

## Evaluationsbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)



<b>Konsortialführung:</b>	Deutsche Stiftung für chronisch Kranke
<b>Förderkennzeichen:</b>	01NVF18023
<b>Akronym:</b>	ACHT
<b>Projekttitel:</b>	ACHT – Adipositas Care & Health Therapy zur strukturierten, sektorenübergreifenden Versorgung nach bariatrisch-metabolischer Operation
<b>Autoren:</b>	Renee Stark, Michael Hanselmann, Michael Laxy
<b>Förderzeitraum:</b>	1. Juli 2019 – 30. November 2023

### Inhaltsverzeichnis

I.	Abkürzungsverzeichnis .....	4
II.	Abbildungsverzeichnis .....	5
III.	Tabellenverzeichnis .....	5
1.	Ziele der Evaluation .....	6
1.1	Ausgangslage .....	6
1.2	Ziele der neuen Versorgungsform .....	7
1.3	Darstellung der neuen Versorgungsform .....	7
2.	Darstellung des Evaluationsdesigns .....	11
2.1	Darstellung des Evaluationsdesigns .....	11
2.1.1	Fragestellung und Arbeitshypothesen .....	11
2.1.2	Design .....	11
2.1.3	Studienpopulation .....	13
2.1.4	Einschlusskriterien .....	13
2.1.5	Rekrutierung .....	14
2.2	Erhebungsparameter .....	15
2.2.1	Primärer Endpunkt .....	15
2.2.2	Sekundäre Endpunkte .....	15
2.2.3	Weitere Endpunkte .....	16
2.2.4	Gesundheitsökonomische Evaluation .....	17
2.2.5	Prozessevaluation / Strukturelle Effekte .....	18
2.2.6	Definition und Quellen anderer Variablen .....	19
2.3	Fallzahlkalkulation .....	24
2.4	Auswertungsstrategie .....	24
2.4.1	Studienpopulation .....	24

2.5	Statistische Auswertung der Outcome Parameter .....	25
2.5.1	Gruppenvergleiche .....	25
2.5.2	Längsschnittanalysen .....	26
2.5.3	Prozesse und strukturelle Effekte .....	27
3.	Ergebnisse der Evaluation .....	27
3.1	Studienpopulation .....	27
3.1.1	Studienabbrecher .....	27
3.2	Primärer Endpunkt: Adipositas-bezogener Gesundheitszustand .....	28
3.2.1	King's Score Vergleich – Interventionsgruppe 1: Frühe Intervention .....	28
3.2.2	King's Score Vergleich – Interventionsgruppe 2: Späte Intervention .....	28
3.3	Sekundäre Endpunkte: PROMs – Gruppenvergleich .....	29
3.3.1	Sekundäre Endpunkte: Frühe Intervention .....	29
3.3.2	Sekundäre Endpunkte: Späte Intervention .....	29
3.4	Weitere Endpunkte .....	29
3.4.1	Gruppenvergleich der Dimensionen des King's Score der frühen Intervention 29	
3.4.2	Gruppenvergleich Dimensionen des King's Score der späten Intervention ....	29
3.4.3	Gruppenvergleich der auf Laborwerten basierenden Ernährungsmangel .....	30
3.4.4	Gruppenvergleich der Patient*innenzufriedenheit mit der Krankenversorgung 30	
3.4.5	Gruppenvergleich der Krankheitstage und AU Tage .....	30
3.4.6	Gruppenvergleich der Komplikationen basierend auf Krankenkassendaten ..	31
3.5	Patient*innenkosten basierend auf Krankenversicherungsdaten .....	31
3.6	Längsschnittanalysen .....	33
3.6.1	Längsschnittvergleich King's Score und Dimensionen des King's Score der frühen Intervention .....	33
3.6.2	Längsschnittvergleich King's Score und Dimensionen des King's Score der späten Intervention .....	33
3.6.3	Längsschnittbetrachtung der sekundären Endpunkte bei der frühen Interventionsgruppe (IG1): Lebensqualität und Depression .....	33
3.6.4	Längsschnittbetrachtung der sekundären Endpunkte bei der späten Interventionsgruppe (IG2): Lebensqualität und Depression .....	33
3.7	Prozesse und strukturelle Effekte .....	33
3.7.1	Nachsorge – Compliance und Stärkung der postoperativen Versorgungsstrukturen im ambulanten Sektor .....	34
3.7.2	Aspekte der Adhärenz und App-Nutzung .....	34
3.8	Wichtigkeit der ACHT-Programmkomponenten aus Sicht der Patient*innen .....	35
3.9	Sicherung der wohnortnahen Versorgung .....	35

3.10	Programmkosten .....	35
3.11	Vernetzung ambulanter und stationärer Akteur*innen durch die elektronische Fallakte .....	36
3.11.1	Analyse der Checklisten der frühen Intervention .....	36
3.11.2	Analyse der Checklisten der späten Interventionsgruppe .....	37
4.	Schlussfolgerung und Empfehlungen des Evaluators .....	37
4.1	Fragestellung und Herangehensweise .....	37
4.2	Primärer Endpunkt: Gesundheitszustand gemessen anhand des King's Score .....	37
4.3	Sekundäre Endpunkte: PROMs .....	38
4.4	Weitere Endpunkte .....	38
4.5	Patient*innenkosten .....	38
4.6	Programmkosten .....	39
4.7	Prozesse und strukturelle Effekte .....	39
4.8	Wichtigkeit der ACHT-Programmkomponenten aus Patient*innensicht .....	40
4.9	Sicherung der wohnortnahen Versorgung .....	40
4.10	Vernetzung ambulanter und stationärer Akteur*innen .....	40
4.11	Stärkung der postoperativen Versorgungsstrukturen im ambulanten Sektor .....	40
4.12	Limitationen .....	40
4.13	Empfehlungen des Evaluators .....	41
5.	Literaturverzeichnis .....	42
6.	Anhang .....	45
7.	Anlagen .....	45

## **I. Abkürzungsverzeichnis**

ACHT	Adipositas Care & Health Therapy
AL	Adipositas-Lots*innen
AU	Arbeitsunfähigkeit
BMI	Body Mass Index
BQL	Bariatric Quality of Life
DGAV	Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendungen
EDE	Eating Disorder Examination Questionnaire
EQ-5D	European Quality of Life 5 Dimensions
GAD-7	Generalized Anxiety Disorder Scale-7
G-BA	Gemeinsamen Bundesausschusses
GFR	Glomeruläre Filtrationsrate
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
IG	Interventionsgruppe
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
ITT	Intention-to-treat
KG	Kontrollgruppe
KI	Konfidenzintervall
KK	Krankenkasse
LAB	Labor
LAGB	Laparoscopic adjustable gastric banding
LFT	Liver function test
MWD	Mittelwertdifferenz
NAFLD	Non-alcoholic fatty liver disease
NASH	Nichtalkoholische Steatohepatitis
NYHA	New York Heart Classification
OP	Operation
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PHQ-9	Patient Health Questionnaire-9
PROCAM	PROspective CARdiovascular Münster Study
PROM	Patient Reported Outcome Measure
PTH	Parathormon
RSI	Reflux Symptom Index
RYGB	Roux-Y-Magenbypass
SD	Standard Deviation

Akronym: ACHT  
Förderkennzeichen: 01NVF18023

SF-36	Short Form-36 Health Survey
SMART	Spezifisch, messbar, attraktiv, realistisch und terminiert
SOP	Standard Operating Procedure
StuDoQ	Studien-, Dokumentations- und Qualitätszentrum
VAS	Visuelle Analogskala

## II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Bausteine im ACHT-Versorgungskonzept .....	7
Abbildung 2: Häufigkeit der Maßnahmen im ACHT-Versorgungsprogramm in Interventionsgruppe 1 (frühe Intervention) .....	10
Abbildung 3: Häufigkeit der Maßnahmen im ACHT-Versorgungsprogramm in Interventionsgruppe 2 (späte Intervention) .....	10
Abbildung 4: Evaluationsdesign der ACHT-Studie.....	11
Abbildung 5: Gruppenvergleiche der ACHT-Studie mit Endpunkten und Datenquellen.....	12
Abbildung 6: Längsschnittvergleiche der ACHT-Studie mit Endpunkten und Datenquellen ...	13

## III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Indikatoren, die zur Bewertung des neuen Versorgungsprogramms verwendet wurden, Bewertungszeitpunkte und Bewertungsinstrumente .....	21
---	----

## 1. Ziele der Evaluation

### 1.1 Ausgangslage

In den letzten Jahrzehnten hat die Prävalenz von Übergewicht und Adipositas in den westlichen Gesellschaften dramatisch zugenommen. In Deutschland ist jeder zweite Erwachsene übergewichtig, fast jeder vierte adipös. Inzwischen sind 2,8% aller Frauen und 1,2% aller Männer bereits krankhaft oder drittgradig adipös (Body Mass Index (BMI) > 40kg/m<sup>2</sup>) [1]. Durch Adipositas erhöht sich das Risiko für Typ-2-Diabetes, Herz-Kreislauf- und psychische Erkrankungen, Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparats sowie Krebserkrankungen erheblich [2, 3]. Für die Patient\*innen stellen vor allem die psychosoziale Belastung und die Einschränkung der Lebensqualität zentrale Probleme dar. Durch hohe Kosten der Folge- und Begleiterkrankungen ist Adipositas auch gesundheitsökonomisch eine große Herausforderung. Effertz, Engel, Verheyen, et al. [4] schätzen die direkten jährlichen Kosten von Adipositas in Deutschland (Arztbesuche, Medikamente, etc.) auf 29,39 Mrd. € und die indirekten Kosten, z. B. durch Krankheitsausfälle, auf zusätzliche 33,65 Mrd. €.

