen fühlten sich als aktive Mitgestalterinnen ihres Genesungsprozesses, was das Empowerment förderte. Das Gesundheitspersonal hob insbesondere die Einführung der KORE-Nurse sowie die verbesserte interprofessionelle Kommunikation hervor. Auch wenn der organisatorische Mehraufwand als herausfordernd erlebt wurde, berichteten viele Beteiligte von einem klaren Mehrwert der Intervention. Diese Einschätzung wurde vor allem in den subjektiven Rückmeldungen deutlich. In den klinischen Ergebnissen der Studie ließ sich dieser Mehrwert jedoch nicht nachweisen. Auch die gesundheitsökonomische Evaluation ergab lediglich Hinweise auf eine mit der Kontrollgruppe vergleichbare Kosteneffektivität.

5 Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators

Aufgrund der begrenzten Datenqualität, der fehlenden Randomisierung, der methodischen Schwächen im Design (u. a. ungleiche Gruppen, geringe Fallzahlen, nicht strikte Trennung der Versorgungsformen) sowie pandemiebedingter Störfaktoren kann die abschließende Bewertung der Wirksamkeit der untersuchten multimodalen Intervention nur eingeschränkt erfolgen. Der erhoffte Effekt auf postoperative Komplikationen ließ sich unter den gegebenen Bedingungen nicht valide nachweisen.

Für zukünftige Studien empfehlen wir:

- Verzicht auf historische Kontrollgruppen, da deren Vergleichbarkeit und Datenqualität zu limitiert sind.
- Wenn möglich, Fokus auf prospektive, ggf. randomisierte Studiendesigns mit klarer Gruppentrennung und realistischer Fallzahlplanung.
- Fokussierung auf weniger, präzise messbare Endpunkte, ohne die Patientinnenperspektive zu vernachlässigen.
- Einbindung digitaler Instrumente zur Erfassung der Protokolladhärenz in Echtzeit.
- Sicherung personeller und struktureller Ressourcen, um Überlastung zu vermeiden und die Qualität der Intervention zu gewährleisten.
- Erhebung zusätzlicher (quantitativer) Daten zum Gesundheitspersonal, insbesondere zu interprofessioneller Zusammenarbeit und wahrgenommener Arbeitsbelastung, um Schwachstellen in der Ressourcenplanung künftig besser identifizieren zu können.
- Berücksichtigung klinischer Realität bei der Interventionsgestaltung.

Trotz aller Herausforderungen hat die KORE-Studie gezeigt, dass die Integration von neuen interdisziplinären, sektorenübergreifenden Konzepten wie der Prähabilitation in strukturierte perioperative Programme auch im gynäkoonkologischen Setting prinzipiell möglich ist. Einen klinisch relevanten Benefit dieser Intervention sollte jedoch in einer methodisch validen, neu konzipierten Studie überprüft werden.

IV Literaturverzeichnis

1. DRG-Statistik. Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern (4-Steller) 2018 [Available from: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Publikationen/Downloads-Krankenhaeuser/operationen-prozeduren-5231401217014.html?nn=210520>.
2. Koch-Institut R. Krebs in Deutschland 2015/2016 2017 [Available from: <https://edoc.rki.de/handle/176904/6012>.
3. Berlin, 04.05.2020 – S3-Leitlinie Ovarialkarzinom aktualisiert: neue Empfehlungen zu operativen Eingriffen, PARP-Inhibitoren und Strahlentherapie (AWMF-Registernummer 032-035OL, Diagnostik, Therapie und Nachsorge maligner Ovarialtumoren). Geburtshilfe Frauenheilkd. 2020;80(08):799-800.
4. 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.
5. du Bois A, editor AGO DESKTOP III Highlights Importance of Complete Resection in Recurrent Ovarian Cancer ASCO; 2020.
6. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. Ann Surg. 2004;240(2):205-13.
7. 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.
8. Gentry ZL, Boitano TKL, Smith HJ, Eads DK, Russell JF, Straughn JM, Jr. The financial impact of an enhanced recovery after surgery (ERAS) protocol in an academic gynecologic oncology practice. Gynecol Oncol. 2020;156(2):284-7.
9. Nelson G, Altman AD, Nick A, Meyer LA, Ramirez PT, Ahtari C, et al. Guidelines for pre- and intra-operative care in gynecologic/oncology surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS(R)) Society recommendations--Part I. Gynecol Oncol. 2016;140(2):313-22.
10. Pache B, Joliat GR, Hübner M, Grass F, Demartines N, Mathevet P, et al. Cost-analysis of Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) program in gynecologic surgery. Gynecol Oncol. 2019;154(2):388-93.
11. Schneider S, Armbrust R, Spies C, du Bois A, Sehouli J. Prehabilitation programs and ERAS protocols in gynecological oncology: a comprehensive review. Arch Gynecol Obstet. 2020;301(2):315-26.

12. Lindemann K, Kok PS, Stockler M, Jaaback K, Brand A. Enhanced Recovery After Surgery for Advanced Ovarian Cancer: A Systematic Review of Interventions Trialed. *Int J Gynecol Cancer*. 2017;27(6):1274-82.
13. Nelson G, Kalogera E, Dowdy SC. Enhanced recovery pathways in gynecologic oncology. *Gynecol Oncol*. 2014;135(3):586-94.
14. Nelson G, Altman AD, Nick A, Meyer LA, Ramirez PT, Achantari C, et al. Guidelines for postoperative care in gynecologic/oncology surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS(R)) Society recommendations--Part II. *Gynecol Oncol*. 2016;140(2):323-32.
15. Wijk L, Udumyan R, Pache B, Altman AD, Williams LL, Elias KM, et al. International validation of Enhanced Recovery After Surgery Society guidelines on enhanced recovery for gynecologic surgery. *Am J Obstet Gynecol*. 2019;221(3):237 e1- e11.
16. Elias KM, Stone AB, McGinagle K, Tankou JI, Scott MJ, Fawcett WJ, et al. The Reporting on ERAS Compliance, Outcomes, and Elements Research (RECOVER) Checklist: A Joint Statement by the ERAS(®) and ERAS(®) USA Societies. *World J Surg*. 2019;43(1):1-8.
17. Miralpeix E, Mancebo G, Gayete S, Corcoy M, Solé-Sedeño JM. Role and impact of multimodal prehabilitation for gynecologic oncology patients in an Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) program. *Int J Gynecol Cancer*. 2019;29(8):1235-43.
18. 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 ImprovementTs (EASE-BE FIT) pilot study. *World J Emerg Surg*. 2018;13:21.
19. Varadhan KK, Lobo DN, Ljungqvist O. Enhanced recovery after surgery: the future of improving surgical care. *Crit Care Clin*. 2010;26(3):527-47, x.
20. Baldini G, Ferreira V, Carli F. Preoperative Preparations for Enhanced Recovery After Surgery Programs: A Role for Prehabilitation. *Surg Clin North Am*. 2018;98(6):1149-69.
21. Wilmore DW. Therapy which enhances surgical recovery: the potential for multimodality, fast-track surgery in the 21st century. *Nihon Geka Gakkai Zasshi*. 2000;101(3):281-3.
22. Carli F, Gillis C, Scheede-Bergdahl C. Promoting a culture of prehabilitation for the surgical cancer patient. *Acta Oncol*. 2017;56(2):128-33.
23. Barberan-Garcia A, Ubré M, Roca J, Lacy AM, Burgos F, Risco R, et al. Personalised Prehabilitation in High-risk Patients Undergoing Elective Major Abdominal Surgery: A Randomized Blinded Controlled Trial. *Ann Surg*. 2018;267(1):50-6.
24. Bousquet-Dion G, Awasthi R, Loisel SE, Minnella EM, Agnihotram RV, Bergdahl A, et al. Evaluation of supervised multimodal prehabilitation programme in cancer patients undergoing colorectal resection: a randomized control trial. *Acta Oncol*. 2018;57(6):849-59.
25. Gillis C, Li C, Lee L, Awasthi R, Augustin B, Gamsa A, et al. Prehabilitation versus rehabilitation: a randomized control trial in patients undergoing colorectal resection for cancer. *Anesthesiology*. 2014;121(5):937-47.
26. Minnella EM, Bousquet-Dion G, Awasthi R, Scheede-Bergdahl C, Carli F. Multimodal prehabilitation improves functional capacity before and after colorectal surgery for cancer: a five-year research experience. *Acta Oncol*. 2017;56(2):295-300.
27. Schmidt M, Eckardt R, Scholtz K, Neuner B, von Dossow-Hanfstingl V, Sehouli J, et al. Patient Empowerment Improved Perioperative Quality of Care in Cancer Patients Aged ≥ 65 Years - A Randomized Controlled Trial. *PLoS One*. 2015;10(9):e0137824.

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. Zhou X, Liu J, Zhang Q, Rao S, Wu X, Zhang J, et al. Comparison of the Suitability Between NRS2002 and MUST as the First-Step Screening Tool for GLIM Criteria in Hospitalized Patients With GIST. *Front Nutr*. 2022;9:864024.

V Anlagen

- Anlage 1: Anhang_KORE_INNOVATION
- Anlage 2: KORE_Statistischer Analyseplan

Anhang zum Evaluationsbericht (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:	Prof. Dr. Stephanie Roll Prof. Dr. Thomas Reinhold Weronika Grabowska; MPH Benjamin Kaß; MSc Dr. Eva Jansen Dr. Sonja Kummer
Förderzeitraum:	1. Juli 2024 - 30. September 2024
Ansprechpartner:	Prof. Dr. Stephanie Roll

Das dieser Veröffentlichung zugrundeliegende Projekt KORE INNOVATION wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01NVF18021 gefördert. Die Darstellungen im Evaluationsbericht sind das Ergebnis der unabhängigen Evaluation zur neuen Versorgungsform.

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	3
Tabellenverzeichnis	4
Anhang	5

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Kaplan-Meier-Kurven der TTM-Analyse zur Modellierung des Ereigniseintritts über die Zeit nach der Operation	46
---	----

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Studienendpunkte zusammen mit Erhebungszeitpunkten und Vergleichsgruppen	5
Tabelle 2: ERAS-Variablen, die zur Definition der Mini-PP-Population im Hinblick auf partielle ERAS-Adhärenz verwendet wurden.	13
Tabelle 3: Merkmale der Studienpopulation zu Beginn (Mittelwert ($\pm$ SD), N (%)), dargestellt nach Interventionsgruppe und insgesamt	13
Tabelle 4: Clavien-Dindo-Komplikationen, die in der Studie erfasst und nach Schweregrad dargestellt wurden.	21
Tabelle 5: Deskriptive Studienergebnisse einschließlich primärer und sekundärer Endpunkte (Mittelwert ($\pm$ SD), N (%)), dargestellt nach Interventionsgruppe und insgesamt.	23
Tabelle 6 : Sekundäre Endpunkte - Perioperative Ernährungszustand (derverbleibenden Endpunkte) (Lineares Mixed-Effects-Modell, adjustiert für Alter, BMI, Aszites, Diagnose, Hypertonie, Embolie, Studienzentrum; Studienpopulation: ITT; nur vollständige Datensätze).	43
Tabelle 7: OP-Ausmaß Kategorisierung für Matchingprozess	46
Tabelle 8: Kosten (€) aus Krankenkassenperspektive von Studieneinschluss* bis 60 Tage Post-OP in der Interventionsgruppe (Trt_TK) und bei gematchten Kontrollen (KG3), Mittelwert (SD) und Median (IQR)	49
Tabelle 9: Kosten (€) aus Krankenkassenperspektive von Studieneinschluss* bis 90 Tage Post-OP in der Interventionsgruppe (Trt_TK) und bei gematchten Kontrollen (KG3), Mittelwert (SD) und Median (IQR)	49
Tabelle 10: Anzahl Rehospitalisierungen und damit verbundene Kosten (€) nach Entlassung von initialem Krankenhausaufenthalt bis 60 Tage Post-OP	50
Tabelle 11: Anzahl Rehospitalisierungen und damit verbundene Kosten (€) nach Entlassung von initialem Krankenhausaufenthalt bis 90 Tage Post-OP	50

Anhang

Tabelle 1: Studienendpunkte zusammen mit Erhebungszeitpunkten und Vergleichsgruppen

Endpunkte	Vergleichsgruppen KG 1a: hist. KG Berlin KG 1b: hist. KG Essen KG2: prosp. Kontrollgruppe KG3: GKV Sekundärdaten IG: Interventionsgruppe	Zeitpunkte										Bemerkungen
				Aufnahme OP	Intra-operativ	Post OP D2	Post OP D5	Post OP Entlassung	Follow Up 30D	Follow Up 60D	Follow Up 90D	
Primär:												
Schwere operationsassoziierte Komplikation (≥ Clavien Dindo Grad III)	IG vs. KG1a+KG1b+KG2								•			
Sekundäre medizinische Endpunkte:												
Anzahl schwerer operationsassoziiierter Komplikation (≥ Clavien Dindo Grad III)	IG vs. KG1a+KG1b+KG2							•				FUP 60 nur für IG und KG2
	IG vs KG2									•		
Schwere operationsassoziierte Komplikation (≥ Clavien Dindo Grad III)	IG vs. KG1a+KG1b+KG2							•				FUP 60 nur für IG und KG2
	IG vs KG2									•		
Anzahl operationsassoziiierter Komplikationen (≥ Clavien Dindo Grad I-II)	IG vs. KG1a+KG1b+KG2							•				FUP 30 und 60 nur für IG und KG2
	IG vs KG2								•	•		
Operationsassoziierte Komplikationen	IG vs. KG1a+KG1b+KG2							•				FUP 30 und 60 nur für IG und KG2
	IG vs. KG2								•	•		

Endpunkte	Vergleichsgruppen KG 1a: hist. KG Berlin KG 1b: hist. KG Essen KG2: prosp. Kontrollgruppe KG3: GKV Sekundärdaten IG: Interventionsgruppe	Zeitpunkte										Bemerkungen
				Aufnahme OP	Intra-operativ	Post OP D2	Post OP D5	Post OP Entlassung	Follow Up 30D	Follow Up 60D	Follow Up 90D	
(≥ Clavien Dindo Grad I-II)												
Postoperative Mortalität	IG vs. KG1a+KG1b+KG2							•				FUP 60 und 90 nicht für KG1a und KG1b.
	IG vs. KG2								•	•	•	
Krankenhausverweildauer	IG vs. KG1a+KG1b+KG2							•				
Zeitpunkt des Beginns der adjuvanten Chemotherapie	IG vs. KG1a+KG1b+KG2								•	•	•	
Wiederaufnahmerate	IG vs. KG1a+KG2								•			
Dauer des Aufenthalts auf Intensivstation	IG vs. KG1a+KG1b+KG2							•				
Geriatrisches Assessment												
Barthel-Index	IG vs. KG1a+KG2			•								Nicht für KG1b FUP 30 und 60 nicht für KG1a
	IG vs. KG2								•	•		
IADL	IG vs. KG1a+KG2			•								Nicht für KG1b. FUP 30 und 60 nicht für KG1a
	IG vs. KG2								•	•		
Fragilitätsassessment nach Fried: Einteilung: frail: 0 Punkte, pre-frail: 1-2 Punkte, non-frail 3-5 Punkte	IG vs. KG1a+KG2			•								Nur für KG 1a

Endpunkte	Vergleichsgruppen KG 1a: hist. KG Berlin KG 1b: hist. KG Essen KG2: prosp. Kontrollgruppe KG3: GKV Sekundärdaten IG: Interventionsgruppe	Zeitpunkte										Bemerkungen
				Aufnahme OP	Intra-operativ	Post OP D2	Post OP D5	Post OP Entlassung	Follow Up 30D	Follow Up 60D	Follow Up 90D	
Laborparameter der Regelversorgung												
Albumin	IG vs. KG1a+KG1b+KG2			•								Für KG1a nur Post OP D5 und Aufnahme OP. Für KG1b nur Aufnahme OP. FUP30 nicht für alle Pat. erhoben.
	IG vs. KG1a+KG2						•					
	IG vs. +KG2							•	•			
CRP	IG vs. KG2			•			•	•	•			Nicht für KG1a und KG1b
Lebensqualität												
EQ-5D-3L	IG vs. KG2			•				•	•	•		
EORTC QLQ- C30	IG vs. KG1a+ KG2			•								Für KG1a nur Aufnahme OP
	IG vs. KG2							•	•	•		
EORTC QLQ- OV28	IG vs. KG2			•				•	•	•		
Stoma QoL	IG vs. KG2								•	•		Nur für Patientinnen mit Stoma
Distress	IG vs. KG1a+KG2			•			•	•				Nicht für KG1b. FUP 30 und 60 nicht für KG1a
	IG vs. KG2								•	•		
Empowerment I	IG vs. KG2			•					•			
Empowerment II	IG vs. KG2			•								
Resilienz- Fragebogen RS-13	IG			•					•			Nur in IG erhoben.
Perioperativer Ernährungszustand												
Nutritional Risk Score (NRS)	IG vs. KG1a+KG2			•				•				Nicht für KG1b FUP 30 und 60 nicht für KG1a

Endpunkte	Vergleichsgruppen KG 1a: hist. KG Berlin KG 1b: hist. KG Essen KG2: prosp. Kontrollgruppe KG3: GKV Sekundärdaten IG: Interventionsgruppe	Zeitpunkte										Bemerkungen
				Aufnahme OP	Intra-operativ	Post OP D2	Post OP D5	Post OP Entlassung	Follow Up 30D	Follow Up 60D	Follow Up 90D	
	IG vs. KG2								•	•		
Bioimpedanzmessung (BIA)	IG vs. KG2						•	•	•			Nicht für KG1b KG1a nur Aufnahme OP FUP30 nicht für alle Pat. erhoben.
	IG vs. KG1a+KG2			•								
Notwendigkeit parenteraler Ernährung	IG vs. KG2							•				Wird im Rahmen der tägl. Visiten erhoben
Zeitpunkt des Beginns parenteraler Ernährung	IG vs. KG2							•				
Functional Outcomes: Muskelkraft, Ausdauer, Mobilität, Gleichgewicht und Therapieadhärenz												
6-Minute Walktest (6MWT)	IG vs. KG2			•			•	•	•			
Timed „Up and Go“ (TUG)	IG vs. KG1a+KG2			•			•	•				Nicht für KG1b. FUP 30 nicht für KG1a. Teil des Fragilitätsassessments
	IG vs. KG2								•			
CHARMI (Mobilitätsindex)	IG vs. KG2			•		•	•	•	•	•		
Aktivitätsfragebogen (IPAQ)	IG vs. KG2			•				•	•	•		
Handkraft	IG vs. KG1a+KG2			•								Nicht für KG1b Für KG1a nur Aufnahme OP. Teil des Fragilitätsassessments

Endpunkte	Vergleichsgruppen KG 1a: hist. KG Berlin KG 1b: hist. KG Essen KG2: prosp. Kontrollgruppe KG3: GKV Sekundärdaten IG: Interventionsgruppe	Zeitpunkte									Bemerkungen	
				Aufnahme OP	Intra-operativ	Post OP D2	Post OP D5	Post OP Entlassung	Follow Up 30D	Follow Up 60D		Follow Up 90D
Muskelkraft (nach Janda)	IG vs. KG2			•		•	•	•	•			
Berg Balance Scale (BBS)	IG vs. KG2			•			•	•	•			
"Perioperative Kognition" mit Erfassung des Delirrisikos und Demenz												
Nursing Delirium Screening Scale (Nu-DESC)	IG vs. KG1a+KG2			•								Nicht für KG1b Für KG1a nur Aufnahme OP
	IG vs. KG2					•	•					
"Confusion Assessment Method for ICU" (CAM-ICU)	IG vs. KG2					(•)	(•)					(•) falls Patientin intensivmedizinisch betreut wird.
Intraoperative Parameter (anästhesiologisch)												
Noradrenalin (NA) Menge (pro Zeiteinheit 30 min)	IG vs. KG1a+KG1b+KG2				•							
Menge von TK	IG vs. KG1a+KG1b+KG2				•							
Menge von EK	IG vs. KG1a+KG1b+KG2				•							
Menge von FFP	IG vs. KG1a+KG1b+KG2				•							
Intraoperative Parameter (gynäko-onkologisch)												
Peritonealkarzinose Index (PCI)	IG vs. KG1b+KG2				•							
Aszites (Menge)	IG vs. KG1a+KG2				•							
Aszites (ja/nein)	IG vs. KG1b+KG2				•							
Pleuraerguss	IG vs. KG2				•							
Dauer der Operation	IG vs. KG1a+KG1b+KG2				•							

Endpunkte	Vergleichsgruppen KG 1a: hist. KG Berlin KG 1b: hist. KG Essen KG2: prosp. Kontrollgruppe KG3: GKV Sekundärdaten IG: Interventionsgruppe	Zeitpunkte										Bemerkungen
				Aufnahme OP	Intra-operativ	Post OP D2	Post OP D5	Post OP Entlassung	Follow Up 30D	Follow Up 60D	Follow Up 90D	
Art der Drainagen	IG vs. KG1b+KG2				•							Nicht für KG1a
Anzahl der Drainagen	IG vs. KG1b+KG2				•							Nicht für KG1a
Blutverlust	IG vs. KG1a+KG1b+KG2				•							
Postoperative Parameter												
OST (Ostomy Skin Tool)	IG vs. KG2							•	•			
Zeitpunkt des ersten Stuhlgangs	IG vs. KG2							•				Wird in täglichen Visiten erhoben
Zeitpunkt der ersten Darmtätigkeit (erster Flatus bei Stuhlgang)	IG vs. KG2							•				Wird in täglichen Visiten erhoben
Punktionswürdiger Pleuraerguss	IG vs. KG2				•	•	•	•	•			
Punktionswürdiger Aszites	IG vs. KG2				•	•	•	•	•			
Zeitpunkt Entfernung Drainagen	IG vs. KG2							•				Wird in täglichen Visiten erhoben
Zeitpunkt Entfernung Urin-Katheter	IG vs. KG2							•				Wird in täglichen Visiten erhoben
Entfernung PDK	IG vs. KG2							•				Wird in täglichen Visiten erhoben
Auftreten paralytischer Ileus	IG vs. KG2							•				
Postoperative Beatmungszeit	IG vs. KG2							•				

Endpunkte	Vergleichsgruppen KG 1a: hist. KG Berlin KG 1b: hist. KG Essen KG2: prosp. Kontrollgruppe KG3: GKV Sekundärdaten IG: Interventionsgruppe	Zeitpunkte										Bemerkungen
				Aufnahme OP	Intra-operativ	Post OP D2	Post OP D5	Post OP Entlassung	Follow Up 30D	Follow Up 60D	Follow Up 90D	
Dauer Aufenthalt Intensivstation	IG vs. KG1a+KG1b+KG2							•				
Wiederaufnahmerate Intensivstation	IG vs. KG2							•				
Parameter zur Beckenbodenfunktion	IG vs. KG2									•		
LARS-Fragebogen zur Darmfunktion	IG vs. KG2									•	•	
Ökonomische Endpunkte aus gesellschaftlicher und Krankenhaus Perspektive												
Höhe der Versorgungskosten (Krankenhausperspektive) aus KH-Controllingdaten	IG vs. KG2							•	(•)	(•)		(•) im Fall einer Rehospitalisierung post OP
Höhe der Versorgungskosten (Krankenkassenperspektive) aus gesundheitsökonomischem Fragebogen	IG vs. KG2			•					•	•		
Höhe der Versorgungskosten (gesellschaftliche Perspektive) aus gesundheitsökonomischem Fragebogen	IG vs. KG2			•					•	•		
Höhe der Versorgungskosten	IG vs. KG2								•	•		

Endpunkte	Vergleichsgruppen KG 1a: hist. KG Berlin KG 1b: hist. KG Essen KG2: prosp. Kontrollgruppe KG3: GKV Sekundärdaten IG: Interventionsgruppe	Zeitpunkte										Bemerkungen
				Aufnahme OP	Intra-operativ	Post OP D2	Post OP D5	Post OP Entlassung	Follow Up 30D	Follow Up 60D	Follow Up 90D	
(je Perspektive) in Relation zu vermiedener schwerer postoperativer Komplikation (primärer Endpunkt)												
Höhe der Versorgungskosten (Krankenhausperspektive) aus GKV-Daten	IG vs. KG3									(•)		(•) Zeitraum über ein Jahr vor Aufnahme OP bis 60D Post OP

Tabelle 2: ERAS-Variablen, die zur Definition der Mini-PP-Population im Hinblick auf partielle ERAS-Adhärenz verwendet wurden.