Die bariatrisch-metabolische Chirurgie ist evidenzbasiert die derzeit effektivste Behandlungsmethode zur Therapie der höhergradigen Adipositas [5]. Sie führt nicht nur zu einer deutlichen Gewichtsreduktion, sondern auch zu einer Verbesserung der Lebensqualität, Funktionalität und Reduktion der Komorbiditäten betroffener Patient\*innen, insbesondere dem Diabetes mellitus Typ 2. Sie kommt dann zum Einsatz, wenn konservative Therapieansätze ausgeschöpft oder primär nicht erfolgsversprechend sind, wobei weitere durch die Leitlinien definierte Voraussetzungen erfüllt sein müssen. Es existieren verschiedene Operationstechniken, die im Folgenden unter dem Begriff der bariatrisch-metabolischen Chirurgie bzw. Operation (OP) zusammengefasst werden. Die zentrale Herausforderung nach bariatrisch-metabolischer OP besteht in der Notwendigkeit einer langfristigen Nachsorge und Betreuung durch ein interdisziplinäres Team. Ziel der Nachsorge ist die Sicherstellung des langfristigen Behandlungserfolgs sowie die Vermeidung oder frühzeitige Behandlung etwaiger postoperativer Probleme, wie bspw. Spätkomplikationen oder Malnutrition. Die Notwendigkeit der langfristigen Nachsorge und deren Anforderungen sind in den nationalen und internationalen Leitlinien verankert [6, 7]. Jedoch ist genau diese notwendige, langfristige und fachübergreifende Versorgung bisher in der Regelversorgung weder standardisiert organisiert noch finanziert [6, 8]. Die bislang fehlende Einbindung und Finanzierung in der Regelversorgung ist ein weiterer Grund dafür, dass in vertragsärztlichen Praxen die Erfahrung mit der strukturierten Versorgung begrenzt ist. Die derzeit in den Adipositaszentren durchgeführte Betreuung wird in Form von Kontrolluntersuchungen aus Verantwortung gegenüber den Patient\*innen durchgeführt und zurzeit teilweise aus klinikeigenen Mitteln finanziert. Mit Blick auf die steigenden Prävalenzdaten, die dauerhaft notwendige Betreuung und den Kostendruck ist dies jedoch künftig nicht mehr realisierbar. Bereits jetzt zeigt sich, dass selbst die derzeitige Versorgung an ihre Grenzen stößt, indem systematische Ernährungsberatungen und -therapien nicht stattfinden. Zudem ist die Kontinuität der Betreuung dadurch beeinträchtigt, dass zum Teil weite räumliche Distanzen zwischen dem Wohnort des Patienten bzw. der Patientin und dem Standort des Zentrums liegen. Somit ist die aktuelle Versorgung nach bariatrisch-metabolischer OP selbst an spezialisierten Zentren bisher nicht optimal. Es ist daher zwingend erforderlich, ein strukturiertes Versorgungskonzept zu etablieren, das flächendeckend anwendbar ist und mit einer ausreichenden Finanzierung die langfristig notwendige Versorgung und damit die mittel- und langfristigen Therapieerfolge sicherstellt sowie mögliche Langzeitkomplikationen verhindert bzw. reduziert [9].

## 1.2 Ziele der neuen Versorgungsform

Ziel des vom Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) geförderten Projektes „ACHT / Adipositas Care & Health Therapy zur strukturierten, sektorenübergreifenden Versorgung nach bariatrisch-metabolischer Operation“ war die Etablierung eines digital gestützten, strukturierten, leitliniengerechten und sektorenübergreifenden Versorgungskonzeptes, um den langfristigen Therapieerfolg der bariatrisch-metabolisch operierten Patient\*innen zu verbessern. Im Mittelpunkt des strukturierten Versorgungspfades von ACHT standen die **langfristige und nachhaltige Verbesserung oder Stabilisierung des Gesundheitszustandes** (langfristige Stabilisierung des reduzierten Körpergewichts, Verbesserung der assoziierten Risikofaktoren, der Komorbiditäten und des Gesundheitsverhaltens (Ernährung, Sport)) sowie die **Steigerung der Lebensqualität** und **Verminderung psychosozialer Störungen**. ACHT hatte zudem das Ziel, die **ambulanten Strukturen in der Versorgung von Betroffenen zu stärken**. Die bisher ausschließlich in Expertenzentren erfolgte Versorgung sollte nach entsprechender Schulung in den vertragsärztlichen Bereich verlagert und ein enger Austausch zwischen dem ambulanten und stationären Sektor initiiert werden. Letztlich sollte ACHT dazu beitragen, insbesondere die **indirekten Kosten zu verringern**, verursacht durch Krankheitstage oder Frühberentungen.

## 1.3 Darstellung der neuen Versorgungsform

Das ACHT-Versorgungsprogramm beruhte auf dem ACHT-Versorgungskonzept, das sich aus acht eng ineinandergreifenden Bausteinen zusammensetzt (siehe Abbildung 1).

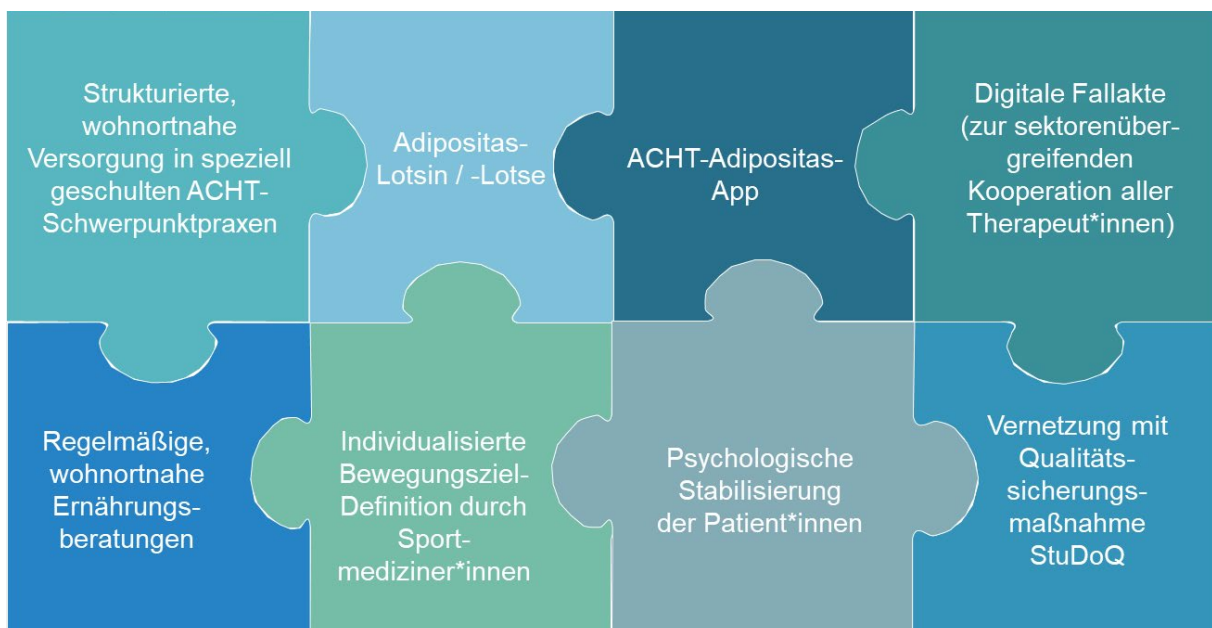


Abbildung 1: Bausteine im ACHT-Versorgungskonzept

1. Strukturierte, wohnortnahe Versorgung in geschulten ambulanten ACHT-Schwerpunktpraxen: Postoperativ stellen sich i.d.R. Verbesserungen bzw. eine Remission medikamentös behandelter Begleiterkrankungen ein, sodass in den Praxen regelmäßige Anpassungen der Diabetes-, Hypertonie- und sonstigen medikamentösen Therapie erfolgten. Darüber hinaus sollten mögliche postoperative Probleme anhand standardisierter Checklisten frühzeitig identifiziert werden, um zeitnah gezielte medizinische Maßnahmen einzuleiten. Diese Checklisten wurden erarbeitet und den Praxen zur Verfügung gestellt, um die Anforderungen an die Versorgung zu standardisieren und damit eine hohe Qualität zu gewährleisten. Die Erarbeitung der

Checklisten erfolgte in einem interdisziplinären Verfahren. Die Schwerpunktpraxen mussten zudem definierte Strukturanforderungen, z. B. Ausstattung der Praxis, erfüllen. Der „Versorgungsreport Adipositas“ [6] unterstreicht, dass in der Regelversorgung aktuell nur ein „mangelndes Wissen“ existiert. Daher wurden die Praxen anhand zentral entwickelter Unterlagen mit Hilfe eines eLearning in allen wichtigen Aspekten der langfristigen Versorgung und zu den Abläufen im ACHT-Versorgungsprogramm geschult. Damit einher ging die Einführung relevanter Laboruntersuchungen, die aktuell im vertragsärztlichen Bereich nicht vergütet werden, jedoch essenzieller Bestandteil einer wirksamen Versorgung nach OP sind.

2. Regelmäßige wohnortnahe Ernährungstherapie: Nach bariatrisch-metabolischer OP sind im Verlauf Ernährungsanpassungen notwendig. Es kann u.a. zu Unverträglichkeiten und Fehlernährungen kommen. Diese sollten durch regelmäßige, individuelle Ernährungstherapien in ACHT identifiziert werden. Gemeinsam mit dem Patienten bzw. der Patientin sollten Lösungen erarbeitet werden. Zudem wurden die Supplementation mit Nährstoffen beachtet und das Ernährungsverhalten der Betroffenen begleitet. Im Verlauf des ACHT-Versorgungsprogramms erfolgte eine individuelle Evaluierung der Therapieziele und ggf. Klärung der Gründe für ein Nichterreichen der Therapieziele sowie deren Anpassung. In der aktuellen Versorgungsrealität sind Patient\*innen mit diesen Fragen häufig allein gelassen. Auch für diese Prozesse wurden analog zu den Checklisten standardisierte Arbeitsabläufe (SOPs) erarbeitet und den Ernährungsberater\*innen zur Verfügung gestellt.
3. Adipositas-Lotse/Lotsin: Die neu etablierte Rolle des Adipositas-Lotsen bzw. der Lotsin (im Sinne eines erweiterten Case-Managements) war die zentrale Koordinationsstelle zwischen den Adipositaszentren und den Schwerpunktpraxen – aber auch die zentrale Kontaktperson für die Patient\*innen. Der Adipositas-Lotse bzw. die Lotsin koordinierte den Versorgungsprozess. Zudem hatte der Lotse bzw. die Lotsin eine wichtige Monitoring- und Motivationsfunktion. Der Lotse bzw. die Lotsin überwachte ergänzend die Zielerreichungsgrade bzgl. Ernährung und Sport, die Lebensqualität und die Stimmung der Patient\*innen. Bei Auffälligkeiten und nach Rücksprache mit dem zuständigen Arzt bzw. der Ärztin des Adipositaszentrums oder der Schwerpunktpraxis konnten ggf. notwendige Untersuchungen bei niedergelassenen Fachärzt\*innen initiiert werden. Während der Laufzeit des Innovationsfondsprojektes wurden die Adipositas-Lots\*innen organisatorisch an den Adipositaszentren verankert und durch das Adipositaszentrum Würzburg geschult.
4. ACHT Adipositas-Applikation (App) für das Smartphone: Um den Patient\*innen das ACHT-Versorgungsprogramm zu vereinfachen, wurden ein App entwickelt. Diese ermöglichte es den Patient\*innen, ohne viel Aufwand, in einem App-Tagebuch regelmäßig bestimmte Parameter zu dokumentieren, wie z. B. körperliche Beschwerden, Einnahme von Medikamenten- und Nahrungsergänzungsmitteln, Gewicht, Sportübungen oder Stimmung. Die Auswahl der Parameter hing vom individuellen Therapieziel und den Komorbiditäten der Patient\*innen ab. Der Bewegungsumfang wurde über Schrittzähler erfasst und durch die Patient\*innen in die App eingetragen. Ein Ernährungstagebuch wurde regelmäßig von den Patient\*innen geführt. Die Patient\*innen konnten ihren Therapieerfolg anhand der in der App hinterlegten Therapieziele stets prüfen. Auch die Lebensqualität und die psychische Situation wurden über die App grob abgefragt. Die eingetragenen Daten wurden direkt in die gemeinsame Fallakte übermittelt, sodass der Adipositas-Lotse bzw. die Lotsin zeitnah den Gesundheitszustand und Therapieverlauf beurteilen konnte. Zudem wurden die Patient\*innen durch nützliche Erinnerungen und die Darstellung der aktuellen, individuellen Therapieziele unterstützt. Der positive Einfluss elektronischer Komponenten in der Adipositastherapie wurde bereits an anderer Stelle belegt [10].

5. Webbasierte, digitale Fallakte zur sektorenübergreifenden Kooperation aller Therapeut\*innen: Das durch diese Studie initiierte Netzwerk sollte die Expertise zur Adipositasstherapie durch Schulungen und enge Kooperationen flächendeckend deutlich verbessern. Die digitale Fallakte erleichterte die Zusammenarbeit durch eine gemeinsame Informationsbasis. Die digitale Fallakte diente dem Informations- und Wissensaustausch, indem sie alle relevanten Akteur\*innen miteinander verknüpfte. Doppeluntersuchungen sollten vermieden und gesundheitliche Risiken frühzeitig erkannt werden. Die Datenfreigabe erfolgte durch die Patient\*innen unter Berücksichtigung eines rollenbasierten Nutzerkonzeptes. Die Fallakte und App bildeten bewusst ein in sich geschlossenes System, das speziell auf die Anforderungen der Adipositaschirurgienachsorge und Betreuung der Patient\*innen zugeschnitten war. Diese gezielte Beschränkung auf eine elektronische Fallakte und eine mobile Patient\*innen-App ermöglichte eine maximale Konzentration auf die Qualität und Integration dieser beiden Kernkomponenten. Die Entscheidung, keine externen Systeme anzubinden, war das Ergebnis einer sorgfältigen Abwägung der Projektanforderungen, -ziele und der gegebenen Zeit. Diese Herangehensweise gewährleistete eine höhere Datensicherheit und Kontrolle über die vertraulichen Gesundheitsinformationen der in der Studie eingeschlossenen Patient\*innen
6. Individualisierte Bewegungsziel-Definition durch Sportmediziner\*innen: Geschulte Sportmediziner\*innen legten nach einer standardisierten Eingangsuntersuchung unter Berücksichtigung individueller Einschränkungen individuelle Bewegungstherapieziele fest. Das Bewegungstherapie-Konzept war so gestaltet, dass die Patient\*innen es im Alltag mit Unterstützung der App umsetzen konnten. Die App und die enthaltenden Anleitungsvideos sollten die Patient\*innen motivieren und das Selbstmanagement unterstützen. Die Ziele und die Zielerreichung wurden durch die ambulanten Partner\*innen mit den Patient\*innen besprochen. Die Re-Evaluation und Anpassung der Ziele durch den Sportmediziner bzw. die Sportmedizinerin erfolgten erneut nach 6 Monaten unter Berücksichtigung der verbesserten Funktionalität und körperlichen Leistungsfähigkeit der Patient\*innen.
7. Psychologische Stabilisierung der Patient\*innen: Die mentale und psychische Gesundheit beeinflusst maßgeblich die Lebensqualität der Patient\*innen und hat Auswirkungen auf das Gewichtsmanagement sowie das tägliche Leben. Die Sicherstellung der psychologischen Stabilität erfolgte in ACHT durch zwei Quellen. Zum einen erhielten die Schwerpunktpraxen eine Checkliste, die akute psychische Probleme identifiziert. So konnte im Bedarfsfall – ggf. nach Absprache mit kooperierenden Psycholog\*innen oder Psychiater\*innen – eine zeitnahe Vorstellung der Patient\*innen bei niedergelassenen Psychotherapeut\*innen veranlasst werden. Zum anderen wurden psychische Auffälligkeiten mit Hilfe der Stimmungsabfrage in der Adipositas-App von den Adipositas-Lots\*innen frühzeitig erkannt. Auch hier erfolgte die Absprache mit den kooperierenden Psycholog\*innen oder Psychiater\*innen.
8. Direkte Verknüpfung mit der Qualitätssicherungsmaßnahme StuDoQ: Im nationalen Register StuDoQ der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV) wird systematisch die Qualität der chirurgischen Adipositasstherapie erfasst. Die Verknüpfung zu StuDoQ verringerte den in der Zertifizierungsordnung und den Leitlinien verankerten Dokumentationsaufwand für die Adipositaszentren und ermöglichte damit eine dezentralisierte Qualitätssicherung. Darüber hinaus wurde die Datenqualität sowohl der digitalen Fallakte als auch die des Registers sichergestellt.

Eine wesentliche Herausforderung der Versorgung von Patient\*innen nach bariatrisch-metabolischer OP ist es, die Patient\*innen zu identifizieren, die eine intensiviertere Versorgung benötigen und zugleich die Versorgung aller unter Berücksichtigung der begrenzten Ressourcen adäquat sicherzustellen. In der Regelversorgung könnten die regelmäßigen Termine im ersten Jahr quartalsweise erfolgen, perspektivisch genügt im 2. Jahr

Akronym: ACHT

Förderkennzeichen: 01NVF18023

möglicherweise ein halbjährlicher Kontakt. Zur Sicherstellung der Therapieumsetzung war im ACHT-Versorgungsprogramm jedoch zusätzlich nach 3 Monaten ein weiterer Termin vorgesehen. Zudem hat die Ernährungsberatung einen hohen Stellenwert, daher erfolgte diese in den ersten 18 Monaten alle drei Monate. Die erste individuelle Beratung und Festlegung der Therapieziele erfolgten flexibel innerhalb von 4 Wochen nach Einschluss in die Studie (siehe Abbildung 2). Zusätzlich erfolgte im 2. Monat die erste Vorstellung beim Sportmediziner bzw. bei der Sportmedizinerin, der/die die individuellen Bewegungsziele festlegte. Die Patient\*innen kontrollierten diese dann mit Hilfe der App selbst. Eine Vorstellung im Adipositaszentrum war planmäßig nicht mehr vorgesehen. Bei Problemen wurde eine entsprechende Vorstellung durch die Adipositas-Lots\*innen kurzfristig organisiert. Im Innovationsfondsprojekt erfolgte eine Eingangsuntersuchung (t0) im Adipositaszentrum sowie eine Abschlussuntersuchung (t1) nach 18-monatiger Betreuung. Abbildung 2 und Abbildung 3 geben einen Überblick über die Häufigkeit der beschriebenen ACHT-Versorgungsmaßnahmen.

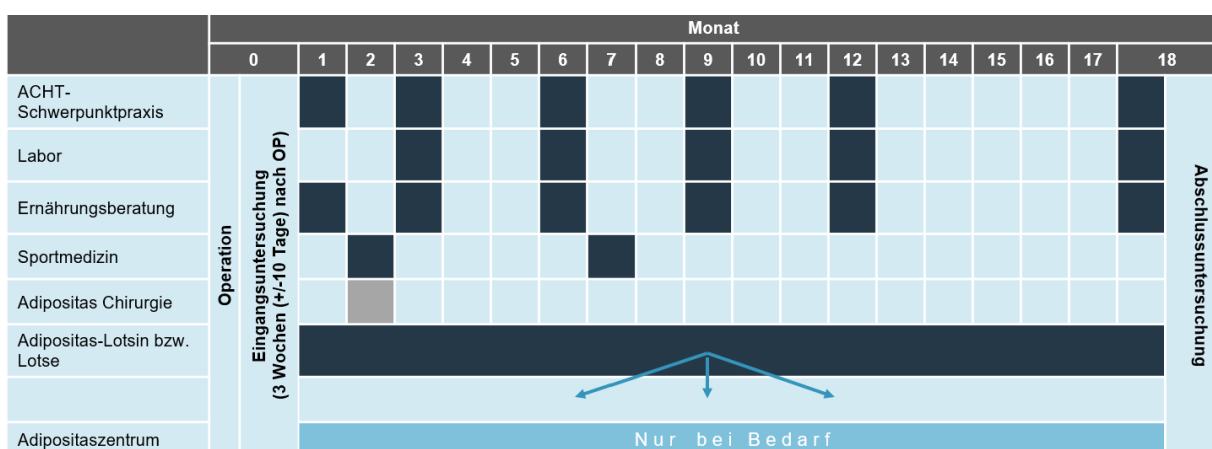


Abbildung 2: Häufigkeit der Maßnahmen im ACHT-Versorgungsprogramm in Interventionsgruppe 1 (frühe Intervention)

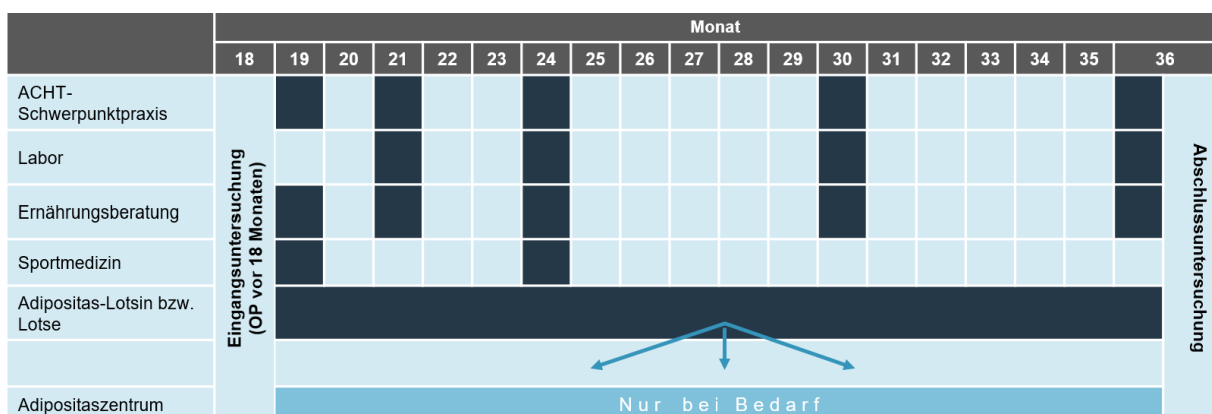


Abbildung 3: Häufigkeit der Maßnahmen im ACHT-Versorgungsprogramm in Interventionsgruppe 2 (späte Intervention)

## 2. Darstellung des Evaluationsdesigns

### 2.1 Darstellung des Evaluationsdesigns

#### 2.1.1 Fragestellung und Arbeitshypothesen

Die zentrale Fragestellung der Evaluation lautete: Verbessert eine strukturierte, wohnortnahe und sektorenübergreifende Betreuung von Patient\*innen nach bariatrisch-metabolischer Chirurgie das Therapieergebnis und die Lebensqualität? Diese Frage führte zu folgender Arbeitshypothese: Im Vergleich zu Patient\*innen in konventioneller Versorgung verbessert ACHT das Gesamtherapieergebnis, führt zu einer erhöhten Lebensqualität und Patient\*innenzufriedenheit und reduziert Komplikationen.