ERAS-Variablen	Definition für ERAS- Adhärenz genutzt
Präoperatives Edukationsgespräch	Edukation erfolgt: ja
Rauchen	Rauchen: nein oder Rauchen reduziert bzw. aufgehört: ja
Alkohol	Alkoholkonsum: nein oder Alkoholkonsum reduziert bzw. Abstinenz: ja
Verzicht auf große präoperative Darmvorbereitung	Wenn mechanisch nein: dann ist die Compliance erfüllt
Rasur/Haarkürzung	Rasur: nein (Haarkürzung nicht relevant für Compliance)
Dusche	Dusche erfolgt: ja
Raumtemperatur	Temperatur Mind. 21°C: ja
Magensonde	Magensonde vor oder bei Extubation entfernt: Ja
Extubation	Extubation im OP-Saal: Ja
Medikamentöse Thromboseprophylaxe	Medikamentöse Thromboseprophylaxe: ja für 80 % der Visiten (POD 1–POD 30) oder Wenn nein wegen Medizinische Indikation: dennoch als compliant gewertet
Multimodales Schmerzmanagement	Verwendung von Schmerzmedikation bestehend aus NSAID, +PDK, +/- Opioid bei mindestens 80 % der Visiten zwischen OP und FUP30: ja
DK-Liegedauer	Katheter entfernt spätestens POD 1: ja außer bei Kontraindikation
Frühzeitige Mobilisation	Mobilisation OP-POD 1: Ja
Beginn Vollkost	Orale Nahrungsaufnahme ab POD 2: ja
Edukationsgespräch nach Entlassung erfolgt	Edukationsgespräch erfolgt: ja

Tabelle 3: Merkmale der Studienpopulation zu Beginn (Mittelwert ($\pm$ SD), N (%)), dargestellt nach Interventionsgruppe und insgesamt

Baseline-Merkmal	N	Werte	Intervention (n=358)	Kontrolle (n=306)	Insgesamt (n=664)
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%)
ECOG	659	Grad 0	237 (67,1%)	207 (67,6%)	444 (67,4%)
		Grad 1	94 (26,6%)	84 (27,5%)	178 (27,0%)
		Grad 2	14 (4,0%)	13 (4,2%)	27 (4,1%)
		Grad 3	8 (2,3%)	2 (0,7%)	10 (1,5%)

Baseline-Merkmal	N	Werte	Intervention (n=358)	Kontrolle (n=306)	Insgesamt (n=664)
Menopausen älter in Jahren	276		48,7±5,4		48,7±5,4
Menopause eingetreten	349	Ja	291 (83,4%)	0 (0%)	291 (83,4%)
Weitere Operationen im Bauchraum: Anzahl	612		1,1±1,2	0,9±1,2	1,1±1,2
Weitere Operationen im Bauchraum	612	Ja	229 (64,3%)	125 (48,8%)	354 (57,8%)
Para	347		1,4±1,1		1,4±1,1
ROMA-Score	225		69,4±32,8	74,9±32,7	70,1±32,8
Gravida	346		1,8±1,6		1,8±1,6
BMI	658		26,5±5,5	25,6±5,6	26,1±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%)
Alkohol: Häufigkeit	372	Täglich	13 (3,7%)		13 (3,5%)
		4-6x/Woche	10 (2,8%)		10 (2,7%)
		1-3 x/Woche	63 (17,8%)		63 (16,9%)
		1-2x/Monat	64 (18,1%)		64 (17,2%)
		Weniger als 1x/Monat	60 (17,0%)		60 (16,1%)
		Nie	143 (40,5%)	19 (100,0%)	162 (43,5%)
Rauchen	403	Ja	62 (17,5%)	10 (20,4%)	72 (17,9%)
Polypharmazie (>=5 Medikamente/Tag)	404	Ja	67 (18,9%)	8 (16,3%)	75 (18,6%)
Bedarfsmedikation	382	Ja	145 (41,7%)	4 (11,8%)	149 (39,0%)
Kinder	405	Ja	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%)
		Rentner	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%)
Gläubig	339	Ja	177 (52,2%)	0 (0%)	177 (52,2%)
Religionsgemeinschaft	340	Keine	131 (38,5%)		131 (38,5%)

Baseline-Merkmal	N	Werte	Intervention (n=358)	Kontrolle (n=306)	Insgesamt (n=664)
		Katholisch	84 (24,7%)		84 (24,7%)
		Evangelisch	97 (28,5%)		97 (28,5%)
		Muslimisch	14 (4,1%)		14 (4,1%)
		Sonstiges	14 (4,1%)		14 (4,1%)
Spirituell	340	Ja	77 (22,6%)		77 (22,6%)
Vorbestehende Krankheiten					
Voroperation	406	Ja	151 (42,4%)	25 (50,0%)	176 (43,3%)
Voroperation: Laparoskopie	406	Ja	122 (34,3%)	16 (32,0%)	138 (34,0%)
Vorerkrankung: Thrombose/Embolie	662	Ja	36 (10,1%)	19 (6,2%)	55 (8,3%)
Vorerkrankung: Sonstige neurologische/psychiatrische Vorerkrankung	610	Ja	13 (3,7%)	23 (9,0%)	36 (5,9%)
Vorerkrankung: Sonstige Vorerkrankungen	612	Ja	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%)
Vorerkrankung: Niereninsuffizienz	406	Ja	8 (2,2%)	1 (2,0%)	9 (2,2%)
Vorerkrankung: Hypertonus	662	Ja	136 (38,2%)	87 (28,4%)	223 (33,7%)
Vorerkrankung: Hyperthyreose	611	Ja	4 (1,1%)	0 (0%)	4 (0,7%)
Vorerkrankung: Hypothyreose	611	Ja	94 (26,5%)	5 (2,0%)	99 (16,2%)
Pleuraerguss vorhanden	534	Ja	46 (13,2%)	26 (14,1%)	72 (13,5%)
Pleuraerguss-Punktion erfolgt	49	Ja	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%)
		Kein Aszites	147 (44,7%)	159 (52,5%)	306 (48,4%)
Vorerkrankung: Periphere arterielle Verschlusskrankheit (pavk)	612	Ja	0 (0%)	6 (2,3%)	6 (1,0%)
Vorerkrankung: Asthma bronchiale	662	Ja	23 (6,5%)	13 (4,2%)	36 (5,4%)
Vorerkrankung: Cerebrovaskuläre Erkrankung (Schlaganfall TIA)	612	Ja	10 (2,8%)	1 (0,4%)	11 (1,8%)
Vorerkrankung: COPD	662	Ja	8 (2,2%)	3 (1,0%)	11 (1,7%)
Vorerkrankung: Kardiovaskuläre Vorerkrankung	612	Ja	29 (8,1%)	18 (7,0%)	47 (7,7%)
Vorerkrankung: Herzinsuffizienz	662	Ja	5 (1,4%)	4 (1,3%)	9 (1,4%)
Vorerkrankung: Vorhofflimmern	612	Ja	2 (0,6%)	13 (5,1%)	15 (2,5%)
Ausgangswerte der Endpunkte					
Charlson Index: Patientenalter	402	< 50 Jahre	65 (18,3%)	9 (19,1%)	74 (18,4%)
		50-59 Jahre	106 (29,9%)	15 (31,9%)	121 (30,1%)

Baseline-Merkmal	N	Werte	Intervention (n=358)	Kontrolle (n=306)	Insgesamt (n=664)
		60-69 Jahre	121 (34,1%)	16 (34,0%)	137 (34,1%)
		70-79 Jahre	55 (15,5%)	6 (12,8%)	61 (15,2%)
		80-89 Jahre	8 (2,3%)	1 (2,1%)	9 (2,2%)
Charlson Index: Summe Charlson-Komorbiditätsindex	664		1,8±1,3	1,7±1,4	1,7±1,4
Fragilität: Index Gesamtpunktzahl	507	Pre-frail (1)	105 (29,5%)	50 (33,1%)	155 (30,6%)
		Pre-frail (2)	43 (12,1%)	35 (23,2%)	78 (15,4%)
		Frail (3)	17 (4,8%)	13 (8,6%)	30 (5,9%)
		Frail (4)	6 (1,7%)	3 (2,0%)	9 (1,8%)
		Non-frail (0)	185 (52,0%)	50 (33,1%)	235 (46,4%)
Fragilität: Handkraftmessung: Hoechstes Wert	555		28,8±6,1	27,7±6,8	28,4±6,4
Fragilität: Ungeplanter Gewichtsverlust im letzten Jahr >5 kg	507	Ja	57 (16,0%)	19 (12,6%)	76 (15,0%)
Fragilität: vorgesehene Dauer Prärehabilitation konnte berücksichtigt/eingehalten werden	337	Ja	137 (40,7%)	0 (0%)	137 (40,7%)
Magensonde gelegt	406	Ja	1 (0,3%)	0 (0%)	1 (0,2%)
CHARMI	408		9,9±0,6	9,7±1,5	9,8±0,8
Summe IADL	558		7,7±0,8	7,9±0,5	7,8±0,7
Summe NRS	555		2,1±1,0	2,4±0,9	2,2±1,0
PEF: Roh-Summenscore	304		18,9±10,3	18,8±11,0	18,9±10,4
RS13: Summe	306		71,7±14,6		71,7±14,6
PEF: Transformierter Score (0-100)	304		52,6±28,7	52,3±30,4	52,6±28,9
Darmmotilitätsstörung: Schmerzen bei Bewegung (VAS 0-10cm)	404		1,9±2,3	2,1±2,6	1,9±2,3
Darmmotilitätsstörung: Schmerzen in Ruhe (VAS 0-10cm)	404		1,5±1,9	1,6±2,1	1,5±2,0
Darmmotilitätsstörung: Appetit	405	Nein	99 (27,9%)	9 (18,0%)	108 (26,7%)
		Ja	160 (45,1%)	27 (54,0%)	187 (46,2%)
		Etwas	96 (27,0%)	14 (28,0%)	110 (27,2%)
Darmmotilitätsstörung: Obstipation	405	Nein	233 (65,6%)	29 (58,0%)	262 (64,7%)
		Ja	80 (22,5%)	12 (24,0%)	92 (22,7%)
		Etwas	42 (11,8%)	9 (18,0%)	51 (12,6%)
Darmmotilitätsstörung: vermehrtes Hungergefühl	405	Nein	338 (95,2%)	44 (88,0%)	382 (94,3%)
		Ja	14 (3,9%)	4 (8,0%)	18 (4,4%)
		Etwas	3 (0,8%)	2 (4,0%)	5 (1,2%)
Darmmotilitätsstörung: Erbrechen	404	Nein	323 (91,2%)	47 (94,0%)	370 (91,6%)

Baseline-Merkmal	N	Werte	Intervention (n=358)	Kontrolle (n=306)	Insgesamt (n=664)
		Ja	20 (5,6%)	2 (4,0%)	22 (5,4%)
		Etwas	11 (3,1%)	1 (2,0%)	12 (3,0%)
Darmmotilitätsstörung: Diarrhoe	403	Nein	276 (78,2%)	41 (82,0%)	317 (78,7%)
		Ja	43 (12,2%)	3 (6,0%)	46 (11,4%)
		Etwas	34 (9,6%)	6 (12,0%)	40 (9,9%)
Darmmotilitätsstörung: vermehrtes Durstgefühl	405	Nein	318 (89,6%)	45 (90,0%)	363 (89,6%)
		Ja	29 (8,2%)	4 (8,0%)	33 (8,1%)
		Etwas	8 (2,3%)	1 (2,0%)	9 (2,2%)
Darmmotilitätsstörung: Völlegefühl	405	Nein	163 (45,9%)	20 (40,0%)	183 (45,2%)
		Ja	150 (42,3%)	24 (48,0%)	174 (43,0%)
		Etwas	42 (11,8%)	6 (12,0%)	48 (11,9%)
Mentale Gesundheit: Pat wünscht Gruppencoaching	352	Ja	157 (44,6%)	0 (0%)	157 (44,6%)
MMST Summe	345		28,8±1,5		28,8±1,5
Barthel-Index: Summe	558		99,0±5,4	99,2±3,5	99,1±4,8
EORTC-QLQ-C30: Summary Score	497		70,2±18,5	73,0±18,0	71,2±18,3
EQ-5D-3L Index	354		0,8±0,2	0,8±0,2	0,8±0,2
EQ-5D-3L: VAS (0-100)	340		57,1±23,6	57,3±25,4	57,1±23,8
EORTC-QLQ-C30: Summary Score	497		70,2±18,5	73,0±18,0	71,2±18,3
EORTC-QLQ-OV28: Abdominal/GI	365		39,1±26,4	36,8±26,5	38,8±26,4
EORTC-QLQ-OV28: Attitude to disease/treatment	350		74,5±23,4	72,1±26,3	74,2±23,8
EORTC-QLQ-OV28: Body Image	356		31,3±31,2	34,4±33,8	31,7±31,5
EORTC-QLQ-OV28: Other chemotherapy side-effects	357		17,6±15,9	17,2±21,8	17,6±16,7
EORTC-QLQ-OV28: Hormonal/menopausal	358		25,1±29,1	33,3±31,4	26,2±29,5
EORTC-QLQ-OV28: Periphere Neuropathie	328		14,1±18,7	15,8±25,9	14,3±19,8
EORTC-QLQ-OV28: Sexualität	340		85,0±25,1	78,9±30,3	84,3±25,8
Beckenboden: Senkung (Score)	360		0,4±1,0	0,2±0,5	0,4±1,0
Beckenboden: Sexualität (Score)	276		1,0±1,4	0,8±1,2	1,0±1,3
Beckenboden: Gesamtscore	363		4,5±3,3	4,6±3,6	4,5±3,3
Beckenboden: Darmfunktion (Score)	361		1,8±1,3	2,0±1,7	1,8±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%)

Baseline-Merkmal	N	Werte	Intervention (n=358)	Kontrolle (n=306)	Insgesamt (n=664)
		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%)
Distress: Familiäre Gesundheitsprobleme	506	Ja	72 (22,9%)	31 (16,2%)	103 (20,4%)
Distress: Sorgen	509	Ja	217 (68,7%)	135 (69,9%)	352 (69,2%)
Distress: Ängste	510	Ja	248 (77,7%)	135 (70,7%)	383 (75,1%)
Distress: Traurigkeit	508	Ja	189 (59,4%)	112 (58,9%)	301 (59,3%)
Distress: Depression	497	Ja	50 (16,2%)	29 (15,3%)	79 (15,9%)
Distress: Nervosität	509	Ja	190 (59,9%)	95 (49,5%)	285 (56,0%)
Distress: Verlust Interesse an alltäglichen Aktivitäten	508	Ja	61 (19,2%)	45 (23,6%)	106 (20,9%)
Distress: Atmung	507	Ja	70 (22,0%)	38 (20,1%)	108 (21,3%)
Distress: Essen/Ernährung	512	Ja	112 (35,0%)	56 (29,2%)	168 (32,8%)
Distress: Fähigkeit Kinder zu bekommen	491	Ja	14 (4,6%)	14 (7,4%)	28 (5,7%)
TUG: Zeit in Sekunden	546		6,8±4,3	8,1±3,9	7,3±4,2
6MWT: Vitalzeichen nachher: HF < 120/min	373	Ja	299 (91,7%)	45 (95,7%)	344 (92,2%)
6MWT: Vitalzeichen vorher: HF < 120/min	376	Ja	328 (99,7%)	47 (100,0%)	375 (99,7%)
6MWT: Vitalzeichen nachher: RR systolisch < 180 mmhg	373	Ja	301 (92,3%)	46 (97,9%)	347 (93,0%)
6MWT: Vitalzeichen vorher: RR systolisch < 180 mmhg	376	Ja	329 (100,0%)	47 (100,0%)	376 (100,0%)
6MWT: Vitalzeichen nachher: RR diastolisch < 100 mmhg	373	Ja	286 (87,7%)	40 (85,1%)	326 (87,4%)
6MWT: Vitalzeichen vorher: RR diastolisch < 100 mmhg	376	Ja	325 (98,8%)	47 (100,0%)	372 (98,9%)
Einschluss: 6MWT: Gehstrecke SOLL	370		514.1±76.0	533.7±80.9	516.6±76.8
6MWT: Gehstrecke IST	373		480.7±110.6	454.3±126.2	477.4±112.8
6MWT: % die die geplante Distanz vollständig absolvieren konnten	367		94.2±22.0	85.9±22.4	93.1±22.2

Baseline-Merkmal	N	Werte	Intervention (n=358)	Kontrolle (n=306)	Insgesamt (n=664)
IPAQ: MET Gesamt	295		3292,4±3424,6	4041,0±4314,4	3386,3±3548,6
Häufigkeit Sport	405	Beinahe jeden Tag	128 (36,1%)	19 (38,0%)	147 (36,3%)
		Mehrmals pro Woche	135 (38,0%)	16 (32,0%)	151 (37,3%)
		Etwa einmal pro Woche	49 (13,8%)	7 (14,0%)	56 (13,8%)
		Bis 3 mal pro Monat	8 (2,3%)	1 (2,0%)	9 (2,2%)
		Selten bis nie	35 (9,9%)	7 (14,0%)	42 (10,4%)
Fragilität: sportliche Aktivität	504	Ja	56 (15,8%)	65 (43,6%)	121 (24,0%)
IPAQ: Aktivitätsniveau	371	Hoher Aktivitätsniveau	106 (32,7%)	18 (38,3%)	124 (33,4%)
		Moderater Aktivitätsniveau	103 (31,8%)	13 (27,7%)	116 (31,3%)
		Niedriger Aktivitätsniveau	115 (35,5%)	16 (34,0%)	131 (35,3%)
Laborwerte					
Hb< = 12 g/dl bei Einschluss	352	Ja	102 (29,0%)	0 (0%)	102 (29,0%)
BIA: PAL-Wert	393	1,2	73 (21,1%)	0 (0%)	73 (18,6%)
		1,3	2 (0,6%)	0 (0%)	2 (0,5%)
		1,4	243 (70,2%)	2 (4,3%)	245 (62,3%)
		1,6	20 (5,8%)	23 (48,9%)	43 (10,9%)
		1,8	8 (2,3%)	22 (46,8%)	30 (7,6%)
BIA: Phasenwinkel (Grad) außerhalb Range	395	Ja	92 (26,5%)	10 (20,8%)	102 (25,8%)
BIA: Gesamtkörperwasser (TBW) (%)	391		46,5±5,7	48,5±5,5	46,7±5,7
BIA: Phasenwinkel (Grad)	541		4,5±0,6	5,1±0,9	4,7±0,8
BIA: Gesamtenergieverbrauch (kcal)	392		1909,1±329,8	2282,9±448,3	1954,0±366,2
BIA: Gesamtskelettmuskelmasse (kg)	391		20,0±5,4	19,4±4,3	19,9±5,3
Albumin (g/l)	573		41,2±5,8	41,3±5,9	41,3±5,8
Bilirubin (mg/dl)	405		0,4±0,3	0,4±0,3	0,4±0,3
CA125 (ku/l)	636		964,7±1960,4	1198,9±3065,3	1071,5±2525,4
CA 19-9 (ku/l)	381		131,3±1080,3	30,1±46,5	119,3±1015,0
CRP (mg/l)	339		22,2±33,3		22,2±33,3
Ferritin (µg/l)	400		204,8±207,5	179,3±142,4	201,7±200,9
Hba1c (%)	327		6,0±3,8		6,0±3,8
HE4 (pmol/l)	225		988,6±2913,2	580,0±696,7	934,2±2726,2
INR	402		1,0±0,1	1,0±0,2	1,0±0,1
Kalium (mmol/l)	557		4,4±0,5	4,1±0,4	4,3±0,5
Kreatinin (mg/dl)	408		0,8±0,4	0,7±0,1	0,8±0,4

Baseline-Merkmal	N	Werte	Intervention (n=358)	Kontrolle (n=306)	Insgesamt (n=664)
Leukozyten (c/nl)	558		8,0±2,1	8,0±2,5	8,0±2,3
BIA: Magermasse (LBM oder FFM=fettfreie Masse) (%)	391		62,6±8,2	65,6±7,9	62,9±8,2
Hämatokrit (l/l)	558		0,4±0,0	0,4±0,0	0,4±0,0
Hämoglobin (g/dl)	558		12,8±1,4	12,5±1,4	12,7±1,4
Harnsäure (mg/dl)	401		4,6±1,4	4,4±1,2	4,6±1,4
Leukozyten (c/nl)	558		8,0±2,1	8,0±2,5	8,0±2,3
BIA: Magermasse (LBM oder FFM=fettfreie Masse) (%)	391		62,6±8,2	65,6±7,9	62,9±8,2
Natrium (mmol/l)	557		139,2±3,0	140,1±3,4	139,6±3,2

Leere Felder zeigen an, dass zu diesem Zeitpunkt für diese Studiengruppe keine Daten zu dieser Variable erhoben wurden.

Tabelle 4: Clavien-Dindo-Komplikationen, die in der Studie erfasst und nach Schweregrad dargestellt wurden.

Grad	Die dokumentierte Komplikation
Grad 1	Oberflächliche Wundinfektion
	Serom
	Harnstau
	Beinhebeoparese Nach OP
	Delir Ohne Interventionsbedarf
	Kreatininerhöhung
	Nicht-Infektionsbedingte Diarrhoe
	Sonstige
Grad 2	Transfusionspflichtige Anämie
	Mangelernährung Mit Parenteraler Ernährung
	LAE (Konservative Therapie)
	Thrombose (Konservative Therapie)
	Blutung (Konservative Therapie)
	Subileus/Paralytischer Ileus (Konservative Therapie)
	Anastomoseninsuffizienz (Konservative Therapie)
	Harnwegsinfekt (Antibiotische Therapie)
	Pneumonie (Antibiotische Therapie)
	Wundinfektion (Antibiotische Therapie)
	Infekt Unklaren Fokus (Antibiotische Therapie)
	Sonstige
Grad 3a	Pleurapunktion
	Aszitespunktion
	Herzrhythmusstörungen
	Fasziendehiszenz (Unter Lokaler Betäubung Geschlossen)
	Sonstige
Grad 3b	Wundheilungsstörung Mit VAC-Anlage
	Anastomoseninsuffizienz (Operative Versorgung)
	Intraabdominelle, Revisionspflichtige Blutung (Operative Versorgung)
	Lae (Operative Versorgung)
	Peritonitis (Operative Versorgung)
	Fasziendehiszenz (Operative Versorgung Mit Vollnarkose)
	Subileus/Paralytischer Ileus (Operative Versorgung)
	Sonstige
Grad 4a	Herzinsuffizienz (Führt Zu Low-Output-Syndrom)
	Respiratorische Insuffizienz (Intubation Erforderlich)
	Ischämischer/Hämorrhagischer Schlaganfall
	Dialysepflichtige Niereninsuffizienz

	Sonstige
Grad 4b	Herz- Und Niereninsuffizienz
	Respiratorische Insuffizienz Mit Intubation/ Dialysepflichtige Niereninsuffizienz
	Ischämischer/Hämorrhagischer Schlaganfall/ Respiratorische Insuffizienz
	Dialysepflichtige Niereninsuffizienz Mit Häodynamischer Instabilität
	Sonstige
Grad 5	Tod

Tabelle 5: Deskriptive Studienergebnisse einschließlich primärer und sekundärer Endpunkte (Mittelwert ($\pm$ SD), N (%)), dargestellt nach Interventionsgruppe und insgesamt.

Endpunkt + Zeitpunkt der Datenerhebung	Verglichene Gruppen	N	Werte	Intervention (n=358)	Kontrolle (n=306)	Insgesamt (n=664)
Primär						
Calvien Dindo Komplikationen						
Primärer Endpunkt: Komplikation mindestens Grad 3 (binär)	Intervention vs. KG1+KG2	662	Nein	206 (57,9%)	199 (65,0%)	405 (61,2%)
			Ja	150 (42,1%)	107 (35,0%)	257 (38,8%)
Sekundäre medizinische Endpunkte						
Calvien Dindo Komplikationen						
OP-FUP30: Gesamtzahl der Komplikationen Grad ≥ 3	Intervention vs. KG1+KG2	662		0,6 $\pm$ 0,8	0,4 $\pm$ 0,6	0,5 $\pm$ 0,7
FUP30 -FUP60: Komplikation mindestens Grad 3 (binär)	Intervention vs. KG1+KG2	379	Nein	299 (89,0%)	34 (79,1%)	333 (87,9%)
			Ja	37 (11,0%)	9 (20,9%)	46 (12,1%)
FUP30 -FUP60: Gesamtzahl der Komplikationen Grad ≥ 3	Intervention vs. KG1+KG2	379		0,1 $\pm$ 0,4	0,3 $\pm$ 0,7	0,1 $\pm$ 0,4
OP-FUP30: Komplikation mindestens Grad 1–2 (binär)	Intervention vs. KG1+KG2	662	Nein	51 (14,3%)	130 (42,5%)	181 (27,3%)
			Ja	305 (85,7%)	176 (57,5%)	481 (72,7%)
OP-FUP30: Gesamtzahl der Komplikationen Grad 1–2	Intervention vs. KG1+KG2	662		2,2 $\pm$ 1,6	1,0 $\pm$ 1,2	1,7 $\pm$ 1,5
FUP30 -FUP60: Komplikation mindestens Grad 1–2 (binär)	Intervention vs. KG1+KG2	379	Nein	295 (87,8%)	34 (79,1%)	329 (86,8%)
			Ja	41 (12,2%)	9 (20,9%)	50 (13,2%)
FUP30 -FUP60: Gesamtzahl der Komplikationen Grad 1–2	Intervention vs. KG1+KG2	379		0,2 $\pm$ 0,5	0,2 $\pm$ 0,5	0,2 $\pm$ 0,5
OP-FUP30: Jede Komplikation ≥ 1 (binär)	Intervention vs. KG1+KG2	662	Nein	40 (11,2%)	105 (34,3%)	145 (21,9%)
			Ja	316 (88,8%)	201 (65,7%)	517 (78,1%)
OP-FUP30: Gesamtzahl der Komplikationen Grad ≥ 1	Intervention vs. KG1+KG2	662		2,8 $\pm$ 2,0	1,3 $\pm$ 1,5	2,1 $\pm$ 1,9
FUP30 -FUP60: Jede Komplikation ≥ 1 (binär)	Intervention vs. KG1+KG2	379	Nein	273 (81,3%)	29 (67,4%)	302 (79,7%)
			Ja	63 (18,8%)	14 (32,6%)	77 (20,3%)
FUP30 -FUP60: Gesamtzahl der Komplikationen Grad ≥ 1	Intervention vs. KG1+KG2	379		0,3 $\pm$ 0,8	0,5 $\pm$ 1,1	0,3 $\pm$ 0,8
Zu jedem Zeitpunkt: Gesamtzahl der Komplikationen Grad ≥ 1	Intervention vs. KG2	406		3,1 $\pm$ 2,2	1,4 $\pm$ 1,7	2,3 $\pm$ 2,2
Zu jedem Zeitpunkt: Jede Komplikation ≥ 3 (binär)	Intervention vs. KG2	406	Nein	195 (54,8%)	24 (48,0%)	219 (53,9%)
			Ja	161 (45,2%)	26 (52,0%)	187 (46,0%)

Zu jedem Zeitpunkt: Jede Komplikation ≥ 1 zu jedem Zeitpunkt (binär)	Intervention vs. KG1+KG2	406	Nein	35 (9,8%)	4 (8,0%)	39 (9,6%)
			Ja	321 (90,2%)	46 (92,0%)	367 (90,4%)
Zu jedem Zeitpunkt: Komplikationen Grad ≥ 3	Intervention vs. KG1+KG2	662		0,7 $\pm$ 0,9	0,4 $\pm$ 0,8	0,6 $\pm$ 0,9
OP-FUP30: Mortalität (binär)	Intervention vs. KG1+KG2	662	Nein	355 (99,7%)	301 (98,4%)	656 (99,1%)
			Ja	1 (0,3%)	5 (1,6%)	6 (0,9%)
FUP30-FUP60: Mortalität (binär)	Intervention vs. KG1+KG2	379	Nein	330 (98,2%)	42 (97,7%)	372 (98,2%)
			Ja	6 (1,8%)	1 (2,3%)	7 (1,8%)
Op-FUP60: Mortalität	Intervention vs. KG1+KG2	406	Nein	349 (98,0%)	49 (98,0%)	649 (98,0%)
			Ja	7 (2,0%)	1 (2,0%)	8 (2,0%)
FUP30 - FUP60: Komplikationen nur Grad 3a	Intervention vs. KG1+KG2	662	Nein	235 (66,0%)	249 (81,4%)	484 (73,1%)
			Ja	121 (34,0%)	57 (18,6%)	178 (26,9%)
FUP30 - FUP60: Komplikationen nur Grad3b	Intervention vs. KG1+KG2	662	Nein	305 (85,7%)	269 (87,9%)	574 (86,7%)
			Ja	51 (14,3%)	37 (12,1%)	88 (13,3%)
FUP30 - FUP60: Komplikationen nur Grad 3a	Intervention vs. KG1+KG2	379	Nein	313 (93,2%)	36 (83,7%)	349 (92,1%)
			Ja	23 (6,8%)	7 (16,3%)	30 (7,9%)
FUP30 - FUP60: Komplikationen nur Grad3b	Intervention vs. KG1+KG2	379	Nein	327 (97,3%)	41 (95,3%)	368 (97,1%)
			Ja	9 (2,7%)	2 (4,7%)	11 (2,9%)
OP-FUP90: Mortalität	Intervention vs KG2	406	Nein	349 (98,0%)	49 (98,0%)	649 (98,0%)
			Ja	7 (2,0%)	1 (2,0%)	8 (2,0%)
Entlassung: Anzahl Wiederaufnahmen ITS	Intervention vs. KG2	403		0,1 $\pm$ 0,4	0,1 $\pm$ 0,4	0,1 $\pm$ 0,4
Entlassung: Krankenhausverweildau er (von Aufnahme bis Entlassungsdatum)	Intervention vs. KG1+KG2	660		16,8 $\pm$ 12,3	20,7 $\pm$ 16,9	18,6 $\pm$ 14,7
adjuvante Chemotherapie (über alle Zeitpunkte)	Intervention vs.. KG1+KG2	651		0,9 $\pm$ 0,3	0,5 $\pm$ 0,5	0,7 $\pm$ 0,5
Adjuvante Chemotherapie: Beginn (POD)	Intervention vs. KG1+KG2	431		42,0 $\pm$ 15,8	40,8 $\pm$ 17,2	41,6 $\pm$ 16,2
Entlassung: Dauer ITS- Aufenthalt (Tage)	Intervention vs. KG1+KG2	662		2,1 $\pm$ 4,1	2,8 $\pm$ 4,9	2,4 $\pm$ 4,5
Geriatrisches Assessment						
Einschluss: Barthel- Index: Summe	Intervention vs. KG1a+KG2	558		99,0 $\pm$ 5,4	99,2 $\pm$ 3,5	99,1 $\pm$ 4,8
FUP30: Barthel-Index: Summe	Intervention vs. KG2	367		94,7 $\pm$ 15,4	93,3 $\pm$ 15,7	94,5 $\pm$ 15,4

FUP60: Barthel-Index: Summe	Intervention vs. KG2	341		95,6±12,7	95,3±15,4	95,6±13,0
Einschluss: Summe IADL	Intervention vs. KG1a+KG2	106		7,7±0,8	7,9±0,5	7,8±0,7
FUP30: Summe IADL	Intervention vs. KG2	299		6,0±1,9	5,2±1,8	6,0±1,9
FUP60: Summe IADL	Intervention vs. KG2	323		6,4±1,7	6,3±1,7	6,4±1,7
Einschluss: Fragilität: Index Gesamtpunktzahl	Intervention vs. KG1a+KG2	507	Non-frail (0)	185 (52,0%)	50 (33,1%)	235 (46,4%)
			Pre-Frail (1-2)	147 (41,6%)	85 (56,3%)	233 (46,0%)
			Frail (3-5)	23 (6,5%)	16 (10,6%)	39 (7,7%)
Einschluss: Fragilität: Handkraftmessung: Hoechster Wert	Intervention vs. KG1a+KG2	555		28,8±6,1	27,7±6,8	28,4±6,4
Einschluss: Fragilität: Index Gesamtpunktzahl	Intervention vs. KG1a+KG2	507		0,7±1,0	1,1±1,0	0,9±1,0
Laborparameter der Regelversorgung						
Einschluss: Albumin (g/l)	Intervention vs. KG1+KG2	573		41,2±5,8	41,3±5,9	41,3±5,8
POD5: Albumin (g/l)	Intervention vs. KG1a+KG2	499		26,3±7,2	27,1±5,6	26,6±6,6
Entlassung: Albumin (g/l)	Intervention vs. KG2	317		29,5±5,8	29,8±5,4	29,5±5,7
FUP30: Albumin (g/l)	Intervention vs. KG2	536		34,9±8,6	35,7±7,9	35,0±8,5
Einschluss: CRP (mg/l)	Intervention vs. KG2	339		22,2±33,3		22,2±33,3
POD5: CRP (mg/l)	Intervention vs. KG2	398		67,6±62,5	53,9±46,7	65,9±60,9
Entlassung: CRP (mg/l)	Intervention vs. KG2	369		40,3±35,1	37,2±49,8	39,9±37,4
FUP30: CRP (mg/l)	Intervention vs. KG2	145		27,6±37,7	35,4±67,8	28,7±43,2
Lebensqualität						
Einschluss: EORTC-QLQ-C30: Gesamtpunktzahl	Intervention vs. KG1a+KG2	497		70,2±18,5	73,0±18,0	71,2±18,3
Entlassung: EORTC-QLQ-C30: Gesamtpunktzahl	Intervention vs. KG2	287		50,7±20,0	50,1±18,6	50,6±19,8
FUP30: EORTC-QLQ-C30: Gesamtpunktzahl	Intervention vs. KG2	269		58,5±19,0	61,6±17,2	58,9±18,8
FUP60: EORTC-QLQ-C30: Gesamtpunktzahl	Intervention vs. KG2	225		60,4±19,2	63,6±18,2	60,8±19,1
Entlassung: EORTC-QLQ-C30: Globaler Gesundheitsstatus /QoL (Symptom-Skala)	Intervention vs. KG2	314		40,1±20,9	38,1±18,0	39,9±20,5

FUP30: EORTC-QLQ-C30: Globaler Gesundheitsstatus /QoL (Symptom-Skala)	Intervention vs. KG2	281		44,6±19,6	40,6±20,1	44,0±19,7
FUP60: EORTC-QLQ-C30: Globaler Gesundheitsstatus /QoL (Symptom-Skala)	Intervention vs. KG2	236		48,5±18,5	50,5±22,6	48,8±19,0
Einschluss: EORTC-QLQ-OV28: Abdominal/GI	Intervention vs. KG2	365		39,1±26,4	36,8±26,5	38,8±26,4
Entlassung: EORTC-QLQ-OV28: Abdominal/GI	Intervention vs. KG2	46			49,9±20,5	49,9±20,5
FUP30: EORTC-QLQ-OV28: Abdominal/GI	Intervention vs. KG2	284		43,1±22,2	36,6±21,8	42,3±22,2
FUP60: EORTC-QLQ-OV28: Abdominal/GI	Intervention vs. KG2	241		39,5±22,2	33,9±22,6	38,8±22,3
Einschluss: EORTC-QLQ-OV28: Einstellung zu Krankheit/Behandlung	Intervention vs. KG2	350		74,5±23,4	72,1±26,3	74,2±23,8
Entlassung: EORTC-QLQ-OV28: Einstellung zu Krankheit/Behandlung	Intervention vs. KG2	46			72,9±24,2	72,9±24,2
FUP30: EORTC-QLQ-OV28: Einstellung zu Krankheit/Behandlung	Intervention vs. KG2	283		72,6±24,6	71,8±28,1	72,5±25,1
FUP60: EORTC-QLQ-OV28: Einstellung zu Krankheit/Behandlung	Intervention vs. KG2	239		72,3±24,2	74,4±24,9	72,6±24,2
Einschluss: EORTC-QLQ-OV28: Körperwahrnehmung	Intervention vs. KG2	356		31,3±31,2	34,4±33,8	31,7±31,5
Entlassung: EORTC-QLQ-OV28: Körperwahrnehmung	Intervention vs. KG2	46			31,5±31,7	31,5±31,7
FUP30: EORTC-QLQ-OV28: Körperwahrnehmung	Intervention vs. KG2	281		42,1±34,4	45,0±34,7	42,5±34,4
FUP60: EORTC-QLQ-OV28: Körperwahrnehmung	Intervention vs. KG2	239		43,9±31,8	50,0±39,5	44,7±32,9
Einschluss: EORTC-QLQ-OV28: Andere Nebenwirkungen der Chemotherapie	Intervention vs. KG2	357		17,6±15,9	17,2±21,8	17,6±16,7
Entlassung: EORTC-QLQ-OV28: Andere Nebenwirkungen der Chemotherapie	Intervention vs. KG2	45			23,7±15,8	23,7±15,8
FUP30: EORTC-QLQ-OV28: Andere Nebenwirkungen der Chemotherapie	Intervention vs. KG2	280		24,0±16,6	23,5±18,3	23,9±16,8
FUP60: EORTC-QLQ-OV28: Andere Nebenwirkungen der Chemotherapie	Intervention vs. KG2	238		36,7±21,1	38,3±19,1	36,9±20,8
Einschluss: EORTC-QLQ-OV28: Hormonal/menopausal	Intervention vs. KG2	358		25,1±29,1	33,3±31,4	26,2±29,5

Entlassung: EORTC-QLQ-OV28: Hormonal/menopausal	Intervention vs. KG2	46			29,3±31,5	29,3±31,5
FUP30: EORTC-QLQ-OV28: Hormonal/menopausal	Intervention vs. KG2	284		26,2±28,9	30,7±33,7	26,8±29,6
FUP60: EORTC-QLQ-OV28: Hormonal/menopausal	Intervention vs. KG2	239		27,4±32,6	33,3±33,3	28,2±32,7
Einschluss: EORTC-QLQ-OV28: Periphere Neuropathie	Intervention vs. KG2	328		14,1±18,7	15,8±25,9	14,3±19,8
Entlassung: EORTC-QLQ-OV28: Periphere Neuropathie	Intervention vs. KG2	46			22,9±25,1	22,9±25,1
FUP30: EORTC-QLQ-OV28: Periphere Neuropathie	Intervention vs. KG2	257		25,4±23,9	24,6±24,4	25,3±24,0
FUP60: EORTC-QLQ-OV28: Periphere Neuropathie	Intervention vs. KG2	231		34,5±27,4	40,4±26,6	35,4±27,3
Einschluss: EORTC-QLQ-OV28: Sexualität	Intervention vs. KG2	340		85,0±25,1	78,9±30,3	84,3±25,8
Entlassung: EORTC-QLQ-OV28: Sexualität	Intervention vs. KG2	42			92,3±21,2	92,3±21,2
FUP30: EORTC-QLQ-OV28: Sexualität	Intervention vs. KG2	265		95,4±12,4	95,9±12,7	95,4±12,4
FUP60: EORTC-QLQ-OV28: Sexualität	Intervention vs. KG2	222		91,8±17,4	91,9±19,2	91,8±17,6
Einschluss: EQ-5D-3L Index	Intervention vs. KG1a+KG2	354		0,8±0,2	0,8±0,2	0,8±0,2
Entlassung: EQ-5D-3L Index	Intervention vs. KG2	303		0,7±0,2	0,7±0,2	0,7±0,2
FUP30: EQ-5D-3L Index	Intervention vs. KG2	276		0,7±0,2	0,7±0,1	0,7±0,2
FUP60: EQ-5D-3L Index	Intervention vs. KG2	237		0,7±0,2	0,7±0,2	0,7±0,2
Entlassung: EQ-5D-3L: VAS (0-100)	Intervention vs. KG2	297		54,4±19,1	48,0±17,3	53,4±19,0
FUP30: EQ-5D-3L: VAS (0-100)	Intervention vs. KG2	267		52,2±18,6	53,3±20,7	52,4±18,9
FUP60: EQ-5D-3L: VAS (0-100)	Intervention vs. KG2	236		56,4±18,7	61,5±19,6	57,1±18,9
Einschluss: Empower II: PEF: Transformierter Score (0-100)	Intervention vs. KG2	304		52,6±28,7	52,3±30,4	52,6±28,9
FUP30: Empower II: PEF: Transformierter Score (0-100)	Intervention vs. KG2	242		58,2±30,2	55,5±31,3	57,9±30,3
Einschluss: RS13: Summe	Intervention	306		71,7±14,6		71,7±14,6
FUP30: RS13: Summe	Intervention	239		68,7±14,8		68,7±14,8
Einschluss: Distress: Thermometer (Belastung letzte Woche)	Intervention vs. KG1a+KG2	474		6,5±2,5	5,8±2,8	6,2±2,6
POD5: Distress: Thermometer (Belastung letzte Woche)	Intervention vs. KG1a+KG2	342		6,7±2,4	6,5±2,3	6,7±2,4

Entlassung: Distress: Thermometer (Belastung letzte Woche)	Intervention vs. KG1a+KG2	280		6,2±2,3	5,7±2,3	6,1±2,3
FUP30: Distress: Thermometer (Belastung letzte Woche)	Intervention vs. KG2	268		5,8±2,2	5,6±2,6	5,8±2,3
FUP60: Distress: Thermometer (Belastung letzte Woche)	Intervention vs. KG2	219		5,8±2,1	5,5±2,2	5,8±2,1
Perioperativer Ernährungszustand						
Einschluss: Summe NRS	Intervention vs. KG1a+KG2	555		2,1±1,0	2,4±0,9	2,2±1,0
Entlassung: Summe NRS	Intervention vs. KG1a+KG2	390		3,6±0,8	3,0±0,9	3,6±0,9
FUP30: Summe NRS	Intervention vs. KG2	369		3,5±0,9	3,3±1,1	3,5±1,0
FUP60: Summe NRS	Intervention vs. KG2	309		2,6±1,1	2,2±1,2	2,6±1,1
Einschluss: BIA: Gesamtkörperwasser (TBW) (%)	Intervention vs. KG1a+KG2	391		46,5±5,7	48,5±5,5	46,7±5,7
POD5: BIA: Gesamtkörperwasser (TBW) (%)	Intervention vs. KG2	289		49,0±7,2	51,0±5,7	49,2±7,1
Entlassung: BIA: Gesamtkörperwasser (TBW) (%)	Intervention vs. KG2	323		48,3±6,2	50,1±5,5	48,6±6,1
FUP30: BIA: Gesamtkörperwasser (TBW) (%)	Intervention vs. KG2	147		48,1±6,9	51,0±5,8	48,4±6,8
Einschluss: BIA: Fettmasse (FM) (%)	Intervention vs. KG1a+KG2	392		36,9±7,8	34,4±7,9	36,6±7,8
POD5: BIA: Fettmasse (FM) (%)	Intervention vs. KG2	287		32,2±8,9	29,9±8,4	32,0±8,9
Entlassung: BIA: Fettmasse (FM) (%)	Intervention vs. KG2	323		33,4±8,3	31,2±8,1	33,1±8,3
FUP30: BIA: Fettmasse (FM) (%)	Intervention vs. KG2	146		34,3±8,6	30,6±8,3	33,9±8,6
Einschluss: BIA: Fettmasse (FM) (kg)	Intervention vs. KG1a+KG2	535		28,0±12,6	23,1±11,4	26,2±12,4
POD5: BIA: Fettmasse (FM) (kg)	Intervention vs. KG2	288		24,1±10,6	24,2±13,7	24,1±11,0
FUP30: BIA: Fettmasse (FM) (kg)	Intervention vs. KG2	146		23,9±10,6	21,0±9,9	23,6±10,5
Einschluss: BIA-Fettfreie Masse (kg)	KG1a+KG2	143			48,9±7,0	48,9±7,0
Einschluss: BIA-Extrazelluläre Masse (kg)	KG1a+KG2	143			25,9±4,4	25,9±4,4