#### 2.1.2 Design

ACHT ist eine multizentrische, prospektive, nicht-randomisierte Kontrollgruppen-Studie. Das Design der Studie ist in Abbildung 4 übersichtsartig dargestellt. Es wurden zwei Interventionsgruppen (IG) mit jeweiliger Kontrollgruppe (KG) gebildet: die „frühe“ Interventionsgruppe (IG1) begann das ACHT-Versorgungsprogramm ca. 3 Wochen nach der bariatrisch-metabolischen OP; die „späte“ Interventionsgruppe (IG2) startete 18 Monate nach der bariatrisch-metabolischen OP. Patient\*innen der IG1 wurden nach 18-monatiger Intervention mit Patient\*innen verglichen, die 18 Monate vor dem Untersuchungszeitpunkt bariatrisch-metabolisch operiert wurden, aber nicht am ACHT-Versorgungsprogramm teilgenommen haben (KG1). Patient\*innen der IG2, wurden nach 18-monatiger Intervention mit Patient\*innen verglichen, die vor 36 Monaten bariatrisch-metabolisch operiert wurden und einer einmaligen Nachuntersuchung im Studienzentrum zugestimmt haben (KG2). Es handelt sich bei den beiden Kontrollgruppen also um sogenannte „historische“ Kontrollgruppen, deren Teilnehmer\*innen die OP bereits ca. 18 Monate vor den Teilnehmer\*innen der beiden Interventionsgruppen erhalten haben. Historische Kontrollgruppen wurden als Mittel der Wahl angewandt, um im Rahmen der Projektlaufzeit die notwendige Stichprobengröße zu realisieren und sowohl die Evaluation einer frühen (3 Wochen nach OP) als auch einer späten (18 Monate nach OP) 18-monatigen Intervention möglich macht.

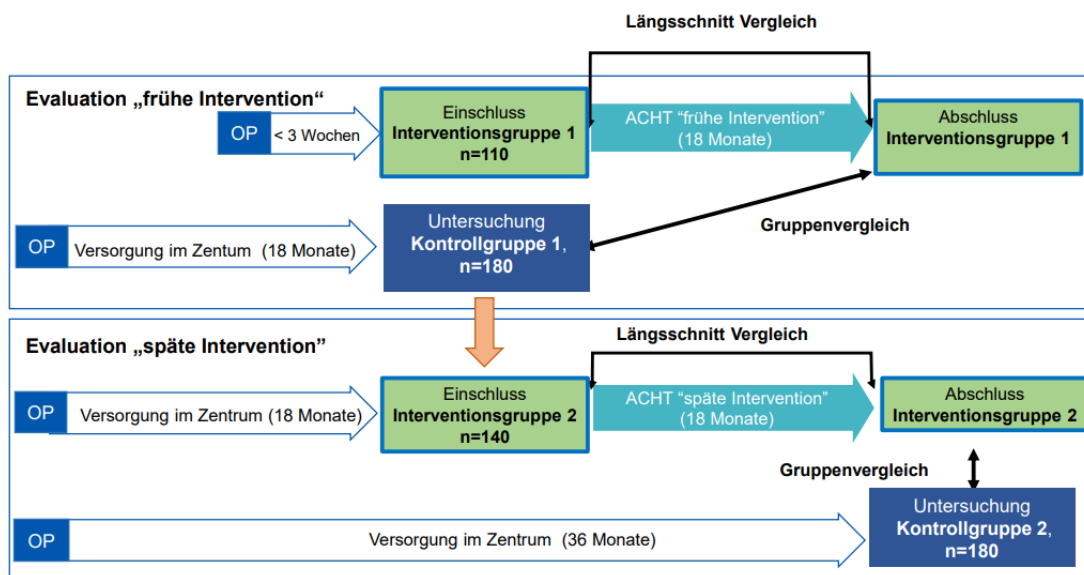


Abbildung 4: Evaluationsdesign der ACHT-Studie

Im Rahmen der Evaluation wurden eine Effektivitätsanalyse, eine Kostenanalyse, sowie eine Prozessevaluation durchgeführt. Zur umfangreichen Bewertung wurden neben den

Gruppenvergleichen auch Längsschnittdaten in den beiden Interventionsgruppen durchgeführt. Abbildung 5 und Abbildung 6 geben hier eine Übersicht inklusive der für die Evaluation verwendeten Datenquellen.

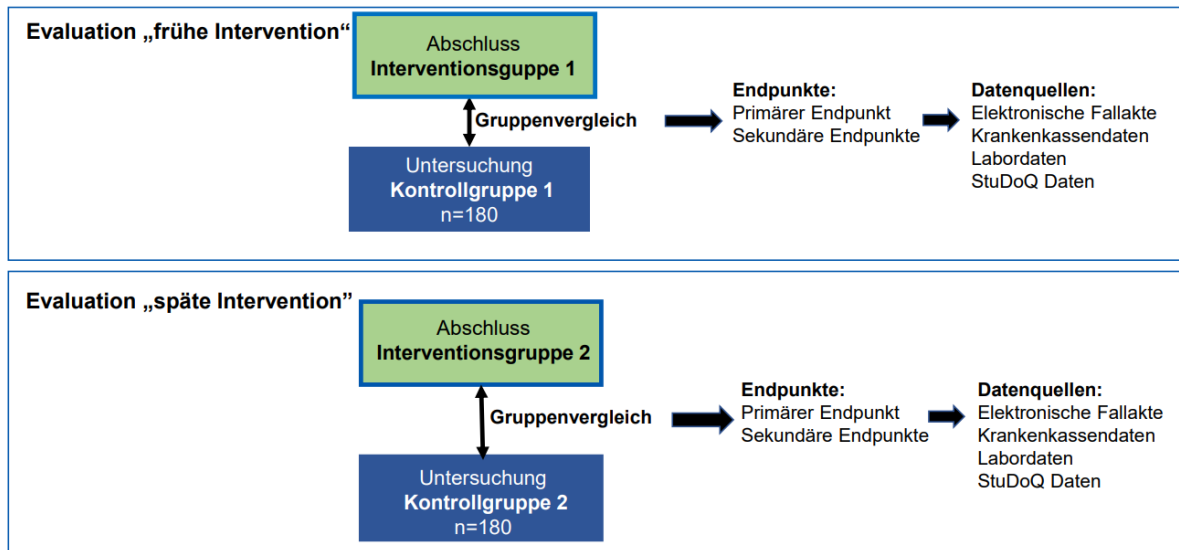


Abbildung 5: Gruppenvergleiche der ACHT-Studie mit Endpunkten und Datenquellen

Gruppenvergleiche: Die Evaluation beantwortet zuvorderst die Fragestellung nach der Wirksamkeit des Versorgungsprogramms im Vergleich zur aktuellen Versorgungsrealität anhand des primären Endpunkts, des modifizierten King’s Score nach 18 und 36 Monaten (Gruppenvergleich zwischen IG1 und KG1 und zwischen IG2 und KG2, siehe Abbildung 5). Weitere Indikatoren für die Wirksamkeit der Versorgung umfassen die sekundären Endpunkte Lebensqualität, Depressivität, Verringerung der Krankheitstage sowie Erhöhung der Compliance und der Therapie-Adhärenz nach 18 und 36 Monaten (Gruppenvergleich zwischen IG1 und KG1 und zwischen IG2 und KG2, siehe Abbildung 5).

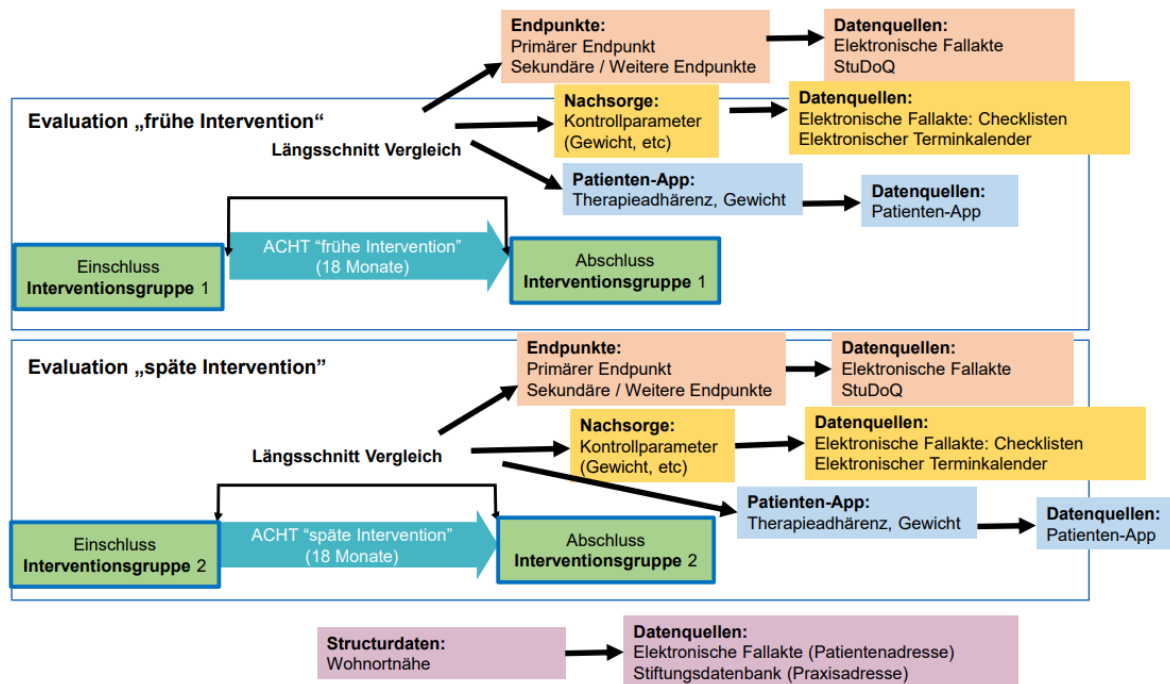


Abbildung 6: Längsschnittvergleiche der ACHT-Studie mit Endpunkten und Datenquellen

**Längsschnittvergleiche:** Zu den Gruppenvergleichen wurden in den beiden Interventionsgruppen zudem Längsschnittanalysen durchgeführt, die die Veränderung der primären und sekundären Endpunkte zwischen Einschluss und Abschluss beschreiben. Für die Kontrollgruppen war dieser Gruppenvergleich nicht möglich, da die Endpunkte jeweils nur 18 Monate (KG1) und 36 Monate (KG2) nach OP, aber nicht zur Baseline, also zum Zeitpunkt des Einschlusses der IG1 (3 Wochen nach OP) und der IG2 (18 Monate nach OP) erfasst wurden.

Die Studie wurde durch die Ethikkommission der Universität-Würzburg genehmigt (Genehmigungsnummer: 191/19) und bei ClinicalTrials.gov registriert (NCT04768127). Methodik und Studiendesign wurden veröffentlicht [11].

### 2.1.3 Studienpopulation

Die Studienpopulation umfasste Menschen mit Adipositas ab 18 Jahren, die sich im Rekrutierungszeitraum einer bariatrisch-metabolischen OP (Schlauchmagen oder Magen-Bypass) in einem der beteiligten Adipositaszentren unterzogen hatten. Die Patient\*innen wurden von den Studienzentren rekrutiert und nach den unten aufgeführten Ein- und Ausschlusskriterien ausgewählt.

### 2.1.4 Einschlusskriterien

Galt für alle Gruppen:

- $\geq 18$  Jahre alt,
- Bariatrisch-metabolische OP (Schlauchmagen oder Roux-en-Y-Magenbypass) in einem der teilnehmenden Studienzentren,
- Schriftliche Einwilligung nach Aufklärung,
- Ausreichende Deutschkenntnisse zur Nutzung der App, zur Kommunikation mit den Adipositas-Lots\*innen und zum Ausfüllen der Studienfragebögen,
- Die Patient\*innen haben der Aufnahme ihrer Daten in das nationale Adipositasregister der DGAV (StuDoQ) zugestimmt.

Zusätzliche Einschlusskriterien für Interventionsgruppe 1 (IG1) bzw. Interventionsgruppe 2 (IG2):

- Versicherte der AOK Bayern,
- Einwilligung in die Teilnahme am Selektivvertrag der Krankenkasse zur strukturierten Nachsorge,
- Bariatrisch-metabolische OP erfolgte für die IG1 3 Wochen (+/- 10 Tage), für die IG2 18 Monate (+/- 2 Monate) vor Einschlussuntersuchung,
- Smartphone mit Internetzugang (Betriebssystem: iOS 11 oder höher oder Android 6 oder höher) und
- Ausreichende Mobilität, um regelmäßig zur ACHT-Schwerpunktpraxis zu gelangen und das Bewegungsprogramm zu absolvieren.

Kontrollgruppe 1 (KG1):

- Versicherte der AOK Bayern,
- Bariatrisch-metabolische Operation erfolgte 18 Monate (+/- 2 Monate) vor Einschlussuntersuchung und
- Ausreichende Mobilität, wie von den Interventionsgruppen gefordert, um die Vergleichbarkeit zu gewährleisten.

Kontrollgruppe 2 (KG2):

- Bariatrisch-metabolische OP erfolgte 36 Monate (+/- 2 Monate) vor der Rekrutierung,
- Daten im Zusammenhang mit der Operation wurden im StuDoQ-Register erfasst und
- Ausreichende Mobilität, wie von den Interventionsgruppen gefordert, um die Vergleichbarkeit zu gewährleisten.

Ursprünglich war geplant, die Teilnehmer\*innen der KG2 auch aus dem Patient\*innenpool der AOK Bayern zu rekrutieren. Um als Kontrollgruppe zur späten Intervention zu dienen, hätten die AOK-Patient\*innen im Zeitraum vom 30.06.2017 bis zum 30.07.2018 mit einem der beiden zulässigen Operationsverfahren an einem der teilnehmenden Zentren operiert werden müssen. Jedoch trafen diese Voraussetzungen nur auf 247 AOK Patient\*innen zu. Bei einer geschätzten Teilnehmer\*innenrate von 40% hätten somit nur 98 Patient\*innen zur Teilnahme an der KG2 gewonnen werden können (54% der errechneten Fallzahl). Um die benötigte Fallzahl von 180 Teilnehmer\*innen für die KG2 zu erreichen, wurde entschieden, das Auswahlkriterium „Versicherung bei der AOK Bayern“ für diese Gruppe aufzuheben und somit auf die Krankenkassendaten für diese Gruppe zu verzichten. Da jedoch die Labordaten in den Zentren erhoben wurden, waren zumindest die Labordaten für die KG2 Teilnehmer\*innen weiterhin verfügbar.

Ausschlusskriterien:

- Revisionsoperation oder ein geplanter zweistufiger chirurgischer Eingriff.

#### 2.1.5 Rekrutierung

Die Patient\*innen der IG1 und IG2 wurden von Mai 2020 bis Juni 2021 durch die beteiligten Adipositaszentren rekrutiert. Die Studienzentren befanden sich für den Großteil der Studie an 6 Standorten in Bayern: Würzburg, Nürnberg, Memmingen, Passau und 2 Zentren in München. In den Zentren wurden die Informationen zur Studie sowie eine Patient\*inneninformation und eine Einverständniserklärung bereitgestellt. Die Patient\*innen für die Frühintervention wurden vom Chirurgen/der Chirurgin anhand des Operationsdatums und der Art der Operation (siehe Anlage Ergebnisbericht ACHT Screeningbogen IG1) vor der Operation identifiziert. Die Einschlusskriterien wurden von den Adipositas-Lotsinnen überprüft, und die Patienten wurden telefonisch oder persönlich vor der OP (z. B. beim Termin zur OP-Vorbereitung) kontaktiert. Nach dem ersten Gespräch wurden die Patient\*inneninformation und der Flyer zugesandt bzw. ausgehändigt. Nach der OP wurden die Patient\*innen erneut

von der Adipositas-Lotsin angesprochen und ggf. Fragen zur Teilnahme beantwortet. Bei Interesse wurde ein Termin zur Eingangsuntersuchung (EGU) vereinbart. Die Einwilligungserklärung sowie der Einschreibungsbeleg der AOK wurden am Tag der EGU von den Patient\*innen unterschrieben. Zur Rekrutierung der späten Interventionsgruppe und Kontrollgruppe der IG1 (siehe Anlage Ergebnisbericht ACHT-Screeningbogen IG2/KG1) wurden die Patient\*innen entweder durch den Arzt/die Ärztin in der Nachsorgeklinik oder durch die Adipositas-Lotsinnen ermittelt, die die Patientenakten und die Einschlusskriterien überprüften. Bei Eignung wurden die Patient\*innen kontaktiert. Sie erhielten vorab die Patient\*inneninformation und wurden nach einem vereinbarten Zeitraum erneut kontaktiert, um Details zur Teilnahme zu besprechen und einen Termin für die EGU zu vereinbaren. Die Einwilligungserklärung sowie der Einschreibungsbeleg der AOK wurden am Tag der EGU von den Patient\*innen unterschrieben. Die AOK prüfte, ob die Patient\*innen zur Teilnahme berechtigt waren. 140 Patient\*innen durften an der Intervention teilnehmen. Anderen Patient\*innen wurde nur die Teilnahme an der Kontrollgruppe angeboten. Für die späte Kontrollgruppe (siehe Anlage Ergebnisbericht ACHT-Screening-Bogen KG2 (Vergleich mit „später Intervention“), wurden die Patient\*innen entweder durch den/die Arzt\*in der Nachsorgeklinik oder durch die Adipositas-Lotsinnen auf Basis der Patient\*innenakten in dem Zentrum ermittelt und kontaktiert. Sie erhielten Patient\*inneninformationen und eine Einverständniserklärung. Die Einschlusskriterien wurden überprüft. Die Abschlussuntersuchungen für die IG1 (18 Monate nach OP) und IG2 (36 Monate nach OP) fanden von Oktober 2021 bis Dezember 2022 statt. Die Evaluationsuntersuchungen für KG1 (18 Monate nach OP) und KG2 (36 Monate nach OP) wurden von Mai 2020 bis November 2022 durchgeführt.

## 2.2 Erhebungsparameter

### 2.2.1 Primärer Endpunkt

Der primäre Endpunkt war der modifizierte King's Score [12-14]. Er berücksichtigt verschiedene Aspekte der komplexen Erkrankung Adipositas, z. B. Komorbiditäten sowie Lebensqualität und lässt damit Rückschlüsse auf den allgemeinen Gesundheitszustand des Patienten bzw. der Patientin zu. Er besteht aus 12 Dimensionen, die jeweils in vier Stufen bewertet werden. Die Stufen beschreiben den Schweregrad der Erkrankung (0 = Normalzustand, 1 = erhöhtes Risiko für Beeinträchtigungen, 2 = etablierte Beeinträchtigung, 3 = fortgeschrittene Beeinträchtigung). Die einzelnen Dimensionen werden addiert, um einen Gesamtwert zu berechnen.

Um eine standardisierte Bewertung zu gewährleisten, wurden für die ACHT-Studie die einzelnen Dimensionen mit Hilfe von Fragebögen (Patient Reported Outcome Measures – PROMs) oder Testwerten operationalisiert (siehe Anhang 2, Tabelle1). Zur Bewertung des Gesundheitszustandes der Patientin/des Patienten werteten die Adipositas-Lots\*innen (AL) die Fragebögen und Testergebnisse aus. Der vom AL zugewiesene Schweregrad wurde durch das medizinische Team geprüft und bei Bedarf angepasst (insbesondere für die Antworten zu Atemwegen, Herz-Kreislauf und Diabetes). Nicht plausible Ergebnisse wurden ebenfalls vom medizinischen Team mit dem AL besprochen und dokumentiert. Die notwendigen Daten zur Bildung des King's Score wurden bei den Interventionsgruppen zum Einschluss (IG1: 3 Wochen nach OP, IG2: 18 Monate nach OP) und Abschluss (IG1: 18 Monate nach OP, IG2: 36 Monate nach OP) erhoben. In den Kontrollgruppen wurde der King's Score nur einmal erhoben (KG1: 18 Monate nach OP, KG2: 36 Monate nach OP). Die Daten wurden in der elektronischen Fallakte gespeichert und dann zur Auswertung zur Verfügung gestellt.