Einschluss: BIA-ECM/BCM - Ratio	KG1a+KG2	143			1,2±0,3	1,2±0,3
Einschluss: BIA: Gesamtenergieverbrauch (kcal)	Intervention vs. KG1a+KG2	392		1909,1±329,8	2282,9±448,3	1954,0±366,2
POD5: BIA: Gesamtenergieverbrauch (kcal)	Intervention vs. KG2	289		1766,6±358,9	1878,0±427,5	1778,2±367,4
Entlassung: BIA: Gesamtenergieverbrauch (kcal)	Intervention vs. KG2	323		1779,8±337,0	1993,3±443,7	1808,2±359,7
FUP30: BIA: Gesamtenergieverbrauch (kcal)	Intervention vs. KG2	145		1795,8±326,1	2022,7±634,9	1819,3±373,2
Einschluss: BIA: Körperzellmasse	KG1a	144			23,0±4,4	23,0±4,4
Einschluss: BIA: Magermasse (LBM oder FFM=fettfreie Masse) (%)	Intervention vs. KG1a+KG2	391		62,6±8,2	65,6±7,9	62,9±8,2
POD5: BIA: Magermasse (LBM oder FFM=fettfreie Masse) (%)	Intervention vs. KG2	287		67,1±9,6	70,1±8,4	67,4±9,5
FUP30: BIA: Magermasse (LBM oder FFM=fettfreie Masse) (%)	Intervention vs. KG2	146		65,2±9,2	69,4±8,3	65,6±9,2
Einschluss: BIA: Phasenwinkel (Grad)	Intervention vs. KG1a+KG2	541		4,5±0,6	5,1±0,9	4,7±0,8
POD5: BIA: Phasenwinkel (Grad)	Intervention vs. KG2	292		3,8±0,8	3,8±0,8	3,8±0,8
Entlassung: BIA: Phasenwinkel (Grad)	Intervention vs. KG2	326		3,9±1,6	4,0±0,7	3,9±1,5
FUP30: BIA: Phasenwinkel (Grad)	Intervention vs. KG2	148		4,1±0,7	4,1±0,5	4,1±0,7
Einschluss: BIA: Gesamtskelettmuskelmasse (kg)	Intervention vs. KG1a+KG2	391		20,0±5,4	19,4±4,3	19,9±5,3
POD5: BIA: Gesamtskelettmuskelmasse (kg)	Intervention vs. KG2	289		19,0±5,6	20,0±6,5	19,1±5,7
Entlassung: BIA: Gesamtskelettmuskelmasse (kg)	Intervention vs. KG2	323		24,6±107,7	18,7±4,0	23,9±100,3
FUP30: BIA: Gesamtskelettmuskelmasse (kg)	Intervention vs. KG2	147		18,3±5,4	18,2±4,6	18,3±5,3
Einschluss: BIA: PAL-Wert	Intervention vs. KG1a+KG2	393	1,2	73 (21,1%)		73 (18,6%)
			1,3	2 (0,6%)		2 (0,5%)
			1,4	243 (70,2%)	2 (4,3%)	245 (62,3%)
			1,6	20 (5,8%)	23 (48,9%)	43 (10,9%)

			1,8	8 (2,3%)	22 (46,8%)	30 (7,6%)
POD5: BIA: PAL-Wert	Intervention vs. KG2	290	1,2	157 (60,4%)	19 (63,3%)	176 (60,7%)
			1,3	1 (0,4%)		1 (0,3%)
			1,4	96 (36,9%)	2 (6,7%)	98 (33,8%)
			1,6	6 (2,3%)	8 (26,7%)	14 (4,8%)
			1,8		1 (3,3%)	1 (0,3%)
Entlassung: BIA: PAL-Wert	Intervention vs. KG2	325	1,2	117 (41,5%)	10 (23,3%)	127 (39,1%)
			1,3	2 (0,7%)	1 (2,3%)	3 (0,9%)
			1,4	154 (54,6%)	7 (16,3%)	161 (49,5%)
			1,6	8 (2,8%)	21 (48,8%)	29 (8,9%)
			1,8	1 (0,4%)	3 (7,0%)	4 (1,2%)
			Andere		1 (2,3%)	1 (0,3%)
FUP30: BIA: PAL-Wert	Intervention vs. KG2	147	1,2	45 (34,1%)		45 (30,6%)
			1,4	78 (59,1%)	1 (6,7%)	79 (53,7%)
			1,6	9 (6,8%)	9 (60,0%)	18 (12,2%)
			1,8		5 (33,3%)	5 (3,4%)
Einschluss: BIA: Phasenwinkel (Grad) außerhalb Range	Intervention vs. KG1a+KG2	395	Nein	255 (73,5%)	38 (79,2%)	293 (74,2%)
			Ja	92 (26,5%)	10 (20,8%)	102 (25,8%)
POD5: BIA: Phasenwinkel (Grad) außerhalb Range	Intervention vs. KG2	290	Nein	85 (32,7%)	7 (23,3%)	92 (31,7%)
			Ja	175 (67,3%)	23 (76,7%)	198 (68,3%)
Entlassung: BIA: Phasenwinkel (Grad) außerhalb Range	Intervention vs. KG2	325	Nein	106 (37,6%)	15 (34,9%)	121 (37,2%)
			Ja	176 (62,4%)	28 (65,1%)	204 (62,8%)
FUP30: BIA: Phasenwinkel (Grad) außerhalb Range	Intervention vs. KG2	147	Nein	60 (45,5%)	6 (40,0%)	66 (44,9%)
			Ja	72 (54,5%)	9 (60,0%)	81 (55,1%)
Parenterale Ernährung erforderlich	Intervention vs. KG2	406	Nein	262 (73,6%)	38 (76,0%)	300 (73,9%)
			Ja	94 (26,4%)	12 (24,0%)	106 (26,1%)
POD5: BMI	Intervention vs. KG1+KG2	315		26,5±5,5	25,9±6,1	26,5±5,5
Entlassung: BMI	Intervention vs. KG1+KG2	351		25,3±5,1	24,8±5,7	25,3±5,1
FUP30: BMI	Intervention vs. KG1+KG2	247		24,6±5,3	23,3±5,6	24,5±5,3
Funktionelle Ergebnisse						

Einschluss: 6MWT: Gehstrecke IST	Intervention vs. KG2	373		480,7±110,6	454,3±126,2	477,4±112,8
POD5: 6MWT: Gehstrecke IST	Intervention vs. KG2	190		262,3±126,0	209,2±115,6	256,2±125,7
Entlassung: 6MWT: Gehstrecke IST	Intervention vs. KG2	292		331,0±112,3	283,6±112,2	324,6±113,3
FUP30: 6MWT: Gehstrecke IST	Intervention vs. KG2	124		437,2±111,9	370,7±131,6	428,1±116,5
Einschluss: 6MWT: Gehstrecke SOLL	Intervention vs. KG2	370		514,1±76,0	533,7±80,9	516,6±76,8
Entlassung: 6MWT: Gehstrecke SOLL	Intervention vs. KG2	291		519,3±72,4	527,8±82,9	520,5±73,8
FUP30: 6MWT: Gehstrecke SOLL	Intervention vs. KG2	122		538,0±78,5	577,6±100,6	543,8±82,9
POD5: 6MWT: Gehstrecke SOLL	Intervention vs. KG2	184		512,4±76,8	555,0±77,3	517,5±77,9
Entlassung: 6MWT: % die die geplante Distanz vollständig absolvieren konnten (Mean, SD)	Intervention vs. KG2	287		63,8±21,2	54,2±21,2	62,5±21,4
FUP30: 6MWT: % die die geplante Distanz vollständig absolvieren konnten (Mean, SD)	Intervention vs. KG2	120		81,7±21,4	64,5±23,8	79,2±22,4
POD5: 6MWT: % die die geplante Distanz vollständig absolvieren konnten (Mean, SD)	Intervention vs. KG2	180		52,8±23,9	37,9±20,9	51,0±24,0
Einschluss: TUG: Zeit in Sekunden	Intervention vs. KG1a+KG2	546		6,8±4,3	8,1±3,9	7,3±4,2
Entlassung: TUG: Zeit in Sekunden	Intervention vs. KG1a+KG2	327		9,3±4,6	12,1±5,2	9,7±4,8
POD5: TUG: Zeit in Sekunden	Intervention vs. KG1a+KG2	247		13,6±8,6	18,9±10,4	14,2±9,0
FUP30: TUG: Zeit in Sekunden	Intervention vs. KG2	143		7,2±2,6	9,4±4,5	7,5±3,0
Einschluss: TUG: Interpretation	Intervention vs. KG1a+KG2	546	Alltagsmobilität uneingeschränkt	330 (94,6%)	171 (86,8%)	501 (91,8%)
			geringe Mobilitätseinschränkung	16 (4,6%)	22 (11,2%)	38 (7,0%)
			abklärungsbedürftige Mobilitätseinschränkung		3 (1,5%)	3 (0,5%)
			ausgeprägte Mobilitätseinschränkung	3 (0,9%)	1 (0,5%)	4 (0,7%)
POD5: TUG: Interpretation	Intervention vs. KG1a+KG2	247	Alltagsmobilität uneingeschränkt	99 (45,2%)	5 (17,9%)	104 (42,1%)

			geringe Mobilitätseinschränkung	87 (39,7%)	11 (39,3%)	98 (39,7%)
			abklärungsbedürftige Mobilitätseinschränkung	19 (8,7%)	9 (32,1%)	28 (11,3%)
			ausgeprägte Mobilitätseinschränkung	14 (6,4%)	3 (10,7%)	17 (6,9%)
Entlassung: TUG: Interpretation	Intervention vs. KG1a+KG2	327	Alltagsmobilität uneingeschränkt	206 (73,6%)	19 (40,4%)	225 (68,8%)
			geringe Mobilitätseinschränkung	67 (23,9%)	26 (55,3%)	93 (28,4%)
			abklärungsbedürftige Mobilitätseinschränkung	4 (1,4%)	1 (2,1%)	5 (1,5%)
			ausgeprägte Mobilitätseinschränkung	3 (1,1%)	1 (2,1%)	4 (1,2%)
FUP30: TUG: Interpretation	Intervention vs. KG2	143	Alltagsmobilität uneingeschränkt	113 (91,1%)	13 (68,4%)	126 (88,1%)
			geringe Mobilitätseinschränkung	11 (8,9%)	5 (26,3%)	16 (11,2%)
			abklärungsbedürftige Mobilitätseinschränkung		1 (5,3%)	1 (0,7%)
Einschluss: Berg- Balance-Test: Summenscore	Intervention vs. KG2	397		54,8±3,6	54,9±4,9	54,8±3,8
Entlassung: Berg- Balance-Test: Summenscore	Intervention vs. KG2	329		52,6±6,5	51,2±7,8	52,4±6,7
POD5: Berg-Balance- Test: Summenscore	Intervention vs. KG2	287		45,4±13,0	43,2±12,0	45,2±12,9
FUP30: Berg-Balance- Test: Summenscore	Intervention vs. KG2	146		54,0±4,8	52,8±4,3	53,9±4,7
Einschluss: Fragilität: Handkraftmessung: Höchster Wert	Intervention vs. KG1a+KG2	555		28,8±6,1	27,7±6,8	28,4±6,4
POD2: Handkraftmessung: Höchster Wert	Intervention vs. KG2	380		24,4±6,9	21,5±6,7	24,0±6,9
POD5: Handkraftmessung: Höchster Wert	Intervention vs. KG2	393		26,0±6,3	25,9±8,2	26,0±6,5
Entlassung: Handkraftmessung: Höchster Wert	Intervention vs. KG2	356		26,6±6,0	26,9±6,6	26,6±6,0
FUP30: Handkraftmessung: Höchster Wert	Intervention vs. KG2	163		26,4±6,3	23,6±6,0	26,0±6,3

Einschluss: IPAQ: MET anstrengende Aktivität	Intervention vs. KG2	123		2546,7±2538,2	3150,0±3688,4	2605,5±2658,5
Entlassung: IPAQ: MET anstrengende Aktivität	Intervention vs. KG2	45		1006,8±1700,2	240,0±480,0	938,7±1640,9
FUP30: IPAQ: MET anstrengende Aktivität	Intervention vs. KG2	33		2275,7±2433,3	2344,0±2617,4	2286,1±2419,3
FUP60: IPAQ: MET anstrengende Aktivität	Intervention vs. KG2	44		2377,9±2720,9	2486,7±2938,6	2392,7±2715,8
Einschluss: IPAQ: MET Gehen	Intervention vs. KG2	261		1585,3±1278,5	1726,5±1412,7	1604,8±1295,9
Entlassung: IPAQ: MET Gehen	Intervention vs. KG2	163		1035,5±1080,7	694,2±718,3	979,0±1035,5
FUP30: IPAQ: MET Gehen	Intervention vs. KG2	181		1492,6±1357,8	1662,9±1400,4	1514,3±1360,5
FUP60: IPAQ: MET Gehen	Intervention vs. KG2	160		1574,7±1375,2	2018,0±1452,4	1632,9±1389,0
Einschluss: IPAQ: MET Gesamt	Intervention vs. KG2	295		3292,4±3424,6	4041,0±4314,4	3386,3±3548,6
Entlassung: IPAQ: MET Gesamt	Intervention vs. KG2	187		1301,3±1739,5	761,6±760,5	1220,5±1640,6
FUP30: IPAQ: MET Gesamt	Intervention vs. KG2	189		2223,6±2599,2	2645,5±2706,1	2274,9±2608,7
FUP60: IPAQ: MET Gesamt	Intervention vs. KG2	172		2799,9±3102,6	3837,4±3327,9	2944,7±3145,6
Einschluss: IPAQ: MET moderate Aktivität	Intervention vs. KG2	147		1707,8±1448,4	2065,0±1880,9	1766,1±1525,7
Entlassung: IPAQ: MET moderate Aktivität	Intervention vs. KG2	49		576,7±851,6	270,0±256,0	539,2±807,3
FUP30: IPAQ: MET moderate Aktivität	Intervention vs. KG2	55		1545,9±1662,7	1088,0±1128,8	1462,6±1580,1
FUP60: IPAQ: MET moderate Aktivität	Intervention vs. KG2	76		1695,8±1684,0	2485,7±1663,7	1841,3±1697,4
Einschluss: CHARMI	Intervention vs. KG2	408	Vollständige Immobilität		1 (2,0%)	1 (0,2%)
			Transfer an Bettkante	1 (0,3%)		1 (0,2%)
			Gehen bis 10m	3 (0,8%)		3 (0,7%)
			Gehen 10 bis 50m	2 (0,6%)	1 (2,0%)	3 (0,7%)
			Gehen über 50 m	8 (2,2%)		8 (2,0%)
			Treppensteigen	11 (3,1%)	3 (6,0%)	14 (3,4%)
			Volle Mobilität	333 (93,0%)	45 (90,0%)	378 (92,6%)
POD2: CHARMI	Intervention vs. KG2	402	Vollständige Immobilität	4 (1,1%)	3 (6,1%)	7 (1,7%)
			Transfer im Bett	44 (12,5%)	8 (16,3%)	52 (12,9%)
			Sitz an der Bettkante	57 (16,1%)	14 (28,6%)	71 (17,7%)

			Transfer an Bettkante	46 (13,0%)	7 (14,3%)	53 (13,2%)
			Transfer Bett in Stuhl	6 (1,7%)	1 (2,0%)	7 (1,7%)
			Aufstehen	61 (17,3%)	8 (16,3%)	69 (17,2%)
			Gehen bis 10m	65 (18,4%)	3 (6,1%)	68 (16,9%)
			Gehen 10 bis 50m	29 (8,2%)	2 (4,1%)	31 (7,7%)
			Gehen über 50 m	28 (7,9%)	2 (4,1%)	30 (7,5%)
			Treppensteigen	5 (1,4%)	1 (2,0%)	6 (1,5%)
			Volle Mobilität	8 (2,3%)		8 (2,0%)
POD5: CHARMI	Intervention vs. KG2	403	Vollständige Immobilität	2 (0,6%)		2 (0,5%)
			Transfer im Bett	7 (2,0%)	3 (6,1%)	10 (2,5%)
			Sitz an der Bettkante	14 (4,0%)	1 (2,0%)	15 (3,7%)
			Transfer an Bettkante	13 (3,7%)	5 (10,2%)	18 (4,5%)
			Transfer Bett in Stuhl	5 (1,4%)		5 (1,2%)
			Aufstehen	22 (6,2%)	2 (4,1%)	24 (6,0%)
			Gehen bis 10m	46 (13,0%)	10 (20,4%)	56 (13,9%)
			Gehen 10 bis 50m	68 (19,2%)	7 (14,3%)	75 (18,6%)
			Gehen über 50 m	94 (26,6%)	17 (34,7%)	111 (27,5%)
			Treppensteigen	33 (9,3%)	3 (6,1%)	36 (8,9%)
			Volle Mobilität	50 (14,1%)	1 (2,0%)	51 (12,7%)
Entlassung: CHARMI	Intervention vs. KG2	356	Sitz an der Bettkante		2 (4,0%)	2 (0,6%)
			Transfer Bett in Stuhl	2 (0,7%)		2 (0,6%)
			Gehen bis 10m	3 (1,0%)	1 (2,0%)	4 (1,1%)
			Gehen 10 bis 50m	8 (2,6%)	3 (6,0%)	11 (3,1%)
			Gehen über 50 m	23 (7,5%)	8 (16,0%)	31 (8,7%)
			Treppensteigen	89 (29,1%)	15 (30,0%)	104 (29,2%)
			Volle Mobilität	181 (59,2%)	21 (42,0%)	202 (56,7%)
FUP30: CHARMI	Intervention vs. KG2	359	Vollständige Immobilität	2 (0,6%)		2 (0,6%)
			Transfer im Bett	5 (1,6%)		5 (1,4%)
			Sitz an der Bettkante		2 (5,0%)	2 (0,6%)
			Transfer an Bettkante	1 (0,3%)		1 (0,3%)
			Aufstehen	2 (0,6%)		2 (0,6%)
			Gehen bis 10m	5 (1,6%)		5 (1,4%)
			Gehen 10 bis 50m	9 (2,8%)	2 (5,0%)	11 (3,1%)
			Gehen über 50 m	16 (5,0%)	5 (12,5%)	21 (5,8%)
			Treppensteigen	38 (11,9%)	10 (25,0%)	48 (13,4%)
			Volle Mobilität	241 (75,5%)	21 (52,5%)	262 (73,0%)
FUP60: CHARMI	Intervention vs. KG2	342	Vollständige Immobilität	1 (0,3%)		1 (0,3%)
			Transfer im Bett	1 (0,3%)	1 (2,8%)	2 (0,6%)
			Sitz an der Bettkante	1 (0,3%)		1 (0,3%)
			Transfer an Bettkante	1 (0,3%)		1 (0,3%)

			Transfer Bett in Stuhl	1 (0,3%)		1 (0,3%)
			Aufstehen	3 (1,0%)		3 (0,9%)
			Gehen bis 10m	6 (2,0%)		6 (1,8%)
			Gehen 10 bis 50m	6 (2,0%)		6 (1,8%)
			Gehen über 50 m	10 (3,3%)	4 (11,1%)	14 (4,1%)
			Treppensteigen	38 (12,4%)	7 (19,4%)	45 (13,2%)
			Volle Mobilität	238 (77,8%)	24 (66,7%)	262 (76,6%)
Einschluss: Muskelkraft nach Janda: Ellenbogengelenk-Flexion rechts	Intervention vs. KG2	403	50% Muskelkraft	2 (0,6%)		2 (0,5%)
			75% Muskelkraft	46 (13,0%)	3 (6,0%)	49 (12,2%)
			100% Muskelkraft	305 (86,4%)	47 (94,0%)	352 (87,3%)
POD2: Muskelkraft nach Janda: Ellenbogengelenk-Flexion rechts	Intervention vs. KG2	352	10% Muskelkraft		1 (3,2%)	1 (0,3%)
			25% Muskelkraft	2 (0,6%)	1 (3,2%)	3 (0,9%)
			50% Muskelkraft	30 (9,3%)	6 (19,4%)	36 (10,2%)
			75% Muskelkraft	101 (31,5%)	12 (38,7%)	113 (32,1%)
			100% Muskelkraft	188 (58,6%)	11 (35,5%)	199 (56,5%)
POD5: Muskelkraft nach Janda: Ellenbogengelenk-Flexion rechts	Intervention vs. KG2	391	25% Muskelkraft		1 (2,1%)	1 (0,3%)
			50% Muskelkraft	18 (5,2%)	5 (10,4%)	23 (5,9%)
			75% Muskelkraft	101 (29,4%)	12 (25,0%)	113 (28,9%)
			100% Muskelkraft	224 (65,3%)	30 (62,5%)	254 (65,0%)
Entlassung: Muskelkraft nach Janda: Ellenbogengelenk-Flexion rechts	Intervention vs. KG2	343	50% Muskelkraft	1 (0,3%)	2 (4,2%)	3 (0,9%)
			75% Muskelkraft	84 (28,5%)	7 (14,6%)	91 (26,5%)
			100% Muskelkraft	210 (71,2%)	39 (81,3%)	249 (72,6%)
FUP30: Muskelkraft nach Janda: Ellenbogengelenk-Flexion rechts	Intervention vs. KG2	161	50% Muskelkraft	4 (2,8%)	2 (10,0%)	6 (3,7%)
			75% Muskelkraft	34 (24,1%)	3 (15,0%)	37 (23,0%)
			100% Muskelkraft	103 (73,0%)	15 (75,0%)	118 (73,3%)
Einschluss: Muskelkraft nach Janda: Ellenbogengelenk-Flexion links	Intervention vs. KG2	403	50% Muskelkraft	4 (1,1%)		4 (1,0%)
			75% Muskelkraft	50 (14,2%)	3 (6,0%)	53 (13,2%)

			100% Muskelkraft	299 (84,7%)	47 (94,0%)	346 (85,9%)
POD2: Muskelkraft nach Janda: Ellenbogengelenk-Flexion links	Intervention vs. KG2	352	10% Muskelkraft		1 (3,2%)	1 (0,3%)
			25% Muskelkraft	2 (0,6%)	1 (3,2%)	3 (0,9%)
			50% Muskelkraft	32 (10,0%)	5 (16,1%)	37 (10,5%)
			75% Muskelkraft	99 (30,8%)	14 (45,2%)	113 (32,1%)
			100% Muskelkraft	188 (58,6%)	10 (32,3%)	198 (56,3%)
POD5: Muskelkraft nach Janda: Ellenbogengelenk-Flexion links	Intervention vs. KG2	390	25% Muskelkraft		1 (2,1%)	1 (0,3%)
			50% Muskelkraft	21 (6,1%)	2 (4,2%)	23 (5,9%)
			75% Muskelkraft	102 (29,8%)	16 (33,3%)	118 (30,3%)
			100% Muskelkraft	219 (64,0%)	29 (60,4%)	248 (63,6%)
Entlassung: Muskelkraft nach Janda: Ellenbogengelenk-Flexion links	Intervention vs. KG2	343	50% Muskelkraft	2 (0,7%)	1 (2,1%)	3 (0,9%)
			75% Muskelkraft	83 (28,1%)	7 (14,6%)	90 (26,2%)
			100% Muskelkraft	210 (71,2%)	40 (83,3%)	250 (72,9%)
FUP30: Muskelkraft nach Janda: Ellenbogengelenk-Flexion links	Intervention vs. KG2	162	50% Muskelkraft	4 (2,8%)	2 (9,5%)	6 (3,7%)
			75% Muskelkraft	37 (26,2%)	3 (14,3%)	40 (24,7%)
			100% Muskelkraft	100 (70,9%)	16 (76,2%)	116 (71,6%)
Einschluss: Muskelkraft nach Janda: Kniegelenk-Extension rechts	Intervention vs. KG2	403	25% Muskelkraft	1 (0,3%)		1 (0,2%)
			50% Muskelkraft	7 (2,0%)		7 (1,7%)
			75% Muskelkraft	32 (9,1%)	3 (6,0%)	35 (8,7%)
			100% Muskelkraft	313 (88,7%)	47 (94,0%)	360 (89,3%)
POD2: Muskelkraft nach Janda: Kniegelenk-Extension rechts	Intervention vs. KG2	352	10% Muskelkraft	3 (0,9%)	1 (3,2%)	4 (1,1%)
			25% Muskelkraft	5 (1,6%)	1 (3,2%)	6 (1,7%)
			50% Muskelkraft	25 (7,8%)	7 (22,6%)	32 (9,1%)
			75% Muskelkraft	108 (33,6%)	12 (38,7%)	120 (34,1%)
			100% Muskelkraft	180 (56,1%)	10 (32,3%)	190 (54,0%)