### 2.2.2 Sekundäre Endpunkte

Es wurden verschiedene von Patient\*innen berichtete Endpunkte (PROMs) als sekundäre Endpunkte definiert. Diese umfassten:

1. Generische Lebensqualität gemessen durch den SF-36 [15-23],
2. Krankheitsspezifische Lebensqualität gemessen durch den Bariatric Quality of Life Fragebogen: BQL [24-27],
3. Generische Lebensqualität und präferenzbasierte Nutzwerte anhand des EQ-5D-5L [28, 29] sowie
4. Depressivität gemessen anhand des PHQ-9 [30-32].

Wie für den primären Endpunkt, wurden die Daten zur Lebensqualität bei den Interventionsgruppen zum Einschluss (IG1: 3 Wochen nach OP, IG2: 18 Monate nach OP) und Abschluss (IG1: 18 Monate nach OP, IG2: 36 Monate nach OP) erhoben. In den Kontrollgruppen wurden die Daten zur Lebensqualität nur einmal erhoben (KG1:18 Monate nach OP, IG2: 36 Monate nach OP). Die Daten wurden ebenfalls in der elektronischen Fallakte gespeichert und dann zur Auswertung zur Verfügung gestellt.

### 2.2.3 Weitere Endpunkte

Darüber hinaus wurden weitere (klinische) Endpunkte definiert. Diese umfassten:

1. Einzelne Dimensionen des King's Score (BMI, pulmonale Situation, kardiovaskuläre Erkrankungen, wahrgenommener Gesundheitsstatus/Lebensqualität, eigenes Körperbild, etc.).
2. Komplikationen bzw. Proxis für Komplikationen der metabolischen Chirurgie (z. B. Mangelerscheinungen): Da Mangelerscheinungen nicht bei der Abschlussuntersuchung in der Anamnese abgefragt wurden, wurden sie von den Laborwerten abgeleitet. Hierfür wurden Labordaten in allen Zentren für die IG1, IG2, KG1 und KG2 gesammelt. Die Adipositas-Lots\*innen fügten die Patientenummer zu den Labordaten hinzu, um diese Daten mit anderen Patientenmerkmalen zu verknüpfen. Diese Tabellen wurden dem Evaluator zur Verfügung gestellt. Die klinischen Partner\*innen definierten Auswertungsrichtlinien für 8 besonders relevante Parameter zur Beurteilung von Komplikationen (siehe Anhang 2, Tabelle 4), um die Prävalenz der Ernährungsmangel als Komplikation zu identifizieren. Komplikationen wurden nur einzeln ausgewertet. Die Labordaten des Abschlusszeitpunkts wurden analysiert (IG1: 18 Monate nach OP, IG2: 36 Monate nach OP; KG1:18 Monate nach OP, KG2: 36 Monate nach OP).
3. Patient\*innenzufriedenheit: Die Zufriedenheit bzgl. der Behandlung von Seiten der Patient\*innen wurde mit Hilfe eines Patient\*innenfragebogens (siehe Anhang 2, Abbildung 2 und 3) erhoben, in der elektronischen Fallakte gespeichert und für die Evaluation übermittelt. Dem Evaluator lagen Daten der IG1 und IG2 zum Abschluss (IG1: 18 Monate, IG2: 36 Monate) und für die KG1 und KG2 nach 18 und 36 Monaten vor und erlaubten somit einen Gruppenvergleich.
4. Krankheitstage: Informationen zu Krankheitstagen basieren sowohl auf Patient\*innen-Angaben aus der elektronischen Fallakte (siehe Anhang 2, Tabelle 3) sowie auf Informationen zu Arbeitsunfähigkeitstagen (AU-Tage), die in den AOK Daten abgebildet sind.
  - a. Elektronische Fallakte: In der elektronischen Fallakte wurden die Informationen zu AU-Tagen zum Abschlusszeitpunkt für die letzten 12 Monate erhoben (IG1 vs. KG1: 18 Monate nach OP, IG2 vs. KG2: 36 Monate nach OP). Patient\*innen konnten ankreuzen, wie viele Tage sie in den letzten 12 Monaten krank waren und nicht zur Arbeit gehen konnten. Es gab vordefinierte Auswahlmöglichkeiten für eine Reihe von Tagen. Diese wurden durch einen Mittelwert für jeden Bereich ersetzt.
  - b. AOK-Daten: AU-Tage wurden ebenfalls anhand der AOK-Krankenkassen Daten berechnet. Berechnet wurden die kumulierten Krankheitstage für IG1 und einer Kontrollgruppe bestehend aus Krankenkassendaten 1 (KK-KG1) über den Zeitraum 18 Monaten nach der bariatrischen Operation (frühe postoperative

Phase) und für IG2 und eine Kontrollgruppe aus Krankenkassendaten 2 (KK-KG2) über den Zeitraum von 18 Monaten bis 36 Monaten (späte postoperative Phase) nach der bariatrischen Operation. KK-KG1 setzt sich aus den im Krankenkassendatensatz enthaltenen, zukünftig in der IG2 betreuten Patient\*innen zusammen. Diese sind eine sehr gute Approximation für die KG1, da sich die IG2 zu 100% aus der KG1 speist und 70% der KG1 einwilligten, in die IG2 eingeschlossen zu werden. Die Kontrollen für die späte postoperative Phase (KK-KG2) wurden aus den Krankenkassendaten ausgewählt, wie in Kapitel 3.5.1.4 beschrieben.

5. Komplikationen basierend auf AOK-Daten - Da Komplikationen nicht bei der Abschlussuntersuchung in der Anamnese abgefragt worden sind, wurden deren Prävalenzen auf Grundlage von OPS-Codes und ICD-Codes der Krankenhauseinweisungen, wie in Anhang 2 Tabelle 4 dargestellt, analysiert. Patient\*innen wurden wie unter 6.2.4.1 beschrieben als Interventions- oder Kontrollpatienten eingruppiert. Berechnet wurde die Häufigkeit der Komplikationen für IG1 und KK-KG1 über den Zeitraum 18 Monaten nach der bariatrischen Operation (frühe postoperative Phase) und für IG2 und KK-KG2 über den Zeitraum von 18 Monaten bis 36 Monaten (späte postoperative Phase) nach der bariatrischen Operation. Wie oben beschrieben, setzt sich KK-KG1 aus den im Krankenkassendatensatz enthaltenen, zukünftigen IG2-Patient\*innen zusammen. Diese sind eine sehr gute Approximation für die KG1, da sich die IG2 zu 100% aus der KG1 speist und 70% der KG1 einwilligten in die IG2 eingeschlossen zu werden. Die Kontrollen für die späte postoperative Phase (KK-KG2) wurden aus den Krankenkassendaten ausgewählt, wie in Kapitel 3.5.1.4 beschrieben.

## 2.2.4 Gesundheitsökonomische Evaluation

Die Gesundheitsökonomische Evaluation umfasste zwei Komponenten: zum einen der Vergleich der Versorgungskosten der Patient\*innen in den Interventions- und Kontrollgruppen und zum anderen die Beschreibung der Programmkosten pro Patient\*in, die notwendig waren, um das ACHT Programm zu implementieren.

### 2.2.4.1 Versorgungskosten der Patient\*innen:

Für die Berechnung der Versorgungskosten der Patient\*innen wurden Daten der AOK Bayern verwendet. Die von der AOK übermittelten Daten umfassten den Zeitraum 01. April 2017 – 30. September 2022. Im übermittelten Datensatz wurden Patient\*innen, die an der Studie (Intervention) teilgenommen haben, von der AOK gekennzeichnet. Es lagen Daten für die meisten Interventionspatient\*innen vor; auch für diejenigen, die die Studie nicht abgeschlossen haben. Eine Kennzeichnung von Kontrollpatient\*innen im Datensatz erfolgte nicht. Für die Bildung alternativer Kontrollgruppen wurden alle Patient\*innen, die in den Jahren 2018-2021 eine bariatrisch-metabolische OP hatten gekennzeichnet (identifiziert durch die OPS Codes 5-434 (Schlauchmagen) und 5-445 (Gastric Bypass)) (siehe [33, 34]).

Für alle bariatrisch Operierten im Datensatz wurden aufsummierte Kosten für den Zeitraum Monat 2 bis Monat 18 nach OP (Frühe Intervention) und für den Zeitraum Monat 19 bis Monat 36 nach OP berechnet. Hierfür wurden nur Patient\*innen berücksichtigt, für welche Daten für den gesamten definierten Zeitraum nach OP zur Verfügung standen. Folgende Kostenkomponenten wurden in der Berechnung der Versorgungskosten berücksichtigt:

- Krankenhauskosten,
- Kosten für ambulante Krankenhausbesuche,
- Ambulante Kosten,
- Medikamentenkosten,
- Rehabilitationskosten und
- Kosten für Hilfsmittel und Heilmittel.

#### 2.2.4.2 Programmkosten

Die Programmkosten wurden auf der Grundlage der für das Versorgungsprogramm geplanten und bewilligten Kosten ermittelt. Verschiedene Kostenelemente wurden im Verlauf des Projektes an die tatsächlichen Kosten angepasst.

#### 2.2.5 Prozessevaluation / Strukturelle Effekte

Die im Folgenden genannten Parameter beziehen sich nur auf die Interventionsgruppen und den Zeitraum der (frühen bzw. späten) Intervention. Der Einfluss der ACHT-Maßnahmen auf die Adhärenz der Patient\*innen wurde anhand der folgenden Parameter untersucht:

##### 2.2.5.1 Adhärenz in Bezug auf das ACHT-Versorgungsprogramm

Die Nachsorge-Compliance wurde anhand der Anzahl der von den Patient\*innen wahrgenommenen postoperativen Untersuchungen bewertet. Ziel war es, dass 90 % der ACHT-Teilnehmer\*innen den definierten Standard Operating Procedures (SOPs) folgten. (IG1: 6x Schwerpunktpraxis, 2x Sportmediziner\*in; IG2: 5x Schwerpunktpraxis, 2x Sportmediziner\*in).

Die Einhaltung der SOPs wurde anhand der elektronischen Dokumentation der Besuche in der ambulanten Schwerpunktpraxis durch die Adipositas-Lots\*innen und der Anzahl der verfügbaren Checklisten berechnet, welche pro Termin von den Schwerpunktpraxen ausgefüllt werden mussten. Wenn für IG1 fünf oder mehr Besuche dokumentiert wurden und die Zeit zwischen dem ersten und dem letzten Besuch 14 Monate oder mehr betrug (18 Monate minus 3 Monate Flexibilität = 15), wurde dies als adhärent bezeichnet. Für die Abstimmung der Termine mit den Praxen wurde eine Flexibilität von 3 Monaten eingeräumt, um Urlaube, Terminkollisionen und volle Praxen zu berücksichtigen. Wenn für IG1 mindestens 5 Checklisten vorlagen, wurde dies ebenfalls als adhärent bewertet. Die Gesamtadhärenz basierte auf dem Vorhandensein von Checklisten und auf der elektronischen Dokumentation von 5 oder mehr Besuchen.

In ähnlicher Weise basierte die Definition der Adhärenz bei IG2-Patient\*innen auf dem Vorhandensein von vier oder mehr Besuchen in der elektronischen Dokumentation mit einer Zeitspanne von 14 Monaten oder mehr oder dem Vorhandensein von vier oder mehr Checklisten. Besuche beim Adipositaschirurgen/-chirurgin wurden zusätzlich betrachtet. Darüber hinaus wurde die Anzahl, der von den Lots\*innen in der elektronischen Dokumentation dokumentierten Besuche in der ambulanten Schwerpunktpraxis oder die Anzahl der erhaltenen Checklisten ohne Berücksichtigung der Zeitspanne zwischen den Besuchen, untersucht.

##### 2.2.5.2 Therapieadhärenz

Während die im vorangegangenen Abschnitt beschriebene Programm-Adhärenz sich auf die Prozesse bezog, bezieht sich die Therapieadhärenz auf das Ausmaß, in dem das Verhalten der teilnehmenden Patient\*innen mit den vereinbarten Therapiezielen, Ernährungszielen, etc. übereinstimmte. Wurde ein Ziel nicht erreicht, wurden die Patient\*innen gebeten, den Grund dafür anzugeben. Patient\*innen die 80% ihrer, in der Adipositas-App individuell festgelegten, Behandlungsziele (Sport, Ernährung) erreichten, wurden als adhärent definiert. Wenn 80% oder mehr der Patient\*innen adhärent bzgl. eines Parameters waren, wurde definiert, dass Interventionsteilnehmer bzgl. dieses Behandlungsziels adhärent sind. Da die Behandlungsziele nicht direkt dokumentiert wurden, wurde die Adhärenz auf Patient\*innenebene wie folgt berechnet:

$$\text{Adhärenz} = (1 - (\text{Anzahl der Einträge zu den Gründen, warum ein Behandlungsziel nicht erreicht wurde} / \text{Anzahl der Angaben})) * 100.$$

Der Anteil der adhärennten Patient\*innen wurde als der Anteil der Patient\*innen mit einer Adhärenz  $\geq 80\%$  berechnet.

Die Therapieadhärenz wurde für die folgenden Parameter untersucht: Ernährungsplan, Bewegungsplan, Medikamentenplan, Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln, Proteinzufuhr, Wasseraufnahme und Schritte.

#### 2.2.5.3 App-Nutzung

Die Patient\*innen konnten über 18 Monate hinweg Angaben in der App machen. Die Daten, die durch die Patient\*innen erfasst werden konnten, wurden von den Adipositas-Lots\*innen festgelegt. Die Patient\*innen dokumentierten entweder, ob sie die ihnen gesetzten Behandlungsziele eingehalten hatten oder sie gaben kontinuierliche Daten, wie Schritte oder Gewicht, ein.

Die Nutzung der App durch die Patient\*innen wurde anhand der Anzahl der Einträge in der App im Vergleich zu den Studientagen ermittelt. Die Tage in der Studie wurden auf der Grundlage der Einschlussuntersuchung im Zentrum und des letzten Termins im Tagebuch berechnet. Die App-Nutzung wurde für die verschiedenen Behandlungsaspekte berechnet, da es keine separate Dokumentation darüber gab, welche Variablen von den Lots\*innen freigeschaltet worden waren. Als Ziel hatte sich das Projekt eine App-Nutzung von 80 % der Studientage für IG1-Patient\*innen und von 70 % der Studientage für IG2-Patient\*innen gesetzt.

#### 2.2.5.4 Sektorenübergreifende Vernetzung

Die Vernetzung der stationären und ambulanten Versorgung war ein wichtiges Ziel des Versorgungsprogramms. Der Grad der Vernetzung durch die digitale Fallakte wurde durch die Vollständigkeit der medizinischen Daten in der Fallakte überprüft. Angestrebt wurde eine 85%-ige Vollständigkeit der Daten in der Fallakte.

#### 2.2.5.5 Stärkung der ambulanten Versorgungsstrukturen und Wohnortnähe

Das Versorgungsprogramm sollte zudem die Versorgungsstrukturen im ambulanten Sektor stärken. Um dies zu überprüfen, wurde die Beteiligung der ambulant tätigen Vertragsärzt\*innen am strukturierten Versorgungsprogramm mit dem Ziel evaluiert, dass > 90 % der Untersuchungen nach ACHT-SOPs von den ACHT-Schwerpunktpraxen durchgeführt wurden.

ACHT zielte zudem darauf ab, eine wohnortnahe medizinische Versorgung zu gewährleisten. Dieses Ziel wurde durch die Berechnung der Entfernung des Wohnorts der Patient\*innen zur Schwerpunktpraxis bewertet. Ziel war es, eine maximale Entfernung zwischen dem Wohnort und der ACHT-Schwerpunktpraxis von 25km für 80 % der Patient\*innen zu erreichen. Die Entfernung zwischen der Wohnadresse der Patient\*innen und der Adresse der Schwerpunktpraxis wurde mit Google Maps in Kilometern gemessen. Es wurde die fußläufige Entfernung verwendet, um die Berechnung längerer Wege, z. B. aufgrund von Straßenbauarbeiten zu vermeiden.

#### 2.2.5.6 Wichtigkeit der ACHT-Programmkomponenten aus Patient\*innensicht

Eine Voraussetzung der nachhaltigen Nutzung und langfristigen Implementierung neuer Versorgungskonzepte sind Akzeptanz und Zufriedenheit sowie die Identifizierung der wichtigsten Programmkomponenten aus Patient\*innensicht. Diese wurden zur Abschlussuntersuchung von IG1 und IG2 erfragt.

Alle Endpunkte, Erhebungszeitpunkte, Instrumente der Erhebung und Quelle der Daten sind in Tabelle 1 dargestellt. Anhang 1 Tabelle 1 zeigt auch die resultierenden Ergebnistabellen.

#### 2.2.6 Definition und Quellen anderer Variablen

Als Alter wurde das Alter zum Zeitpunkt der Untersuchung in Jahren herangezogen. Dieses wurde auf Basis des Geburtsjahres der Patient\*innen berechnet, welches durch die Adipositas-Lots\*innen in der elektronischen Fallakte festgehalten wurde. Geschlecht, Bildung,

Akronym: ACHT

Förderkennzeichen: 01NVF18023

Ausbildung, Familienstand und Beruf basierten auf den Selbstauskünften in den Anfangs- und Abschlussfragebögen.

Tabelle 1: Indikatoren, die zur Bewertung des neuen Versorgungsprogramms verwendet wurden, Bewertungszeitpunkte und Bewertungsinstrumente

Indikator	Datenquelle	Daten vorliegend für	Art der Analyse
<b>Primärer Endpunkt</b>			
King's Score	Elektronische Fallakte	IG1, IG2, KG1, KG2	Gruppenvergleich (IG1 vs. KG1 & IG2 vs. KG2)
<b>Sekundäre Endpunkte</b>			
Lebensqualität (SF-36, BQL und EQ-5D)	Elektronische Fallakte	IG1, IG2, KG1, KG2	Gruppenvergleich (IG1 vs. KG1 & IG2 vs. KG2)
		IG1, IG2	Längsschnittvergleich
Depressivität (PHQ-9)	Elektronische Fallakte	IG1, IG2, KG1, KG2	Gruppenvergleich (IG1 vs. KG1 & IG2 vs. KG2)
		IG1, IG2	Längsschnittvergleich (T1 vs. T0)
<b>Weitere Endpunkte</b>			
King's Score	Elektronische Fallakte	IG1, IG2	Längsschnittvergleich
Einzelne Dimensionen des King's Score	Elektronische Fallakte	IG1, IG2, KG1, KG2	Gruppenvergleich (IG1 vs. KG1 & IG2 vs. KG2)
		IG1, IG2	Längsschnittvergleich
Komplikationen der Metabolischen Chirurgie (z. B. Dumping Syndrom, Mangelerscheinungen)	Labor Krankenkassendaten	IG1, IG2, KG1, KG2	Gruppenvergleich (IG1 vs. KG1 & IG2 vs. KG2); Gruppenvergleich (IG1 vs. KK-KG1 & IG2 vs. Krankenkassenkontrollen (KK-KG2))

Akronym: ACHT

Förderkennzeichen: 01NVF18023

Indikator	Datenquelle	Daten vorliegend für	Art der Analyse
Patient*innenzufriedenheit	Elektronische Fallakte	IG1, IG2, KG1, KG2	Gruppenvergleich (IG1 vs. KG1 & IG2 vs. KG2)
Krankheitstage	Elektronische Fallakte	IG1, IG2, KG1, KG2	Gruppenvergleich (IG1 vs. KG1 & IG2 vs. KG2)
Arbeitsunfähigkeitstage (AU-Tage)	AU-Tage-AOK Daten, Elektronische Fallakte	IG1, IG2	Gruppenvergleich (IG1 vs. KK-KG1 & IG2 vs. Krankenkassenkontrollen (KK-KG2))
<b>Kosten/ Ökonomische Parameter</b>			
Patient*innenkosten/ Versorgungskosten	AOK-Daten	IG1, IG2 KK-KG1, KK-KG2	Gruppenvergleich (IG1 vs. KK-KG1 & IG2 vs. KK-KG2)
Implementierungskosten	Versorgungskosten laut Antrag	IG1, IG2	Deskriptiv
<b>Prozessindikatoren</b>			
<b>Adhärenz</b>			
Nachsorge-Compliance: Wahrgenommene ACHT-Untersuchungen	Elektronische Fallakte, Checklisten, Elektronische Dokumentation AL	IG1, IG2	Vergleich mit SMART-Zielen
Therapieadhärenz mit Therapiezielen	Patienten-App Daten	IG1, IG2	Vergleich mit SMART-Zielen