POD5: Muskelkraft nach Janda: Kniegelenk-Extension rechts	Intervention vs. KG2	391	10% Muskelkraft	2 (0,6%)		2 (0,5%)
			25% Muskelkraft	2 (0,6%)	2 (4,2%)	4 (1,0%)
			50% Muskelkraft	13 (3,8%)	5 (10,4%)	18 (4,6%)
			75% Muskelkraft	98 (28,6%)	14 (29,2%)	112 (28,6%)
			100% Muskelkraft	228 (66,5%)	27 (56,3%)	255 (65,2%)
Entlassung: Muskelkraft nach Janda: Kniegelenk-Extension rechts	Intervention vs. KG2	343	25% Muskelkraft	3 (1,0%)		3 (0,9%)
			50% Muskelkraft	7 (2,4%)	3 (6,3%)	10 (2,9%)
			75% Muskelkraft	57 (19,3%)	7 (14,6%)	64 (18,7%)
			100% Muskelkraft	228 (77,3%)	38 (79,2%)	266 (77,6%)
FUP30: Muskelkraft nach Janda: Kniegelenk-Extension rechts	Intervention vs. KG2	162	10% Muskelkraft	1 (0,7%)		1 (0,6%)
			50% Muskelkraft	4 (2,8%)	3 (14,3%)	7 (4,3%)
			75% Muskelkraft	36 (25,5%)	6 (28,6%)	42 (25,9%)
			100% Muskelkraft	100 (70,9%)	12 (57,1%)	112 (69,1%)
Einschluss: Muskelkraft nach Janda: Kniegelenk-Extension links	Intervention vs. KG2	403	50% Muskelkraft	6 (1,7%)		6 (1,5%)
			75% Muskelkraft	39 (11,0%)	4 (8,0%)	43 (10,7%)
			100% Muskelkraft	308 (87,3%)	46 (92,0%)	354 (87,8%)
POD2: Muskelkraft nach Janda: Kniegelenk-Extension links	Intervention vs. KG2	352	10% Muskelkraft	3 (0,9%)	1 (3,2%)	4 (1,1%)
			25% Muskelkraft	8 (2,5%)	4 (12,9%)	12 (3,4%)
			50% Muskelkraft	22 (6,9%)	6 (19,4%)	28 (8,0%)
			75% Muskelkraft	107 (33,3%)	10 (32,3%)	117 (33,2%)
			100% Muskelkraft	181 (56,4%)	10 (32,3%)	191 (54,3%)
POD5: Muskelkraft nach Janda: Kniegelenk-Extension links	Intervention vs. KG2	391	10% Muskelkraft	1 (0,3%)		1 (0,3%)
			25% Muskelkraft	2 (0,6%)	1 (2,1%)	3 (0,8%)
			50% Muskelkraft	12 (3,5%)	5 (10,4%)	17 (4,3%)
			75% Muskelkraft	100 (29,2%)	15 (31,3%)	115 (29,4%)
			100% Muskelkraft	228 (66,5%)	27 (56,3%)	255 (65,2%)
Entlassung: Muskelkraft nach Janda: Kniegelenk-Extension links	Intervention vs. KG2	343	25% Muskelkraft	3 (1,0%)	1 (2,1%)	4 (1,2%)
			50% Muskelkraft	7 (2,4%)	2 (4,2%)	9 (2,6%)
			75% Muskelkraft	56 (19,0%)	8 (16,7%)	64 (18,7%)

			100% Muskelkraft	229 (77,6%)	37 (77,1%)	266 (77,6%)
FUP30: Muskelkraft nach Janda: Kniegelenk- Extension links	Intervention vs. KG2	162	25% Muskelkraft	2 (1,4%)	1 (4,8%)	3 (1,9%)
			50% Muskelkraft	4 (2,8%)	2 (9,5%)	6 (3,7%)
			75% Muskelkraft	33 (23,4%)	4 (19,0%)	37 (22,8%)
			100% Muskelkraft	102 (72,3%)	14 (66,7%)	116 (71,6%)
Einschluss: Muskelkraft nach Janda: Ellenbogen- Extension (Triceps) rechts	Intervention	353	50% Muskelkraft	3 (0,8%)		3 (0,8%)
			75% Muskelkraft	44 (12,5%)		44 (12,5%)
			100% Muskelkraft	306 (86,7%)		306 (86,7%)
POD2: Muskelkraft nach Janda: Ellenbogen- Extension (Triceps) rechts	Intervention	321	25% Muskelkraft	3 (0,9%)		3 (0,9%)
			50% Muskelkraft	32 (10,0%)		32 (10,0%)
			75% Muskelkraft	105 (32,7%)		105 (32,7%)
			100% Muskelkraft	181 (56,4%)		181 (56,4%)
POD5: Muskelkraft nach Janda: Ellenbogen- Extension (Triceps) rechts	Intervention	343	25% Muskelkraft	1 (0,3%)		1 (0,3%)
			50% Muskelkraft	24 (7,0%)		24 (7,0%)
			75% Muskelkraft	115 (33,5%)		115 (33,5%)
			100% Muskelkraft	203 (59,2%)		203 (59,2%)
Entlassung: Muskelkraft nach Janda: Ellenbogen- Extension (Triceps) rechts	Intervention	295	50% Muskelkraft	8 (2,7%)		8 (2,7%)
			75% Muskelkraft	76 (25,8%)		76 (25,8%)
			100% Muskelkraft	211 (71,5%)		211 (71,5%)
FUP30: Muskelkraft nach Janda: Ellenbogen- Extension (Triceps) rechts	Intervention	141	50% Muskelkraft	6 (4,3%)		6 (4,3%)
			75% Muskelkraft	38 (27,0%)		38 (27,0%)
			100% Muskelkraft	97 (68,8%)		97 (68,8%)
Einschluss: Muskelkraft nach Janda: Ellenbogen- Extension (Triceps) links	Intervention	353	50% Muskelkraft	6 (1,7%)		6 (1,7%)
			75% Muskelkraft	43 (12,2%)		43 (12,2%)
			100% Muskelkraft	304 (86,1%)		304 (86,1%)

POD2: Muskelkraft nach Janda: Ellenbogen-Extension (Triceps) links	Intervention	322	25% Muskelkraft	5 (1,6%)		5 (1,6%)
			50% Muskelkraft	32 (9,9%)		32 (9,9%)
			75% Muskelkraft	105 (32,6%)		105 (32,6%)
			100% Muskelkraft	180 (55,9%)		180 (55,9%)
POD5: Muskelkraft nach Janda: Ellenbogen-Extension (Triceps) links (nur IG)	Intervention	342	25% Muskelkraft	1 (0,3%)		1 (0,3%)
			50% Muskelkraft	31 (9,1%)		31 (9,1%)
			75% Muskelkraft	107 (31,3%)		107 (31,3%)
			100% Muskelkraft	203 (59,4%)		203 (59,4%)
Entlassung: Muskelkraft nach Janda: Ellenbogen-Extension (Triceps) links	Intervention	295	50% Muskelkraft	8 (2,7%)		8 (2,7%)
			75% Muskelkraft	85 (28,8%)		85 (28,8%)
			100% Muskelkraft	202 (68,5%)		202 (68,5%)
FUP30: Muskelkraft nach Janda: Ellenbogen-Extension (Triceps) links	Intervention	141	50% Muskelkraft	5 (3,5%)		5 (3,5%)
			75% Muskelkraft	43 (30,5%)		43 (30,5%)
			100% Muskelkraft	93 (66,0%)		93 (66,0%)
Perioperative Kognition mit Erfassung des Delirrisikos und Demenz						
PräOp: Nu-DESC: Gesamtsumme	Intervention vs. KG1a+KG2	552		0,0±0,0	0,0±0,0	0,0±0,0
POD2: Nu-DESC: Gesamtsumme	Intervention vs. KG2	392		0,0±0,1	0,0±0,0	0,0±0,1
POD5: Nu-DESC: Gesamtsumme	Intervention vs. KG2	398		0,0±0,3	0,0±0,0	0,0±0,3
POD2: CAM-ICU (nur ITS oder PACU)	Intervention vs. KG2	113	CAM-ICU positiv (=Delir liegt vor)	1 (1,0%)		1 (0,9%)
			CAM-ICU negativ (=Delir liegt nicht vor)	95 (99,0%)	17 (100,0%)	112 (99,1%)
Intraoperative Parameter						
IntraOp: Messung: Noradrenalin total genutzt (µg/kg/min)	Intervention vs. KG1+KG2	404		0,4±0,4	0,5±0,4	0,4±0,4
IntraOp: 0. Messung: Noradrenalin (Laufende Rate, Konzentration) (µg/kg/min)	Intervention vs. KG1+KG2	404		0,0±0,0	0,0±0,0	0,0±0,0
IntraOp: 1. Messung: Noradrenalin (Laufende Rate, Konzentration) (µg/kg/min)	Intervention vs. KG1+KG2	398		0,1±0,1	0,1±0,1	0,1±0,1

IntraOp: 2. Messung: Noradrenalin (Laufende Rate, Konzentration) (µg/kg/min)	Intervention vs. KG1+KG2	381		0,1±0,1	0,1±0,1	0,1±0,1
IntraOp: 3. Messung: Noradrenalin (Laufende Rate, Konzentration) (µg/kg/min)	Intervention vs. KG1+KG2	349		0,1±0,1	0,1±0,1	0,1±0,1
IntraOp: 4. Messung: Noradrenalin (Laufende Rate, Konzentration) (µg/kg/min)	Intervention vs. KG1+KG2	285		0,1±0,1	0,1±0,1	0,1±0,1
IntraOp: 5. Messung: Noradrenalin (Laufende Rate, Konzentration) (µg/kg/min)	Intervention vs. KG1+KG2	206		0,1±0,1	0,1±0,1	0,1±0,1
IntraOp: 6. Messung: Noradrenalin (Laufende Rate, Konzentration) (µg/kg/min)	Intervention vs. KG1+KG2	122		0,1±0,1	0,1±0,1	0,1±0,1
IntraOp: 7. Messung: Noradrenalin (Laufende Rate, Konzentration) (µg/kg/min)	Intervention vs. KG1+KG2	67		0,1±0,1	0,1±0,1	0,1±0,1
IntraOp: 8. Messung: Noradrenalin (Laufende Rate, Konzentration) (µg/kg/min)	Intervention vs. KG1+KG2	33		0,1±0,1	0,1±0,1	0,1±0,1
IntraOp: 9. Messung: Noradrenalin (Laufende Rate, Konzentration) (µg/kg/min)	Intervention vs. KG1+KG2	14		0,0±0,1	0,1±0,0	0,1±0,1
IntraOp: 10. Messung: Noradrenalin (Laufende Rate, Konzentration) (µg/kg/min)	Intervention	4		0,1±0,1		0,1±0,1
IntraOp: Noradrenalinbedarf Höchst-dosis (µg/kg/min)	KG1+KG2	225			0,2±0,3	0,2±0,3
IntraOp: TK (Stück) Gesamt	Intervention vs. KG1+KG2	561		0,0±0,0	0,0±0,3	0,0±0,2
IntraOp: FFP (Stück) Gesamt	Intervention vs. KG1+KG2	561		3,1±5,3	7,4±8,4	4,6±6,9
IntraOp: EK (Stück) Gesamt	Intervention vs. KG1+KG2	663		0,4±1,0	1,2±2,1	0,8±1,7
IntraOp: Aszitesmenge (ml)	Intervention vs. KG1a+KG2	467		938,3±1597,6	409,8±1298,2	802,5±1542,3
IntraOp: Aszites	Intervention vs. KG1b+KG2	547	kein Aszites	131 (37,8%)	13 (26,0%)	214 (39,1%)
			<500ml	74 (21,3%)	16 (32,0%)	131 (23,9%)
			≥500ml	142 (40,9%)	21 (42,0%)	202 (36,9%)
IntraOp: Drainagen Anzahl	Intervention vs. KG1b+KG2	529		1,5±0,9	1,8±0,8	1,5±0,9
IntraOp: Drainage ja/nein	Intervention vs. KG1b+KG2	660	Nein	13 (3,7%)	5 (3,3%)	22 (3,3%)

			Ja	343 (96,3%)	148 (96,7%)	638 (96,7%)
IntraOp: Blutverlust (im Sauger) (ml)	Intervention vs. KG1+KG2	535		514,3±425,7	612,6±500,2	550,7±456,7
IntraOp: OP-Dauer (berechnet) in Minuten	Intervention vs. KG1+KG2	661		304,1±114,8	311,4±110,2	307,5±112,6
IntraOp: Peritoneal-Karzinose-Index (PCI)	Intervention vs. KG1b+KG2	387		15,4±8,8	12,5±7,9	14,5±8,6
IntraOp: punktionswürdiger Pleuraerguss (Pleuraerguss/Pleura Drainage)	Intervention vs. KG2	520	Nein	323 (90,7%)	43 (86,0%)	462 (88,8%)
			Ja	33 (9,3%)	7 (14,0%)	58 (11,2%)
Neuer punktionswürdiger Pleuraerguss (bis POD2)	Intervention vs. KG2	402	Nein	335 (95,2%)	47 (94,0%)	382 (95,0%)
			Ja	17 (4,8%)	3 (6,0%)	20 (5,0%)
Neuer punktionswürdiger Pleuraerguss (bis POD5)	Intervention vs. KG2	398	Nein	311 (89,1%)	44 (89,8%)	355 (89,2%)
			Ja	38 (10,9%)	5 (10,2%)	43 (10,8%)
Nach OP: mind 1 punktionswürdiger Pleuraerguss in Visiten	Intervention vs. KG2	404	Nein	270 (76,3%)	35 (70,0%)	305 (75,5%)
IntraOp: Therapiebedürftiger Pleuraerguss-Menge (Gesamt)	Intervention vs. KG2	400		46,2±286,7	59,0±290,6	47,8±286,8
IntraOp: Therapiebedürftiger Pleuraerguss	Intervention vs. KG2	405	Nein	334 (94,1%)	47 (94,0%)	381 (94,1%)
			Ja	21 (5,9%)	3 (6,0%)	24 (5,9%)
Intraoperative Parameter						
Entlassung = FUP30	Intervention vs. KG1+KG2	357	Nein	348 (97,5%)		348 (97,5%)
Entlassung: Wiederaufnahme ITS	Intervention vs. KG2	403	Nein	329 (92,9%)	43 (87,8%)	372 (92,3%)
IntraOp: Peritonealkarzinose	Intervention vs. KG1b+KG2	504	Nein	80 (22,9%)	28 (18,2%)	108 (21,4%)
Entlassung: Dauer Nachbeatmung (ab OP Ende bis zur ersten Extubation)	Intervention vs. KG2	354		0,7±2,7	0,7±3,0	0,7±2,8
Entlassung: Dauer ITS-Aufenthalt (Tage)	Intervention vs. KG1+KG2	662		2,1±4,1	2,8±4,9	2,4±4,5
FUP60: Beckenboden: Darmfunktion (Score)	Intervention vs. KG2	230		2,4±1,4	2,6±1,6	2,4±1,4
FUP60: Beckenboden: Blasenfunktion (Score)	Intervention vs. KG2	236		2,1±1,7	1,9±1,6	2,1±1,7
FUP60: Beckenboden: Gesamtscore	Intervention vs. KG2	239		5,0±3,0	5,3±4,2	5,0±3,2
FUP60: Beckenboden: Senkung (Score)	Intervention vs. KG2	233		0,3±0,8	0,4±1,1	0,3±0,9

FUP60: Beckenboden: Sexualität (Score)	Intervention vs. KG2	134		0,5±1,0	0,8±1,2	0,6±1,0
FUP60: LARS: Summenscore	Intervention vs. KG2	210		14,5±11,1	13,9±10,1	14,5±10,9
FUP90: LARS: Summenscore	Intervention vs. KG2	254		11,6±11,0	14,0±10,7	11,9±11,0
POD: alle Drainagen entfernt (Tagen)	Intervention vs. KG2	393		9,6±4,8	9,9±5,3	9,7±4,9
POD: intraabdominelle Drainage entfernt (Tagen)	Intervention vs. KG2	390		8,9±4,0	9,8±5,3	9,0±4,2
POD: Pleura Drainage entfernt (Tagen)	Intervention vs. KG2	69		10,1±5,6	10,5±5,3	10,1±5,5
POD: anderweitige Drainage entfernt (Tagen)	Intervention vs. KG2	31		12,3±9,1	11,5±3,1	12,2±8,5
POD: subkutane Drainage entfernt (Tagen)	Intervention vs. KG2	27		7,8±5,9	7,0±4,1	7,7±5,6
POD: Dauerkatheter entfernt (Tagen)	Intervention vs. KG2	394		6,1±3,5	7,3±4,6	6,3±3,7
POD: PDK entfernt (Tagen)	Intervention vs. KG2	323		6,4±3,2	6,5±2,1	6,4±3,1
POD: Zeitpunkt erste Darmtätigkeit-first Flatus (Tagen)	Intervention vs. KG2	380		1,8±1,0	2,0±1,3	1,8±1,0
POD: Zeitpunkt erster Stuhlgang (Tagen)	Intervention vs. KG2	368		3,4±1,9	3,5±2,1	3,4±1,9

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

Verglichene Gruppen – gibt an, welche Gruppenkombinationen zu einem bestimmten Zeitpunkt für den Vergleich zwischen der Interventionsgruppe und den Kontrollgruppen verwendet wurden

(Hinweis: Aufgrund der Einbeziehung verschiedener prospektiver und historischer Kontrollgruppen war es nicht immer möglich, die Interventionsgruppe mit allen Kontrollteilnehmenden zu vergleichen.)

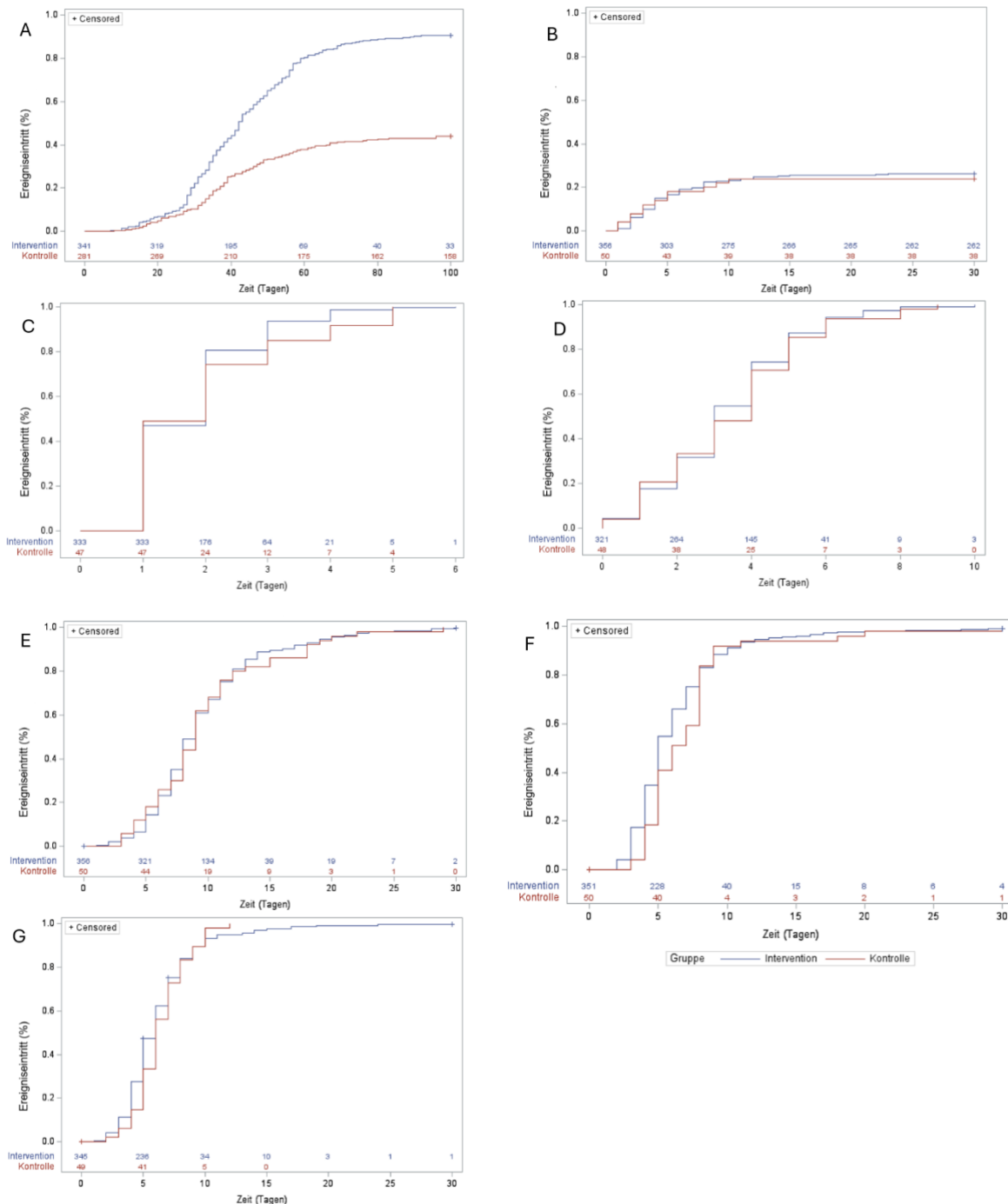
Leere Felder zeigen an, dass zu diesem Zeitpunkt für diese Studiengruppe keine Daten zu dieser Variable erhoben wurden.

Tabelle 6 : Sekundäre Endpunkte - Perioperative Ernährungszustand (derverbleibenden Endpunkte) (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: Gesamtkörperwasser (TBW) (%)	Intervention vs KG2	258	49,64 [47,36;51,91]	50,99 [47,99;53,99]	-1,35 [-3,49;0,79]

Ergebnisvariable	Vergleichsgruppen	N	Interventionsgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Kontrollgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Differenz Adj. Mittelwert [95 %-KI]
Entlassung: BIA: Gesamtkoerperwasser (TBW) (%)	Intervention vs KG2	284	48,40 [47,35;49,46]	48,78 [47,33;50,23]	-0,37 [-1,54;0,79]
FUP30: BIA: Gesamtkoerperwasser (TBW) (%)	Intervention vs KG2	124	47,83 [46,47;49,20]	48,52 [45,98;51,07]	-0,69 [-3,08; 1,70]
POD5: BIA: Fettmasse (FM) (%)	Intervention vs KG2	257	32,20 [29,45;34,95]	30,22 [26,66;33,78]	1,98 [-0,50; 4,47]
Entlassung: BIA: Fettmasse (FM) (%)	Intervention vs KG2	285	33,23 [32,20;34,27]	32,36 [30,80;33,91]	0,88 [-0,50; 2,25]
FUP30: BIA: Fettmasse (FM) (%)	Intervention vs KG2	124	35,07 [33,75;36,40]	34,42 [31,95;36,89]	0,65 [-1,67; 2,97]
POD5: BIA: Fettmasse (FM) (kg)	Intervention vs KG2	258	23,76 [22,50;25,01]	24,06 [21,79;26,33]	-0,30 [-2,40; 1,79]
FUP30: BIA: Fettmasse (FM) (kg)	Intervention vs KG2	124	24,73 [22,86;26,59]	23,86 [20,63;27,10]	0,86 [-2,12; 3,84]
POD5: BIA: Gesamtenergieverbrauch (kcal)	Intervention vs KG2	260	1816,15 [1619,39;2012,92]	1702,20 [1483,85;1920,56]	113,95 [11,26; 216,64]
Entlassung: BIA: Gesamtenergieverbrauch (kcal)	Intervention vs KG2	286	1808,84 [1656,61;1961,07]	1813,45 [1638,53;1988,36]	-4,61 [- 102,06;92,84]
FUP30: BIA: Gesamtenergieverbrauch (kcal)	Intervention vs KG2	124	1809,06 [1693,92;1924,21]	1867,58 [1680,08;2055,08]	-58,52 [- 220,00;102,96]
POD5: BIA: Magermasse (LBM oder FFM=fettfreie Masse) (%)	Intervention vs KG2	256	67,47 [64,39;70,55]	70,03 [65,96;74,10]	-2,56 [-5,48;0,36]
FUP30: BIA: Magermasse (LBM oder FFM=fettfreie Masse) (%)	Intervention vs KG2	123	65,31 [63,60;67,03]	66,56 [63,37;69,75]	-1,25 [-4,26;1,76]
POD5: BIA: Gesamtskelettmuskelmasse (kg)	Intervention vs KG2	258	20,78 [19,47;22,09]	22,31 [20,31;24,32]	-1,54 [-3,22;0,15]
Entlassung: BIA: Gesamtskelettmuskelmasse (kg)	Intervention vs KG2	284	22,42 [-7,23;52,07]	17,79 [-24,87;60,44]	4,63 [-32,16; 41,42]

Ergebnisvariable	Vergleichsgruppen	N	Interventionsgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Kontrollgruppe Adj. Mittelwert [95 %-KI]	Differenz Adj. Mittelwert [95 %-KI]
FUP30: BIA: Gesamtskelettmuskelmasse (kg)	Intervention vs KG2	124	18,34 [16,88;19,81]	17,86 [15,24;20,49]	0,48 [-1,96;2,92]



Beginn der adjuvanten Chemotherapie – POD (Tage); B. Beginn der Parenterale Ernährung post POD (Tagen); C. Zeitpunkt der ersten Darmtätigkeit – erster Windabgang, POD (Tage); D. Zeitpunkt der ersten Stuhlgang POD (Tagen); E. TTM: Zeitpunkt der Entfernung aller Drainagen – POD (Tage); F. Zeitpunkt der Entfernung des Dauerkatheters POD (Tage); G. Zeitpunkt der Entfernung des PDK POD (Tagen);

Abbildung 1: Kaplan-Meier-Kurven der TTE-Analyse zur Modellierung des Ereigniseintritts über die Zeit nach der Operation

Tabelle 7: OP-Ausmaß Kategorisierung für Matchingprozess

Kategorie 1*- alle Patientinnen mit Primär-OP, wenn Uterus noch vorhanden		
Nr	OPS-Codes	Beschreibung
1	5-683.20	Abdominale Hysterektomie mit Adnexektomie beidseitig

2	5-683.7	Abdominale Hysterektomie mit ausgedehnter retroperitonealer Präparation mit Salpingoovarektomie beidseitig
3	5-653.30	Abdominale Salpingoovarektomie
4	5-543.21	(Sub-)Totale Omentektomie
5	5-543.42	Lokale parietale Deperitonealisierung
6	5-547.1	Resektion von Gewebe in der Bauchregion ohne sichere Organzuordnung: Beckenwand
Kategorie 2 „Frühes“ Ovarialkazinom		
Nr	OPS-Codes	Beschreibung
1	5-402.2	Regionale Lymphadenektomie (Ausräumung mehrerer Lymphknoten einer Region) als selbständiger Eingriff Paraaortal, offen chirurgisch
2	5-402.5	Regionale Lymphadenektomie (Ausräumung mehrerer Lymphknoten einer Region) als selbständiger Eingriff Pelvin, offen chirurgisch
3	5-407.3	Radikale (systematische) pelvine Lymphonodektomie im Rahmen einer anderen Operation
4	5-407.2	Radikale (systematische) retroperitoneale (paraaortal/ paracaval/ iliakal) Lymphonodektomie im Rahmen einer anderen Operation
5	5-685.2	Radikale abdominale Hysterektomie ohne Adnexektomie mit paraaortaler LNE
6	5-685.3	Radikale abdominale Hysterektomie ohne Adnexektomie mit pelviner und paraaortaler LNE
7	5-686.1	Radikale abdominale Zervixstumpfexstirpation ohne Adnexektomie mit pelviner LNE
8	5-686.2	Radikale abdominale Zervixstumpfexstirpation ohne Adnexektomie mit paraaortaler LNE
9	5-686.3	Radikale abdominale Zervixstumpfexstirpation ohne Adnexektomie mit pelviner und paraaortaler LNE
10	5-686.3	Radikale abdominale Zervixstumpfexstirpation ohne Adnexektomie mit pelviner und paraaortaler LNE
Kategorie 3 fortgeschrittenes Ovarialkarzinom		
Nr	OPS-Codes	Beschreibung
1	5-686.00	Radikale abdominale Zervixstumpfexstirpation ohne Adnexektomie und ohne LNE
2	5-685.00	Radikale abdominale Hysterektomie ohne Adnexektomie und ohne LNE
3	5-543.41	Partielle parietale Deperitonealisierung (3-4 Quadranten oder Becken)
4	5-543.41	(Sub-)totale parietale Deperitonealisierung (mind. 3 Quadranten oder Becken und 2 Quadranten)
5	5-344.10	Offene Pleurateilresektion lokal
6	5-542.0	Metastasenentfernung aus der Bauchdecke (z. B. LSK-Kanäle)
7	5-511.41	Cholezystektomie im Rahmen einer anderen Operation (ohne operative Gallengangsrevision)
8	5-471.0	Simultane Appendektomie während einer Laparotomie aus anderen Gründen
9	5-347.30	Exzision erkranktes Gewebe Zwerchfell – ohne Verschluss durch alloplastisches Material
10	5-347.31	Exzision erkranktes Gewebe Zwerchfell – mit Verschluss durch alloplastisches Material
11	5-347.40	Zwerchfellplastik, partiell – ohne alloplastisches Material
12	5-347.41	Zwerchfellplastik, partiell – mit alloplastischem Material
13	5-413.10	Abdominale totale Splenektomie
14	5-502	Anatomische /typische Leberresektion
15	5-524	Partielle Resektion des Pankreas
16	5-406.2	Regionale paraaortale Lymphonodektomie (mehrere LK einer Region) im Rahmen einer anderen Operation
17	5-406.3	Regionale iliakale Lymphonodektomie (mehrere LK einer Region) im Rahmen einer anderen Operation
18	5-406.4	Regionale inguinale Lymphonodektomie (mehrere LK einer Region) im Rahmen einer anderen Operation
19	5-406.5	Regionale pelvine Lymphonodektomie (mehrere LK einer Region) im Rahmen einer anderen Operation
20	5-406.6	Regionale obturatorische Lymphonodektomie (mehrere LK einer Region) im Rahmen einer anderen Operation
21	5-401.30	Offene paraaortale Lymphonodektomie einzelner LK ohne Markierung
22	5-401.40	Offene pelvine Lymphonodektomie einzelner LK ohne Markierung
23	5-401.50	Offene inguinale Lymphonodektomie einzelner LK ohne Markierung

Kategorie 4 - mit Darmbeteiligung (erhöhte Morbidität)		
1	5-455.21	Abdominale Ileocoecalresektion mit Anastomose
2	5-455.71	Abdominale Sigmaresektion mit Anastomose (mind. ¾ des Sigmas wurden entfernt)
3	5-455.01	Partielle Resektion des Dickdarms mit Anastomose
4	5-484.31	Anteriore Rektumresektion mit Anastomose
5	5-454.00	... Duodenum
6	5-454.10	... Jejunum
7	5-454.20	... Ileum
8	5-545.30	... Multiple Segmentresektionen Dünndarm
9	5-455.21	Abdominale Ileocoecalresektion mit Anastomose
10	5-455.71	Abdominale Sigmaresektion mit Anastomose (mind. ¾ des Sigmas wurden entfernt)
11	5-455.22	... mit Enterostoma und Blindverschluss
12	5-455.23	... mit zwei Enterostomata
13	5-455.24	... mit Anastomosen-Anus- <i>praeter</i>
14	5-456.00	Kolektomie, abdominal – mit Ileostoma
15	5-456.02	Kolektomie, abdominal – mit ileorektaler Anastomose ohne Reservoir
16	5-455.01	Partielle Resektion des Dickdarms mit Anastomose
17	5-461.0	Zäkostoma
18	5-461.1	Aszendostoma
19	5-461.2	Transverstoma
20	5-461.3	Deszendostoma
21	5-461.4	Sigmoideostoma
22	5-461.5	Ileostoma

** Für die Zuordnung in eine Kategorie muss generell mindestens eine der dieser Kategorie zugewiesenen OPS-Codes codiert sein. In Kategorie 2 & 3 muss additiv mindestens ein OPS-Code aus Kategorie 1 vorliegen. In Kategorie 4 muss mindestens ein OPS-Code aus einer der anderen Kategorien vorliegen.*

Tabelle 8: Kosten (€) aus Krankenkassenperspektive von Studieneinschluss* bis 60 Tage Post-OP in der Interventionsgruppe (Trt_TK) und bei gematchten Kontrollen (KG3), Mittelwert (SD) und Median (IQR)

Kosten	Interventionsgruppe N = 54			Kontrollgruppe (KG2) N = 54		
	n	Mittelwert (SD)	Median (Q1, Q3)	n	Mittelwert (SD)	Median (Q1, Q3)
Krankenhauskosten	54	28057 (12269)	26478 (19785, 32815)	54	19775 (8833)	18611 (13900, 23299)
Ambulant-ärztliche Kosten	52	672 (1041)	273 (133, 732)	49	968 (1421)	348 (110, 1170)
Heilmittel	15	132 (298)	0 (0, 113)	11	146 (467)	0 (0, 0)
Hilfsmittel	36	371 (466)	118 (0, 606)	34	488 (613)	395 (0, 804)
Arzneimittel	54	1585 (1444)	1226 (650, 1964)	52	2007 (2953)	1141 (484, 1843)
Transportkosten	39	835 (1290)	426 (0, 1080)	27	494 (987)	7 (0, 480)
Häusliche Krankenpflege (SGB V)	9	85 (289)	0 (0, 0)	11	122 (363)	0 (0, 0)
Ambulante Krankenpflege (SGB XI)	11	102 (253)	0 (0, 0)	6	69 (251)	0 (0, 0)
Gesamtkosten**	54	31839 (12543)	30515 (22741, 36525)	54	24068 (10129)	21736 (17210, 29126)

* Studieneinschluss in KG3 ist Beginn des Krankenhausaufenthalts

** gemäß TK-Routinedaten ohne Interventionskosten

Tabelle 9: Kosten (€) aus Krankenkassenperspektive von Studieneinschluss* bis 90 Tage Post-OP in der Interventionsgruppe (Trt_TK) und bei gematchten Kontrollen (KG3), Mittelwert (SD) und Median (IQR)

Kosten	Interventionsgruppe N = 54			Kontrollgruppe (KG2) N = 54		
	n	Mittelwert (SD)	Median (Q1, Q3)	n	Mittelwert (SD)	Median (Q1, Q3)
Krankenhauskosten	54	30514 (14570)	28668 (20723, 36232)	54	20601 (9138)	19086 (15713, 24246)
Ambulant-ärztliche Kosten	53	952 (1232)	459 (195, 1058)	52	1347 (1712)	808 (171, 1537)
Heilmittel	18	188 (378)	0 (0, 243)	11	166 (506)	0 (0, 0)
Hilfsmittel	37	450 (656)	322 (0, 718)	36	560 (668)	407 (0, 926)
Arzneimittel	54	3298 (3012)	2531 (1522, 4082)	53	4324 (5016)	2509 (1117, 5735)
Transportkosten	41	1053 (1458)	487 (24, 1408)	32	584 (1044)	118 (0, 500)
Häusliche Krankenpflege (SGB V)	9	126 (427)	0 (0, 0)	12	164 (430)	0 (0, 0)
Ambulante Krankenpflege (SGB XI)	13	217 (478)	0 (0, 0)	6	107 (378)	0 (0, 0)
Gesamtkosten**	54	36798 (15188)	33511 (27217, 42457)	54	27855 (11705)	26353 (18561, 37048)

* Studieneinschluss in KG3 ist Beginn des Krankenhausaufenthalts

** gemäß TK Routinedaten ohne Interventionskosten

Tabelle 10: Anzahl Rehospitalisierungen und damit verbundene Kosten (€) nach Entlassung von initialem Krankenhausaufenthalt bis 60 Tage Post-OP

	Trt_TK		KG3	
	<i>n</i>	<i>n (%)</i>	<i>n</i>	<i>n (%)</i>
Rehospitalisierungen	54		54	
<i>Keine Rehospitalisierung</i>		36 (67)		38 (70)
1		12 (22)		13 (24)
2		4 (7)		3 (6)
3		2 (4)		0 (0)
Rehospitalisierungstage	<i>n</i>	<i>MW (SD)</i>	<i>n</i>	<i>MW (SD)</i>
Betroffene	18	9,33 (6,12)	16	7,44 (7,46)
Rehospitalisierungskosten	<i>n</i>	<i>MW (SD)</i>	<i>n</i>	<i>MW (SD)</i>
Betroffene	18	4699 (5082)	16	5849 (6528)
Insgesamt	54	1566 (3645)	54	1733 (4396)

Tabelle 11: Anzahl Rehospitalisierungen und damit verbundene Kosten (€) nach Entlassung von initialem Krankenhausaufenthalt bis 90 Tage Post-OP

	Trt_TK		KG3	
	<i>n</i>	<i>n (%)</i>	<i>n</i>	<i>n (%)</i>
Rehospitalisierungen	54		54	
<i>Keine Rehospitalisierung</i>		31 (57)		35 (65)
1		12 (22)		13 (24)
2		7 (13)		5 (9)
3		3 (6)		1 (2)
4		1 (2)		0 (0)
Rehospitalisierungstage	<i>n</i>	<i>MW (SD)</i>	<i>n</i>	<i>MW (SD)</i>
Betroffene	23	14,96 (12,80)	19	8,11 (7,60)
Rehospitalisierungskosten	<i>n</i>	<i>MW (SD)</i>	<i>n</i>	<i>MW (SD)</i>
Betroffene	23	6022 (6150)	19	6191 (6518)
Insgesamt	54	2565 (4973)	54	2178 (4830)



Eine prospektive, multizentrische, offene Studie zur Implementierung und Analyse der Effekte eines innovativen perioperativen Behandlungsablaufs zur KOMplikations REDuktion bei Patientinnen mit Ovarialkarzinom (KORE-INNOVATION)

Statistischer Analyseplan (SAP)

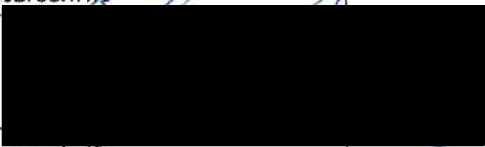
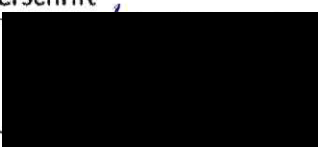
Version 1.0

Datum: 26.05.2025

Unterschriften

PD Dr. Stephanie Roll <i>Statistische Analyse</i>	Datum Unterschrift
Weronika Grabowska, MPH <i>Statistische Analyse</i>	Datum Unterschrift
Prof. Dr. Thomas Reinhold Gesundheitsökonomische Analyse	Datum Unterschrift
Benjamin Kaß Gesundheitsökonomische Analyse	Datum Unterschrift
Katja Icke <i>Datenmanagement</i>	Datum Unterschrift
Marlene Lee <i>Projektmanagement</i>	Datum Unterschrift
PD Dr. Melisa Gülhan Inci <i>Projektleitung</i>	Datum Unterschrift
Prof. Dr. Jalid Sehouli <i>Leitung Klinik für Gynäkologie Charité Berlin</i>	Datum Unterschrift
Prof. Dr. Philipp Harter <i>Klinikleitung KEM Essen</i>	Datum Unterschrift

Unterschriften

PD Dr. Stephanie Roll <i>Statistische Analyse</i>	Stephanie Roll Digital unterschrieben von Stephanie Roll DN: c=DE, st=Berlin, o=Charité - Universitätsmedizin Berlin, 2.5.4.97-GOVIDE-SE, serial=stephanie.roll@charite.de, sn=Roll, givenName=Stephanie, cn=Stephanie Roll Datum: 2025.05.26 14:23:31 +02'00' Datum Unterschrift
Weronika Grabowska, MPH <i>Statistische Analyse</i>	Weronika Grabowska Digitally signed by Weronika Grabowska Date: 2025.05.26 14:38:46 +02'00' Datum Unterschrift
Prof. Dr. Thomas Reinhold Gesundheitsökonomische Analyse	Dr. Thomas Reinhold Digital unterschrieben von Dr. Thomas Reinhold DN: c=DE, st=Berlin, o=Charité - Universitätsmedizin Berlin, ou=Institut fuer Sozialmedizin Epidemiologie und Gesundheitsökonom, sn=Reinhold, givenName=Thomas, cn=Dr. Thomas Reinhold Datum: 2025.05.27 08:14:43 +02'00' Datum Unterschrift
Benjamin Kaß Gesundheitsökonomische Analyse	Benjamin Kaß Digital unterschrieben von Benjamin Kaß DN: c=DE, st=Berlin, o=Charité - Universitätsmedizin Berlin, 2.5.4.97-GOVIDE- SE, email=benjamin.kass@charite.de, sn=Kaß, givenName=Benjamin, cn=Benjamin Kaß Datum: 2025.05.27 08:27:00 +02'00' Datum Unterschrift
Katja Icke <i>Datenmanagement</i>	Katja Icke Digital unterschrieben von Katja Icke DN: c=DE, st=Berlin, o=Charité - Universitätsmedizin Berlin, ou=Institut fuer Sozialmed. Epidemiol. u. Gesundheitsök., sn=Icke, givenName=Katja, cn=Katja Icke Datum: 2025.05.26 16:35:27 +02'00' Datum Unterschrift
Marlene Lee <i>Projektmanagement</i>	Marlene Lee Digital unterschrieben von Marlene Lee Datum: 2025.05.29 18:48:07 +02'00' Datum Unterschrift
PD Dr. Melisa Gülhan Inci <i>Projektleitung</i>	  Datum Unterschrift
Prof. Dr. Jalid Sehouli <i>Leitung Klinik für Gynäkologie Charité Berlin</i>	Jalid Sehouli Digital unterschrieben von Jalid Sehouli Datum: 2025.05.27 15:00:11 +02'00' Datum Unterschrift
Prof. Dr. Philipp Harter <i>Klinikleitung KEM Essen</i>	  Datum Unterschrift

Statistischer Analyseplan

STUDENTITEL	Eine prospektive, multizentrische, offene Interventionsstudie zur Implementierung und Analyse der Effekte eines innovativen perioperativen Behandlungsablaufs zur Komplikationsreduktion bei Patientinnen mit Ovarialkarzinom – KORE INNOVATION
SAP VERSION	Version 1.0
DATUM DER SAP VERSION	26.05.2025
STATISTISCHE ANALYSE	PD Dr. Stephanie Roll, Weronika Grabowska
GESUNDHEITSÖKONOMISCHE ANALYSE	Prof. Thomas Reinhold und Benjamin Kaß
PROJEKTLEITUNG	PD Dr. med. Melisa Gülhan Inci
SAP AUTOR:INNEN	PD Dr. Stephanie Roll, Ralph Schilling, Weronika Grabowska, Prof. Dr. Thomas Reinhold, Benjamin Kaß

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung.....	4
1.1	Studienziele	5
1.2	Endpunkte	5
2.	Methoden	5
2.1	Studiendesign und Plan	5
2.2	Randomisierung und Verblindung.....	7
3.	Stichprobengröße	7
4.	Abweichungen vom Studienprotokoll	7
5.	Allgemeine Hinweise	8
5.1	Auswertungspopulation	8
5.2	Fehlende Werte	8
5.3	Zwischenauswertungen.....	8
6.	Statistische Analyse	9
6.1	Demographie und Baseline-Charakteristika.....	9
6.2	Primäre Analyse des primären Endpunkts	9
6.2.1	Sensitivitätsanalysen	11
6.3	Analyse von sekundären Endpunkten	11
7.	Gesundheitsökonomische Analysen.....	12
7.1	Ziele der gesundheitsökonomischen Analysen	12

7.2	Gesundheitsökonomische Fragestellungen	12
7.3	Definition der Analysepopulationen	12
7.4	Ökonomische Endpunkte und Erhebungszeitpunkte	13
7.5	Analyseformen.....	13
7.5.1	Analysepopulation 1: KG 2 Patientinnen vs. Interventionspatientinnen	14
7.5.1.1	Erfassung der Ressourceninanspruchnahme	14
7.5.1.2	Kostenkomponenten der Analysen	15
7.5.2	Analysepopulation 3: KG 3 Patientinnen vs. TK-Versicherte der Interventionsgruppe	16
7.5.2.1	Identifikation und Zuordnung von Kontrollpatientinnen aus dem TK- (Techniker Krankenkasse) Versicherten Kollektiv	16
7.5.2.2	Zu übermittelnde GKV-Routinedaten für die Analysepopulation 2	17
7.5.2.3	Kostenkomponenten der Analyse	17
7.6	Effektivitätskomponenten der gesundheitsökonomischen Analysen.....	18
7.7	Statistische Analysen	18
8.	Konventionen zur Berichterstattung	18
9.	Technische Details	18
10.	Referenzen.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.

1. Einleitung

Bei Patientinnen mit Ovarial-, Tuben- oder Peritonealkarzinom wird in ca. 75% der Fälle mangels fehlender Früherkennung die Ersterkrankung in einem bereits fortgeschrittenen Tumorstadium diagnostiziert. Die operative Behandlung ist in der Regel durch komplexe multiviszerales Resektionen gekennzeichnet, und die Rate an schwerwiegenden post-operativen Komplikationen nach Debulkingoperation ($\geq$ CDC III° (Clavien-Dindo-Klassifikation)) ist hoch.

Enhanced Recovery after Surgery-Konzepte (ERAS®) beschreiben multimodale Konzepte, die entwickelt wurden, um die perioperative Versorgung zu verbessern mit dem Ziel, eine Reduktion der Krankenhausverweildauer ohne Erhöhung der Wiederaufnahmerate bei gleichbleibender oder sinkender Komplikationsrate zu erreichen. In der vorliegenden Studie wird ein Prähabilitationskonzept mit einem ERAS®-Konzept kombiniert und in der Behandlung von Patientinnen mit einem primärem Ovarial- Tuben- oder Peritonealkarzinom oder 1. platin-sensitivem Rezidiv und geplanter operativer Therapie eingesetzt und prospektiv evaluiert.

Dieser statistische Analyseplan basiert auf den Methoden des Studienprotokolls, Version V03 F vom 02.09.2022, und beschreibt die statistischen Analysen der quantitativen Evaluation im Projekt KORE Innovation.

1.1 Studienziele

Primäres Ziel des vorliegenden Projekts ist die Bestimmung der Wirkung einer multimodalen Intervention, bestehend aus einem fragilitätsadaptierten Prähabilitationsprogramm in Kombination mit der perioperativen Behandlung im Rahmen des ERAS®-Konzepts (entsprechend den internationalen Empfehlungen zur Implementierung und Protokolladhärenz), sowie eines Konzepts der postoperativen Re-Konditionierung sowie Patientinnenedukation zum Empowerment (PEER) hinsichtlich der postoperativen Komplikationsrate innerhalb von 30 und 60 Tagen nach der Operation im Vergleich zur Routinebehandlung bei Patientinnen mit primärem OC oder 1. platin-sensitivem Rezidiv und geplanter operativer Therapie.

Sekundäre Ziele sind die Bestimmung der Wirkung der PEER-Intervention hinsichtlich:

- Morbidität und Mortalität
- Krankenhausverweildauer und Wiederaufnahmerate
- Verbesserung der Compliance der perioperativen Versorgung zu den bestehenden ERAS-Leitlinien
- Zeitpunkt des Beginns der - Chemotherapie
- Krankheitsspezifische Symptome
- Lebensqualität (QoL)
- Psyche und Kognition (Angst, Depression, Delir, Demenz)
- perioperativen Functional Outcomes
- intraoperativer und postoperative Parameter
- Beckenbodenfunktion, Darmfunktion
- Empowerment
- Kosten/ Einsparung zur Vermeidung einer schweren postoperativen Komplikation
- Versorgungskosten (direkte und indirekte Kosten)
- subjektive Einstellungen zu Erleben und Umgang mit Erkrankung und Therapie, sowie Wünschen und Erwartungen von Patientinnen, Angehörigen und Professionellen
- Selbstpflegefähigkeit

1.2 Endpunkte

Primärer Endpunkt ist eine schwere operationsassoziierte Komplikation ($\geq$ Clavien-Dindo Grad III) zum Zeitpunkt 30 Tage nach Operation.

Sekundäre Endpunkte für unterschiedliche Gruppenvergleiche sind im Appendix dargestellt.

2. Methoden

2.1 Studiendesign und Plan

Prospektive, multizentrische, kontrollierte, offene Interventionsstudie.

In der Studie wird der Wirkung der PEER-Intervention bei Patientinnen mit primärem Ovarial-, Tuben- oder Peritonealkarzinom oder 1. platin-sensitivem Rezidiv mit Indikation zur primären operativen Therapie im Vergleich zu Patientinnen, die diese Intervention nicht erhalten, bestimmt.

Die Studie beinhaltet drei Phasen (Für Details siehe Studienprotokoll, Abschnitt 7.3.).

1. Baselinephase
2. Vorbereitung der Interventionsphase
3. Interventionsphase

Die Intervention umfasst 4 Module:

Modul 1: Prähabilitation (PREHAB)

Modul 2: Präoperatives Modul (PRE)

Modul 3: Intraoperatives Modul (INTRA)

Modul 4: Postoperatives Modul (POST)

Vergleichsgruppen

In der Studie wird die Interventionsgruppe (IG) mit drei verschiedenen Kontrollgruppen (KG) verglichen (Abbildung 1).

- Interventionsgruppe (IG):
 - Patientinnen, die prospektiv in die Interventionsphase der Studie eingeschlossen werden.
- Historische Kontrollen (KG1):
 - **KG1a:** Historische Kontrollen Charité - Universitätsmedizin Berlin: Die Patientinnen wurden im Rahmen der FRAILITY Studie erfasst, daher existieren auch Daten zu mehreren sekundären Endpunkten, die den Bereich der Fragilität erfassen (Handkraft, BIA, Lebensqualität etc).
 - **KG1b:** Historische Kontrollen Evang. Kliniken Essen: Die Patientinnen wurden im gleichen Zeitraum wie Patientinnen an Charité - Universitätsmedizin Berlin operiert. Es existieren Routinedaten zu den primären und einigen sekundären Endpunkten, jedoch keine Daten zu sekundären Endpunkten im Bereich der Fragilität (Handkraft, BIA, Lebensqualität etc).
- Prospektive Kontrollen (KG2):
 - Kontrollpatientinnen, die prospektiv in der Baselinephase in die Studie eingeschlossen werden (Berlin und Essen).
- Retrospektiv gematchte Kontrollen aus TK-Versichertenkollektiv mit vergleichbaren Diagnosen & Operationsaufwand (KG3):
 - für Kostenvergleichsanalysen aus Krankenkassenperspektive

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 gesundheitsökonomische Analyse aus TK-Versichertenpool
ZEITRAUM	12/2021 bis 01/2024	04/2021 bis 11/2021	10/2015 bis 01/2017	parallel zur Intervention
DATENQUELLE	Berlin und Essen	Berlin und Essen	KG 1a Berlin KG 1b Essen	Routineabrechnungsdaten der TK

Abbildung 1: Darstellung der verschiedenen Vergleichsgruppen

Substudie:

Zusätzlicher, nachträglicher Einschluss einer Subpopulation von ca. n=30 Patientinnen mit primärer Diagnose eines Ovarial-, Tuben- oder Peritonealkarzinoms unter neoadjuvanter Chemotherapie (NACT) zur Überprüfung der Machbarkeit der Intervention bei neoadjuvanter Chemotherapie und Intervall-Debulking-Operation.

2.2 Randomisierung und Verblindung

Eine Randomisierung oder Verblindung findet nicht statt.

3. Stichprobengröße

Der Anteil an Patientinnen mit schweren Komplikationen innerhalb 30 Tage nach OP (primärer Endpunkt) wird in der Kontrollgruppe (historische Kontrollen und prospektive Baselinephase 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 Patientinnen in der Interventionsgruppe und 248 in der Kontrollgruppe benötigt. Die Kontrollgruppe setzt sich aus ca. 50 Patientinnen der prospektiven Baselinephase und ca. 198 historischen Kontrollen zusammen. Um in der prospektiven Baselinephase eine Drop-out-Rate von ca. 10% auszugleichen, werden 56 Patientinnen in die prospektive Baselinephase eingeschlossen. Um in der Interventionsgruppe eine Drop-out-Rate von ca. 10% auszugleichen, werden 414 Patientinnen in die Interventionsgruppe eingeschlossen.

Substudie

Da es sich um eine explorative Machbarkeitsstudie handelt, in der keine Hypothesen konfirmatorisch getestet werden, erfolgt keine formale Fallzahlschätzung. Eine Fallzahl von n=30 Patientinnen wird als ausreichend angesehen, um die Machbarkeit abzuschätzen.

4. Abweichungen vom Studienprotokoll

Abweichungen vom Studienprotokoll betreffen die Auswertung folgender Endpunkte:

Aufgrund von Fehlern bei der Erhebung liegen keine validen Daten zu folgenden sekundären Endpunkten vor, die in Abweichung vom Studienprotokoll von den Analysen ausgeschlossen werden müssen.

- Anzahl der verrichteten Schritte (ausgeschlossen für KG2, IG)
- Mini Mental State (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 am Ende für KG2 zum Zeitpunkt Aufnahme OP nicht erhoben
- EORTC QLQ- OV28 wurde am Ende für IG zum Zeitpunkt Entlassung nicht erhoben
- Aufgrund der schlechten Qualität der Datenerfassung wird die Endpunkten Stoma QoL, OST (Ostomy Skin Tool), Auftreten paralytischer Ileus nicht analysiert.
- Timed „Up and Go“ (TUG) Endpunkte wurde am Ende für KG1a zum Zeitpunkten POD5, Entlassung, FUP 30 nicht erhoben
- Timed „Up and Go“ (TUG) Endpunkte wurde am Ende zum Zeitpunkten Wurde nicht POD2, POD5, Entlassung erhoben nicht erhoben

Post-hoc wurden zusätzliche sekundäre Endpunkte definiert: operationsassoziierte Komplikationen mit der neuen Unterteilung „durch ERAS beeinflussbar (direkt/indirekt/nicht beeinflussbar)“.

5. Allgemeine Hinweise

5.1 Auswertungspopulation

Die Intention-to-treat-Population (ITT) enthält alle Patientinnen, die in die Studie eingeschlossen wurden. Teilnehmerinnen werden nach ihrer Behandlungsphase (Baseline, Intervention) ausgewertet.

Die Per-protocol-Population (PP) enthält alle Patientinnen

- der Interventionsgruppe (IG), die sowohl das Modul Prehab als auch das ERAS-Bundle (Module PRE, POST, INTRA) ausreichend absolviert haben.
- der Kontrollgruppen, die keine ERAS-Leistungen erhalten haben.

5.2 Fehlende Werte

Fehlende Werte werden nicht ersetzt. Alle Patientinnen 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.

5.3 Zwischenauswertungen

Es sind keine Zwischenauswertungen vorgesehen.

6. Statistische Analyse

Alle kontinuierlichen Variablen werden anhand der folgenden deskriptiven Statistiken zusammengefasst: n (Stichprobengröße ohne fehlende Werte), Mittelwert, Standardabweichung, Median, Maximum und Minimum. 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 Probanden) 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).

Die Analyse der Substudie erfolgt rein deskriptiv.

6.1 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 kategorielle Daten dargestellt. Dies geschieht getrennt für die Behandlungsgruppen (Interventionsgruppe, Kontrollgruppen) sowie insgesamt.

6.2 Primäre Analyse des primären Endpunkts

Vor der Analyse der Endpunkte wird überprüft, ob sich die Teilnehmerinnen der Interventions- und der Kontrollgruppe in relevanten Baselinecharakteristika unterscheiden. Dies wird gemeinsam entschieden und dokumentiert. Auch die Art der Adjustierung wird 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 und prospektive Baselinephase gepoolt)) als festem Effekt und Zentrum (Berlin, Essen) 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 (ggf. als propensity score). Die Entscheidung über eine Adjustierung erfolgt verblindet gegenüber der Behandlungsgruppe.

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.

5.2.1 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. Zusätzlich wird ggf. für weitere Variablen, in denen sich die Subgruppen unterscheiden adjustiert. Die folgenden Subgruppen werden betrachtet:

- Alter (stetig)
- Alter
 - <70 Jahre
 - ≥ 70 Jahre
- Makroskopischer Tumorrest
 - 0
 - <1
 - ≥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
 - Buly
 - Sampling
 - Systematisch
- Darmresektion
 - Ja
 - Nein
 - Anastomosen nur wenn Darmresektion JA
 - ja
 - nein
- OP-Zeit:
 - ≤ 4h
 - > 4h
- Phasenwinkel
 - < 4,7
 - ≥ 4,7
- BMI

- < 20
 - ≤ 25
 - >25
- Rezidiv:
 - Ja
 - nein

6.2.1 Sensitivitätsanalysen

Zusätzlich werden Sensitivitätsanalysen für den primären Endpunkt durchgeführt:

- a) Wiederholte Auswertung des primären Endpunkts mit der Per-protocol-Population.
- b) Wiederholte Auswertung des primären Endpunkts mit verschiedenen anderen Adjustierungen für Baselinevariablen der ITT-Population.
- c) Wiederholte Auswertung des primären Endpunkts nur für Patientinnen mit Primärtumor (d. h. ohne Fälle mit Rezidiven) für die ITT-Population.

6.3 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 (Berlin, Essen) 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 Kontrolle und die prospektive Baselinephase gepoolt, bzw. nur Daten der prospektive Baselinephase verwendet (Tabelle 1, appendix).

Die Analyse von kontinuierlichen sekundären Endpunkten erfolgt analog jedoch mittels Kovarianzanalyse (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 Patientinnenperspektive zum physio-therapeutischen Übungsprogramm), werden deskriptiv ausgewertet (je nach Skala und Verteilung in Form von Mittelwerten, Standardabweichungen, bzw. Median und Quartilen 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).

Complianceparameter, die nur in der Interventionsgruppe erhoben wurden, werden deskriptiv ausgewertet. Complianceparameter, 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.

7. Gesundheitsökonomische Analysen

7.1 Ziele der gesundheitsökonomischen Analysen

Ziele der gesundheitsökonomischen Analysen sind der Kostenvergleich der KORE-Intervention mit der bisherigen Regelversorgung und die anschließende Beurteilung der Kosteneffektivität der KORE-Intervention hinsichtlich der Kosten pro vermiedener schwerer operationsbedingter Komplikationen gemäß Clavien-Dindo-Klassifikation. Die Analysen erfolgen aus der Perspektive der Gesellschaft und der Studienzentren (nachfolgend Krankenhaus genannt). Zusätzlich werden die Analysen aus Perspektive der gesetzlichen Krankenkassen durchgeführt. Es werden keine gesundheitsökonomischen Analysen in der Substudienpopulation durchgeführt.

7.2 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?

7.3 Definition der Analysepopulationen

Die gesundheitsökonomische Analyse basiert auf zwei Analysepopulationen, die in Abbildung 2 grafisch dargestellt sind. Die Analysen aus Krankenhausperspektive sowie aus gesellschaftlicher Perspektive erfolgen im Vergleich zwischen den Versorgungskosten der Teilnehmenden der prospektiven KG 2 und der Interventionsgruppe (Analysepopulation 1). Für die zusätzlichen Analysen aus Perspektive gesetzlicher Krankenkassen werden die bei der TK versicherten Teilnehmenden der Interventionsgruppe mit gematchten Kontrollen des TK-Versichertenkollektivs KG 3 (Analysepopulation 2) verglichen

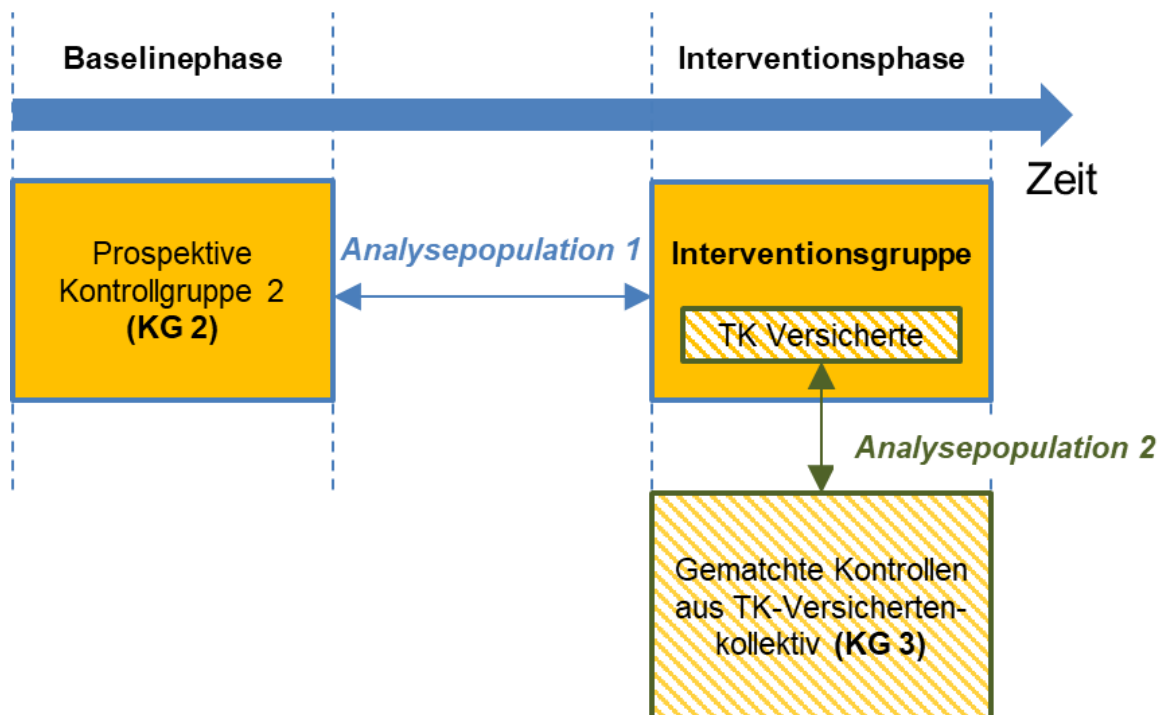


Abbildung 2: Gesundheitsökonomische Analysepopulationen

7.4 Ökonomische Endpunkte und Erhebungszeitpunkte

Die gesundheitsökonomische Analyse hat drei Endpunkte:

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

Die im Rahmen der eigentlichen KORE-Intervention erfolgten Maßnahmen werden im Rahmen der Studiendokumentation erhoben und für die gesundheitsökonomische Analyse als Interventionskosten monetär berücksichtigt.

Die Daten zu den weiteren Versorgungskosten für die Analysepopulation 1 werden zur OP-Aufnahme, 30 und 60 Tage Post OP erhoben.

Die Kostenbetrachtung auf Basis der GKV-Routinedaten für die Analysepopulation 2 findet für den Zeitraum 12 Monate vor Studieneinschluss und für 60 Tage Post OP statt.

7.5 Analyseformen

Zur Beantwortung der gesundheitsökonomischen Fragestellungen werden zunächst Kostenvergleichsanalysen zwischen beiden Behandlungsgruppen der jeweiligen Analysepopulationen vorgenommen. Beim Gruppenvergleich der Kosten während der Studienphase werden die Einzelkostenkomponenten sowie die kumulierten Kosten beider Behandlungsgruppen der jeweiligen Analysepopulationen gegenübergestellt. Im Anschluss erfolgt eine Beurteilung der mit der KORE-

Intervention assoziierten Effektivität im Hinblick auf vermiedene schwere operationsbedingte Komplikationen gemäß Clavien-Dindo-Klassifikation. Im nächsten Schritt wird die Kosteneffektivität der KORE-Intervention analysiert, diese ergibt sich aus dem Verhältnis der Kosten und der Effektivität in Hinblick auf vermiedene schwere operationsbedingte Komplikationen gemäß Clavien-Dindo-Klassifikation.

Nachfolgende Abbildung 3 gibt einen Überblick über die ökonomischen Zielparameter:

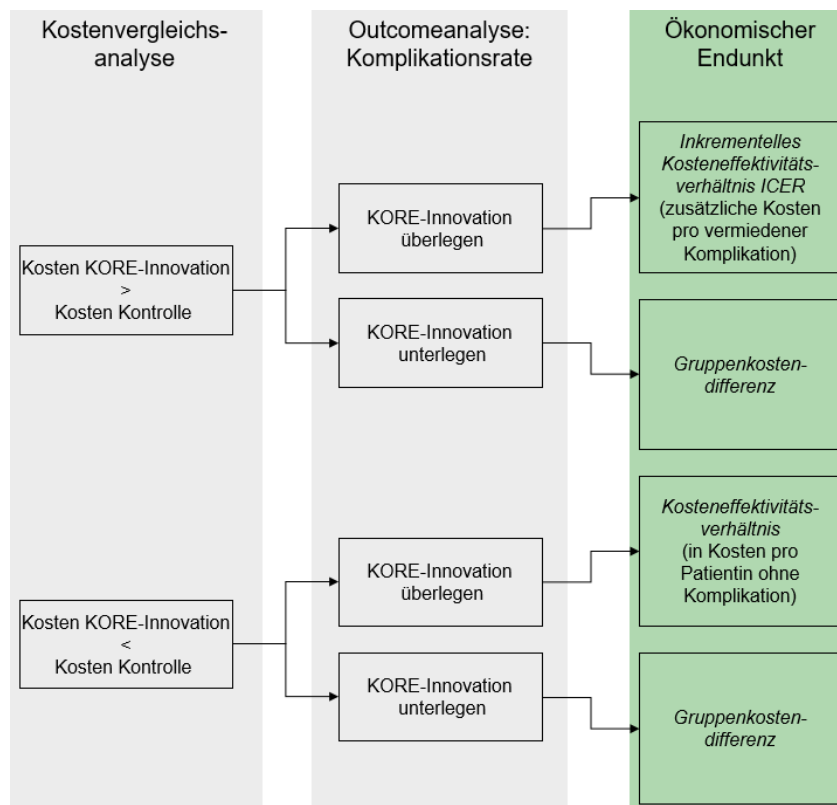


Abbildung 3: Ökonomische Endpunkte in Abhängigkeit zu Kostenvergleichs- und Outcomeanalysen

Obwohl die Analysen diagnoseübergreifend angelegt sind, wird in den ökonomischen Analysen nach Möglichkeit eine diagnosespezifische Zuordnung von Kosten und zugrundeliegender Ressourceninanspruchnahme angestrebt, um den Einfluss von Ausreißern (z.B. hohe Behandlungskosten einer Patientin außerhalb der untersuchten Indikation) zu identifizieren.

7.5.1 Analysepopulation 1: KG 2 Patientinnen vs. Interventionspatientinnen

Die Kostenvergleichsanalysen zwischen der KG 2 und der Interventionsgruppe werden einerseits aus gesellschaftlicher Perspektive, d.h. unter Berücksichtigung der Kosten für krankheitsbedingte Arbeitsunfähigkeit und vorzeitige Mortalität vorgenommen. Darüber hinaus erfolgt der Vergleich der Kosten der initialen Krankenhausaufenthalte (und etwaiger Rehospitalisationen) aus Krankenhausperspektive. Es werden dabei vorrangig die Gesamtkosten, als kumulierte Kosten der einzelnen Kostenarten getrachtet.

7.5.1.1 Erfassung der Ressourceninanspruchnahme

Die Ressourceninanspruchnahme ab Studienbeginn wird für alle Teilnehmenden der Analysepopulation 1 bis zum 60 Tage Follow Up über standardisierte Fragebögen zur

Inanspruchnahme medizinischer Leistungen, eCRFs (Erfassung zusätzlicher Studienleistungen in der Interventionsgruppe) und Abrechnungsdaten aus den Krankenhausinformationssystemen erfasst.

Kosten im Rahmen der Regelversorgung während des initialen Krankenhausaufenthalts (und etwaiger Rehospitalisierungen im selben Zentrum) werden über die Krankenhausinformationssysteme erfasst und durch die Controllingabteilungen der Studienzentren nach Entlassung zur Verfügung gestellt. Die durch die KORE-Intervention entstehende zusätzliche Inanspruchnahme medizinischer Leistungen in der Interventionsgruppe werden kontinuierlich während des initialen Krankenhausaufenthalts über eCRFs erfasst. Die Inanspruchnahme krankheitsbezogener medizinischer Leistungen außerhalb des initialen Krankenhausaufenthalts (und etwaiger Rehospitalisierungen und ambulanter Leistungen in den Studienzentren) werden mittels standardisiertem Patientinnenfragebogen zum Zeitpunkt der Aufnahme zur Operation sowie zum 30 und 60 Tage Follow Up erhoben. Eine monetäre Bewertung der erfassten Ressourceninanspruchnahme erfolgt im Anschluss mit verfügbaren Standardkostensätzen (z.B. nach Bock et al. 2015).

7.5.1.2 Kostenkomponenten der Analysen

Aus gesellschaftlicher Perspektive sollen folgende ökonomische Kostenkomponenten in die Analyse einbezogen werden:

- Kosten der KORE-Intervention (nur Interventionsgruppe)
 - Erfassung Inanspruchnahme über eCRFs
 - Kostenbewertung je nach Datenlage gem. Stückkosten, EBM-Punkten & Durchschnittskosten pro Kopf
- Medikamentenkosten (außerhalb von Krankenhausaufenthalten)
 - Erfassung Inanspruchnahme über Fragebögen
 - Kosten gem. DDD-Preisen
- Ambulante Arztkosten
 - Innerhalb Studienzentren
 - Inanspruchnahme & Kosten gemäß Abrechnungen aus Controllingabteilungen
 - Außerhalb Studienzentren
 - Inanspruchnahme gem. Angaben in gesundheitsökonomischen Fragebögen
 - Kosten Inanspruchnahme nach Bock et al. 2015
- Krankenhauskosten
 - Innerhalb Studienzentren
 - Inanspruchnahme & Kosten gemäß INEK-Abrechnungen aus Controllingabteilungen
 - Außerhalb Studienzentren
 - Inanspruchnahme gem. Angaben in gesundheitsökonomischen Fragebögen
 - Kosten Inanspruchnahme nach Bock et al. 2015
- Rehabilitationskosten
 - Inanspruchnahme gem. Angaben in gesundheitsökonomischen Fragebögen
 - Kosten Inanspruchnahme nach Bock et al. 2015
- Kosten für Heil- und Hilfsmittel

- Inanspruchnahme gem. Angaben in gesundheitsökonomischen Fragebögen
- Kosten Inanspruchnahme nach Bock et al. 2015 (alternativ Heilmittel-Vergütungsvereinbarungen & Hilfsmittel gem. Festbeträgen & Verkaufspreis-Durchschnittskostenwerten)
- Pflegekosten
 - Inanspruchnahme gem. Angaben in gesundheitsökonomischen Fragebögen
 - Kosten gemäß Pflegegrad & bewilligter Leistungen
 - Behandlungspflege gemäß Vereinbarung über Gebühren für Leistungen der häuslichen Krankenpflege (§37 SGB V)
- Sonstige Kosten (z.B. Zuzahlungen, Krankentransportkosten)
- Indirekte Kosten durch Arbeitsunfähigkeitstage und Mortalität
 - Arbeitsunfähigkeit gem. gesundheitsökonomischen Fragebögen
 - Kosten gem. durchschnittlichen täglichen Verdienstaufschlag anhand von durchschnittlichen Tagessätzen (Basis destatis)
 - Vorzeitige Mortalität gemäß Studiendokumentation
 - Bewertung gemäß human capital approach anhand von Verdienstaufschlag (siehe oben)

Aus Krankenhausperspektive sollen folgende Kostenfaktoren in die Analyse einbezogen werden:

- Kosten der KORE-Intervention (nur Interventionsgruppe)
 - Inanspruchnahme anhand eCRFs
 - Kostenbewertung je nach Datenlage gem. Stückkosten, EBM-Punkten & Durchschnittskosten pro Kopf
- Krankenhauskosten (initialer Krankenhausaufenthalt)
 - Inanspruchnahme & Kostenbewertung anhand Angaben aus Controllingabteilungen
- Re-Hospitalisationskosten im Zentrum
 - Inanspruchnahme & Kostenbewertung anhand Angaben aus Controllingabteilungen

Generell werden alle Kostenarten, soweit verfügbar, auf Basis von 2021 Preisen erhoben. Es findet aufgrund des kurzen Beobachtungszeitraums keine Diskontierung statt.

7.5.2 Analysepopulation 3: KG 3 Patientinnen vs. TK-Versicherte der Interventionsgruppe

Die Kostenvergleichsanalyse zwischen der KG 3 und den TK-Versicherten der Interventionsgruppe erfolgt aus Perspektive der gesetzlichen Krankenkassen.

7.5.2.1 Identifikation und Zuordnung von Kontrollpatientinnen aus dem TK- (Techniker Krankenkasse) Versicherten Kollektiv

Aus dem Versichertenkollektiv der TK werden retrospektiv für jede TK versicherte Patientin der Interventionsgruppe Kontrollpatientinnen für die KG 3 gematcht (quartalsgenau).

Die KG 3 soll mit den TK-Versicherten der Interventionsgruppe hinsichtlich der demographischen und erkrankungsspezifischen Variablen sowie weiterer Parameter weitgehend übereinstimmen. Des Weiteren sollen sich die gematchten Paare nicht deutlich unterscheiden hinsichtlich der verursachten Kosten vor dem Programmstart. Aus diesem Grund wird für alle TK-Versicherten der Interventionsgruppe mittels 1:1 nearest neighbor Logit-Propensity-Score-Matching eine Zuordnung passender Vergleichsgruppenpatientinnen 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 wird zunächst eine logistische Regression gerechnet. Als abhängige Variable geht die untersuchte Gruppierungsvariable (TK-Versicherte Interventionsgruppe) ein. Nach ausgiebiger Prüfung potenzieller Einflussfaktoren sind nachfolgende Variablen in die Propensity-Score-Berechnung eingeflossen:

- Alter
- Leistungsausgaben während der 12 Monate vor Studienbeginn
- Karzinomklassifikation (4 Schweregrads-Kategorien angelehnt an FIGO-Stadien, anhand von OPS-Codes als exakte Faktoren)
- Rezidiv (fester Faktor)
- Krankheitsspezifisch relevante Anamnese/ (Pleuraerguss & Aszites; Codierung bis 3 Monate vor OP)
- Vorerkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems (Codierung bis 12 Monate vor OP)

7.5.2.2 Zu übermittelnde GKV-Routinedaten für die Analysepopulation 2

Zu den für die KG 3 und TK Versicherten der Interventionsgruppe übermittelten GKV-Routinedaten gehören Angaben zu verschriebenen Medikamenten (u.a. Art, Menge, ATC-Code, Datum; PZN, Kosten), ambulante Arztkontakte (u.a. abgerechnete Leistungen, Facharztrichtung, Quartal (ggf. Datum), ICD-Diagnose, Kosten), Krankenhausaufenthalte (u.a. stationäre Leistungen, Aufnahme- und Entlassungsdatum, Aufnahmegrund, ICD-Diagnosen, DRG, Kosten), Heil- und Hilfsmittel (u.a. Datum, Art und Menge, Kosten), Rehabilitation (u.a. Datum, ICD-Diagnose, Art der Rehabilitation, Kosten), Krankenpflege (u.a. Art, Dauer, Kosten), Fahrtkosten (u.a. Datum, Art, Kosten), Arbeitsunfähigkeit und Krankengeldleistungen.

Die Routinedaten für die Analysepopulation 2 werden für 12 Monate vor Studienbeginn und mindestens für 60 Tage Post OP übermittelt.

7.5.2.3 Kostenkomponenten der Analyse

Aus Perspektive gesetzlicher Krankenkassen werden alle vorhandenen Kostenkomponenten der GKV-Routinedaten in die Analyse einbezogen.

Insbesondere werden nachfolgende Kostenarten betrachtet:

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

Soweit es die GKV-Routinedaten zulassen, werden für die Analysepopulation 2 zusätzliche Einschlussdiagnose (akutes Ovarialkarzinom oder Rezidiv) sowie OP-Ausmaß (angelehnt an FIGO-Kriterium) abhängige Kosten-Vergleichsanalysen durchgeführt.

7.6 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 9).

7.7 Statistische Analysen

Die deskriptive Zusammenfassung der kontinuierlichen Kostenarten aller Analysepopulationen erfolgt gemäß Kapitel 5.

Die darüber hinausgehende Analyse von Kostengrößen (insbesondere der Gesamtkosten) erfolgt mittels Kovarianzanalyse (ANCOVA), adjustiert für den jeweiligen Baselinewert (soweit vorhanden) und den gleichen Adjustierungsvariablen des primären Endpunkts. Angegeben werden adjustierte Mittelwerte und 95%-Konfidenzintervalle pro Gruppe, sowie der adjustierte p-Wert für den Gruppenvergleich. Die Auswertung erfolgt mit den verfügbaren Werten allen eingeschlossenen Teilnehmerinnen ohne Ersetzen fehlender Werte. Sensitivitätsanalysen

Sensitivitätsanalysen zu den Varianzen ggf. auftretender Kosten-Effektivitäts-Unterschiede werden mittels nichtparametrischem Bootstrapping durchgeführt. Diese Bootstrap-Ergebnisse bilden die Grundlage zur Berechnung von Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurven, um die Wahrscheinlichkeiten der Kosten-Effektivität in Abhängigkeit verschiedener Zahlungsbereitschaften für die Vermeidung einer schweren operationsbedingten Komplikation (Clavien-Dindo-Klassifikation $\geq$ III) abzuschätzen.

Als weitere Sensitivitätsanalysen für die gesundheitsökonomischen Analysen können je nach finaler Datenlage realistische Variationen zugrundeliegender Kostenkomponenten vorgenommen und deren Auswirkungen auf den jeweiligen ökonomischen Endpunkt analysiert werden. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit in Sensitivitätsanalysen den Ausschluss konkreter, insbesondere mit Unsicherheit behafteter Kostenkomponenten vorzunehmen. Auch können für die jeweiligen Endpunkte fehlende Werte ersetzt (regressionsbasierte Multiple Imputation), sowie die Analyse für eine per-protocol Population durchgeführt werden.

8. Konventionen zur Berichterstattung

P-Werte werden mit 3 Nachkommastellen berichtet, Odds Ratios mit zwei Nachkommastellen. Der Mittelwert, die Standardabweichung und alle anderen Kennzahlen mit Ausnahme der Quantile werden i. d. R. mit einer Nachkommastellen mehr als die Originaldaten ausgewiesen. Bei Quantilen wie Median, Minimum und Maximum wird die gleiche Anzahl von Dezimalstellen wie in den Originaldaten verwendet.

9. Technische Details

Die Analysen werden mit SAS für Windows, Version 9.4 oder höher (SAS Institute, Cary, NC, USA), SPSS Version 27 oder höher (IBM SPSS Statistics for Windows, Armonk, NY: IBM Corp) durchgeführt.

10. Appendix

Tabelle 1. Studienendpunkte zusammen mit Erhebungszeitpunkten und Vergleichsgruppen

Endpunkte	Vergleichsgruppen KG 1a: hist. KG Berlin KG 1b: hist. KG Essen KG2: prosp. Kontrollgruppe KG3: GKV Sekundärdaten IG: Interventionsgruppe	Zeitpunkte										Bemerkungen
				Aufnahme OP	Intra-operativ	Post OP D2	Post OP D5	Post OP Entlassung	Follow Up 30D	Follow Up 60D	Follow Up 90D	
Primär:												
Schwere operationsassoziierte Komplikation (≥ Clavien Dindo Grad III)	IG vs. KG1a+KG1b+KG2								•			
Sekundäre medizinische Endpunkte:												
Anzahl schwerer operationsassoziiierter Komplikation (≥ Clavien Dindo Grad III)	IG vs. KG1a+KG1b+KG2							•				FUP 60 nur für IG und KG2
	IG vs KG2									•		
Schwere operationsassoziierte Komplikation (≥ Clavien Dindo Grad III)	IG vs. KG1a+KG1b+KG2							•				FUP 60 nur für IG und KG2
	IG vs KG2									•		
Anzahl operationsassoziiierter Komplikationen (≥ Clavien Dindo Grad I-II)	IG vs. KG1a+KG1b+KG2							•				FUP 30 und 60 nur für IG und KG2
	IG vs KG2								•	•		
Operationsassoziierte Komplikationen (≥ Clavien Dindo Grad I-II)	IG vs. KG1a+KG1b+KG2							•				FUP 30 und 60 nur für IG und KG2
	IG vs. KG2								•	•		

Endpunkte	Vergleichsgruppen KG 1a: hist. KG Berlin KG 1b: hist. KG Essen KG2: prosp. Kontrollgruppe KG3: GKV Sekundärdaten IG: Interventionsgruppe	Zeitpunkte										Bemerkungen
				Aufnahme OP	Intra-operativ	Post OP D2	Post OP D5	Post OP Entlassung	Follow Up 30D	Follow Up 60D	Follow Up 90D	
Anzahl schwerer operationsassoziiert er Komplikation (≥ Clavien Dindo Grad III) mit post-hoc Unterteilung „durch ERAS beeinflussbar (direkt/indirekt/nicht beeinflussbar)“	IG vs. KG1a+KG1b+KG2							•				FUP 60 nur für IG und KG2
	IG vs KG2									•		
Schwere operationsassoziiert e Komplikation (≥ Clavien Dindo Grad III) mit post-hoc Unterteilung „durch ERAS beeinflussbar (direkt/indirekt/nicht beeinflussbar)“	IG vs. KG1a+KG1b+KG2							•				FUP 60 nur für IG und KG2
	IG vs KG2									•		
Postoperative Mortalität	IG vs. KG1a+KG1b+KG2							•				FUP 30, 60, 90 nur für IG und KG2 FUP 60 und 90 nicht für KG1a und KG1b.
	IG vs. KG2								•	•	•	
Krankenhausverweildauer	IG vs. KG1a+KG1b+KG2							•				
Zeitpunkt des Beginns der adjuvanten Chemotherapie	IG vs. KG1a+KG1b+KG2								•	•	•	

Endpunkte	Vergleichsgruppen KG 1a: hist. KG Berlin KG 1b: hist. KG Essen KG2: prosp. Kontrollgruppe KG3: GKV Sekundärdaten IG: Interventionsgruppe	Zeitpunkte										Bemerkungen
				Aufnahme OP	Intra-operativ	Post OP D2	Post OP D5	Post OP Entlassung	Follow Up 30D	Follow Up 60D	Follow Up 90D	
Wiederaufnahmerate	IG vs. KG1a+KG2								•			
Dauer des Aufenthalts auf Intensivstation	IG vs. KG1a+KG1b+KG2							•				
Geriatrisches Assessment												
Barthel-Index	IG vs. KG1a+KG2			•								Nicht für KG1b FUP 30 und 60 nicht für KG1a
	IG vs. KG2								•	•		
IADL	IG vs. KG1a+KG2			•								Nicht für KG1b. FUP 30 und 60 nicht für KG1a
	IG vs. KG2								•	•		
Fragilitätsassessment nach Fried: Einteilung: frail: 0 Punkte, pre-frail: 1-2 Punkte, non-frail 3-5 Punkte	IG vs. KG1a+KG2			•								Nur für KG 1a
Laborparameter der Regelversorgung												
Albumin	IG vs. KG1a+KG1b+KG2			•								Für KG1a nur Post OP D5 und Aufnahme OP. Für KG1b nur Aufnahme OP. FUP30 nicht für alle Pat. erhoben.
	IG vs. KG1a+KG2						•					
	IG vs. +KG2							•	•			
CRP	IG vs. KG2			•			•	•	•			Nicht für KG1a und KG1b
Lebensqualität												

Endpunkte	Vergleichsgruppen KG 1a: hist. KG Berlin KG 1b: hist. KG Essen KG2: prosp. Kontrollgruppe KG3: GKV Sekundärdaten IG: Interventionsgruppe	Zeitpunkte										Bemerkungen
				Aufnahme OP	Intra-operativ	Post OP D2	Post OP D5	Post OP Entlassung	Follow Up 30D	Follow Up 60D	Follow Up 90D	
EQ-5D-3L	IG vs. KG2			•				•	•	•		
EORTC QLQ- C30	IG vs. KG1a+ KG2			•								Für KG1a nur Aufnahme OP
	IG vs. KG2							•	•	•		
EORTC QLQ- OV28	IG vs. KG2			•				•	•	•		
Stoma QoL	IG vs. KG2								•	•		Nur für Patientinnen mit Stoma
Distress	IG vs. KG1a+KG2			•			•	•				Nicht für KG1b. FUP 30 und 60 nicht für KG1a
	IG vs. KG2								•	•		
Empowerment I	IG vs. KG2			•					•			
Empowerment II	IG vs. KG2			•								
Resilienz-Fragebogen RS-13	IG			•					•			Nur in IG erhoben.
Perioperativer Ernährungszustand												
Nutritional Risk Score (NRS)	IG vs. KG1a+KG2			•				•				Nicht für KG1b FUP 30 und 60 nicht für KG1a
	IG vs. KG2								•	•		
Bioimpedanzmessung (BIA)	IG vs. KG2						•	•	•			Nicht für KG1b KG1a nur Aufnahme OP FUP30 nicht für alle Pat. erhoben.
	IG vs. KG1a+KG2			•								
Notwendigkeit parenteraler Ernährung	IG vs. KG2							•				Wird im Rahmen der tägl. Visiten erhoben

Endpunkte	Vergleichsgruppen KG 1a: hist. KG Berlin KG 1b: hist. KG Essen KG2: prosp. Kontrollgruppe KG3: GKV Sekundärdaten IG: Interventionsgruppe	Zeitpunkte									Bemerkungen	
				Aufnahme OP	Intra-operativ	Post OP D2	Post OP D5	Post OP Entlassung	Follow Up 30D	Follow Up 60D		Follow Up 90D
Zeitpunkt des Beginns parenteraler Ernährung	IG vs. KG2							•				
Functional Outcomes: Muskelkraft, Ausdauer, Mobilität, Gleichgewicht und Therapieadhärenz												
6-Minute Walktest (6MWT)	IG vs. KG2			•			•	•	•			
Timed „Up and Go“ (TUG)	IG vs. KG1a+KG2			•			•	•				Nicht für KG1b. FUP 30 nicht für KG1a. Teil des Fragilitätsassessments
	IG vs. KG2								•			
CHARMI (Mobilitätsindex)	IG vs. KG2			•		•	•	•	•	•		
Aktivitätsfragebogen (IPAQ)	IG vs. KG2			•				•	•	•		
Handkraft	IG vs. KG1a+KG2			•								Nicht für KG1b Für KG1a nur Aufnahme OP. Teil des Fragilitätsassessments
Muskelkraft (nach Janda)	IG vs. KG2			•		•	•	•	•			
Berg Balance Scale (BBS)	IG vs. KG2			•			•	•	•			
"Perioperative Kognition" mit Erfassung des Delirrisikos und Demenz												
Nursing Delirium Screening Scale (Nu-DESC)	IG vs. KG1a+KG2			•								Nicht für KG1b Für KG1a nur Aufnahme OP
	IG vs. KG2					•	•					
"Confusion Assesment	IG vs. KG2					(•)	(•)					(•) falls Patientin intensivmedizinisch betreut wird.

Endpunkte	Vergleichsgruppen KG 1a: hist. KG Berlin KG 1b: hist. KG Essen KG2: prosp. Kontrollgruppe KG3: GKV Sekundärdaten IG: Interventionsgruppe	Zeitpunkte									Bemerkungen
				Aufnahme OP	Intra-operativ	Post OP D2	Post OP D5	Post OP Entlassung	Follow Up 30D	Follow Up 60D	
Method for ICU” (CAM-ICU)											
Intraoperative Parameter (anästhesiologisch)											
Noradrenalin (NA) Menge (pro Zeiteinheit 30 min)	IG vs. KG1a+KG1b+KG2				•						
Menge von TK	IG vs. KG1a+KG1b+KG2				•						
Menge von EK	IG vs. KG1a+KG1b+KG2				•						
Menge von FFP	IG vs. KG1a+KG1b+KG2				•						
Intraoperative Parameter (gynäko-onkologisch)											
Peritonealkarzinose Index (PCI)	IG vs. KG1b+KG2				•						
Aszites (Menge)	IG vs. KG1a+KG2				•						
Aszites (ja/nein)	IG vs. KG1b+KG2				•						
Pleuraerguss	IG vs. KG2				•						
Dauer der Operation	IG vs. KG1a+KG1b+KG2				•						
Art der Drainagen	IG vs. KG1b+KG2				•						Nicht für KG1a
Anzahl der Drainagen	IG vs. KG1b+KG2				•						Nicht für KG1a
Blutverlust	IG vs. KG1a+KG1b+KG2				•						
Postoperative Parameter											
OST (Ostomy Skin Tool)	IG vs. KG2							•	•		
Zeitpunkt des ersten Stuhlgangs	IG vs. KG2							•			Wird in täglichen Visiten erhoben
Zeitpunkt der ersten	IG vs. KG2							•			Wird in täglichen Visiten erhoben

Endpunkte	Vergleichsgruppen KG 1a: hist. KG Berlin KG 1b: hist. KG Essen KG2: prosp. Kontrollgruppe KG3: GKV Sekundärdaten IG: Interventionsgruppe	Zeitpunkte										Bemerkungen
				Aufnahme OP	Intra-operativ	Post OP D2	Post OP D5	Post OP Entlassung	Follow Up 30D	Follow Up 60D	Follow Up 90D	
Darmtätigkeit (first flatus for bowel movement)												
Punktionswürdiger Pleuraerguss	IG vs. KG2				•	•	•	•	•			
Punktionswürdiger Aszites	IG vs. KG2				•	•	•	•	•			
Zeitpunkt Entfernung Drainagen	IG vs. KG2							•				Wird in täglichen Visiten erhoben
Zeitpunkt Entfernung Urin-Katheter	IG vs. KG2							•				Wird in täglichen Visiten erhoben
Entfernung PDK	IG vs. KG2							•				Wird in täglichen Visiten erhoben
Auftreten paralytischer Ileus	IG vs. KG2							•				
Postoperative Beatmungszeit	IG vs. KG2							•				
Dauer Aufenthalt Intensivstation	IG vs. KG1a+KG1b+KG2							•				
Wiederaufnahme te Intensivstation	IG vs. KG2							•				
Parameter zur Beckenbodenfunktion	IG vs. KG2									•		
LARS-Fragebogen zur Darmfunktion	IG vs. KG2									•	•	
Ökonomische Endpunkte aus gesellschaftlicher und Krankenhaus Perspektive												
Höhe der Versorgungskosten	IG vs. KG2							•	(•)	(•)		(•) im Fall einer Rehospitalisierung post OP

Endpunkte	Vergleichsgruppen KG 1a: hist. KG Berlin KG 1b: hist. KG Essen KG2: prosp. Kontrollgruppe KG3: GKV Sekundärdaten IG: Interventionsgruppe	Zeitpunkte										Bemerkungen
				Aufnahme OP	Intra-operativ	Post OP D2	Post OP D5	Post OP Entlassung	Follow Up 30D	Follow Up 60D	Follow Up 90D	
(Krankenhausperspektive) aus KH-Controllingdaten												
Höhe der Versorgungskosten (Krankenkassenperspektive) aus gesundheitsökonomischem Fragebogen	IG vs. KG2			•					•	•		
Höhe der Versorgungskosten (gesellschaftliche Perspektive) aus gesundheitsökonomischem Fragebogen	IG vs. KG2			•					•	•		
Höhe der Versorgungskosten (je Perspektive) in Relation zu vermiedener schwerer postoperativer Komplikation (primärer Endpunkt)	IG vs. KG2								•	•		
Höhe der Versorgungskosten (Krankenhauspersp	IG vs. KG3									(•)		(•) Zeitraum über ein Jahr vor Aufnahme OP bis 60D Post OP

Endpunkte	Vergleichsgruppen KG 1a: hist. KG Berlin KG 1b: hist. KG Essen KG2: prosp. Kontrollgruppe KG3: GKV Sekundärdaten IG: Interventionsgruppe	Zeitpunkte									Bemerkungen
				Aufnahme OP	Intra-operativ	Post OP D2	Post OP D5	Post OP Entlassung	Follow Up 30D	Follow Up 60D	
ektive) aus GKV-Daten											