<b>Strukturelle Effekte</b>			
Etablierung der Adipositas-App	Patienten-App	IG1, IG2	Vergleich mit SMART-Zielen
Vollständigkeit und Nutzungshäufigkeit der digitalen Fallakte	Elektronische Fallakte	IG1, IG2	Vergleich mit SMART-Zielen
Anzahl der im vertragsärztlichen Bereich erfolgten ACHT-Untersuchungen		IG1, IG2	Vergleich mit SMART-Zielen
Wohnortnähe: Distanz Adresse-Patient*innen zu Adresse Schwerpunktpraxis	Elektronische Fallakte; Adresse der Teilnehmenden Praxen	IG1, IG2	Vergleich mit SMART-Zielen

Anmerkungen: AL: Adipositas-Lots\*innen; Für IG1 begann die Intervention drei Wochen nach der bariatrischen Chirurgie und wurde zum Zeitpunkt 18 Monate nach der bariatrischen Chirurgie mit der KG1 verglichen; Für IG2 begann die Intervention 18 Monate nach der bariatrischen Chirurgie und wurde zum Zeitpunkt 36 Monate nach der bariatrischen Chirurgie mit der KG2 verglichen;

T0: bis zu drei Wochen (frühe Intervention) bzw. 18 Monate (+/-2 Monate) (späte Intervention) nach OP;

T1: 18 Monate (+/-2 Monate) nach OP (frühe Intervention) und 36 Monate (+/-2 Monate) nach OP (späte Intervention);

KK-KG1: approximierte KG1, bestehend aus allen Personen, die in die IG2 eingeschlossen wurden und vollständige Daten für die Monate 2-18 nach OP aufweisen, 70% der KG1 Patient\*innen wurden in IG2 eingeschlossen; KK-KG2: Krankenkassen Kontrollgruppe, bestehend aus allen Patient\*innen die zwischen 2018 und 2021 eine bariatrische Chirurgie erhielten, keine Krebsdiagnose hatte und vollständige Daten für die Monate 19-36 nach OP aufweisen.

## 2.3 Fallzahlkalkulation

Die Fallzahlkalkulation und Powerschätzung bezieht sich auf den Vergleich der IG1 und KG1 für den primären Endpunkt. Auf Basis publizierter Daten für Patient\*innen nach bariatrisch-metabolischer OP in London [35, 36] wurde ein durchschnittlicher modifizierter King's Score nach OP von 4,15 (Roux-en-Y Magenbypass: RYGB) berechnet. Basierend auf den angegebenen Zahlen wurde eine Standardabweichung von 2,45 berechnet. Zum Zeitpunkt der Studienplanung waren keine Daten zum King's Score für den Schlauchmagen verfügbar, und für Deutschland lagen keine publizierten Daten zum King's Score vor. Bei Annahme einer „lost to follow-up“ Rate von ca. 10% für die Intervention 1 [37] wurde eine Gesamtpatient\*innenzahl (Interventions- und Kontrollgruppe) von 220 für einen Durchschnittsunterschied von 1,75 zwischen den beiden Gruppen benötigt (power=0,9, mit 3,0 Standardabweichungen). Dieser Unterschied wurde mittels einer Expert\*innenumfrage, an der sich 11 nationale und internationale Adipositasexpert\*innen beteiligten, als klinisch relevant definiert.

Fallzahlenberechnung für Intervention 2 (späte Intervention): Bei einer Intervention 18 Monate nach der OP wurde eine höhere „lost to follow-up“ Rate von ca. 20% angenommen. Das bedeutete, dass die Interventions- und Kontrollgruppe insgesamt ca. 240 Proband\*innen enthalten mussten. Da es keinerlei Daten zu solch einer "verzögerten" Intervention gab, ist eine höhere „lost-to follow-up“ Rate nicht auszuschließen. Deswegen wurde angestrebt, in die IG2 insgesamt 140 Patient\*innen einzuschließen.

Die beiden Kontrollgruppen sollten jeweils 180 Patient\*innen aufnehmen, um sicherzustellen, dass bei einer limitierten Anzahl von zu rekrutierenden Patient\*innen im Rekrutierungszeitraum die entsprechende Power sichergestellt ist und um die Anwendbarkeit bestimmter statistischer Methoden (z. B. Propensity Scores) zu erhöhen.

## 2.4 Auswertungsstrategie

Um die Wirkung des Versorgungsprogramms zu bewerten, wurden die in Tabelle 1 aufgeführten Indikatoren je nach Vergleich und den für die Gruppen verfügbaren Informationen mit unterschiedlichen Methoden untersucht. Es wurde immer eine deskriptive Analyse durchgeführt, bei der Mittelwert und 95%-Konfidenzintervall für kontinuierliche Endpunkte oder Anzahl und Häufigkeit für binäre Endpunkte angegeben wurden. Die primäre Auswertungsstrategie für den primären Endpunkt war die Complete-Case-Analyse.

Umgang mit fehlenden Werten: Für die soziodemografischen Variablen, die in die Regressionsmodelle eingingen, lagen keine fehlenden Werte vor. In den deskriptiven und inferenzstatistischen Analysen wurden nur Patient\*innen mit Angaben zum jeweiligen Endpunkt berücksichtigt. Eine Imputation wurde nur für den primären Endpunkt durchgeführt, wie unten beschrieben.

### 2.4.1 Studienpopulation

Interventionspatient\*innen sind definiert als Patient\*innen, die unter Berücksichtigung der Ein- und Ausschlusskriterien in das Interventionsprogramm eingeschrieben wurden (siehe Abschnitt 2.1.4). Kontrollpatient\*innen sind definiert als Patient\*innen, die die Ein- und Ausschlusskriterien für die Kontrollgruppen erfüllt haben.

Zunächst wurde die Studienpopulation auf wichtige Merkmale und Unterschiede zwischen den Interventions- und den Kontrollgruppen untersucht. Diese umfasste die Variablen Alter, Geschlecht, Bildung, Beruf und Familienstand. Auch die Art der Operation wurde verglichen. Außerdem wurden Unterschiede in den Patient\*innen-Charakteristika zwischen den Patient\*innen, die an der Intervention teilgenommen und die Abschlussuntersuchung abgeschlossen haben und denen, die die Abschlussuntersuchung nicht abgeschlossen haben, untersucht.

## 2.5 Statistische Auswertung der Outcome Parameter

### 2.5.1 Gruppenvergleiche

Generelle Herangehensweise: Die primäre Auswertungsstrategie basierte auf Complete-Case-Analysen. Das heißt, dass für die Gruppenvergleiche der primären-, sekundären- und weiteren Endpunkte der Interventionspatient\*innen mit den Kontrollpatient\*innen nur Interventionspatient\*innen berücksichtigt wurden, die die Intervention abgeschlossen haben und für die Daten zum jeweiligen Endpunkt der Abschlussuntersuchungen vorlagen. Vergleiche wurden mit deskriptiven Methoden (Wilcoxon Test) und mit multivariater linearer Regression für kontinuierliche Variablen sowie mit Chi-Quadrat Test für binäre und ordinalskalierte Variablen durchgeführt, wobei in den multivariaten Regressionsmodellen für die Variablen Alter, Geschlecht, Art der Operation und Operationszentrum kontrolliert wurde. Nicht-adjustierte und adjustierte Mittelwerte mit 95% Konfidenzintervall (95%KI) werden berichtet sowie die Differenz zwischen den Gruppen (nicht-adjustiert und adjustiert) mit 95%KI. Ein p-Wert  $< 0,05$  wird als statistisch signifikant erachtet.

Um die Robustheit der Ergebnisse zu testen, wurden weitere Analysen für den primären Endpunkt durchgeführt. So wurden fehlende Werte nur für den King's Score, wie unten beschrieben, imputiert.

#### 2.5.1.1 Auswertung des Primären Endpunkts: King's Score

Analyse von Patient\*innen mit vollständigen King's Score Werten (primäre Auswertungsstrategie, Complete-Case-Analyse): Der Gesamt-King's Score für Patient\*innen mit vollständigen Endpunktwerten (complete cases) wurde zwischen Interventions- und Kontrollgruppen mit einer multivariaten linearen Regression verglichen. Bei einem weiteren Vergleich wurde anstatt der Kovariablen ein Propensity Score berücksichtigt. Der Propensity Score wurde mit der Prozedur Psmatch in SAS 9.4 berechnet. Für die Berechnung des PS wurden dieselben Variablen, die auch in das multivariate Regressionsmodell eingingen (Alter zum Zeitpunkt der Evaluation, Zentrum, Geschlecht, Operationsart) und noch dazu Bildung und Familienstand), verwendet.

Fehlende Werte (Missings): Für Patient\*innen mit fehlenden King's Score Werten kann grundsätzlich zwischen zwei Sorten von Missings unterschieden werden. Zum einen sind Missings bei Patient\*innen entstanden, die die Abschlussuntersuchung abgeschlossen haben. Der häufigste Grund hierfür war, dass in einigen King's Score Dimensionen die erforderlichen Tests oder Antworten zur Bewertung des Schweregrades nicht vorlagen und somit kein Summenwert für den King's Score berechnet werden konnte (Missings Kategorie 1). Zum anderen sind Missings in der IG1 und IG2 dadurch entstanden, dass Patient\*innen die Intervention/Studie nicht vollständig abgeschlossen haben und somit keine Abschlussuntersuchung erfolgte (Missings Kategorie 2).

Sekundäre Auswertungsstrategie: Analyse von Patient\*innen mit abgeschlossener Abschlussuntersuchung: In dieser Analyse wurden nur Missings der Kategorie 1 imputiert. Es wurden fehlende Werte in einzelnen King's Score Dimensionen durch den Mittelwert der King's Score Werte der anderen Patient\*innen in der entsprechenden Interventions- und Kontrollgruppe ersetzt und im Anschluss der entsprechende King's Score Gesamtwert berechnet. Der Gruppenvergleich umfasste alle Patient\*innen der Interventionsgruppen, die die Intervention abgeschlossen haben (IG1: n=89; IG2: n=98), und alle Patient\*innen der Kontrollgruppen (KG1: n= 179; KG2: n=168). Für diesen Gruppenvergleich wurde dasselbe multivariate lineare Regressionsmodell wie für die Complete-Case Analyse verwendet.

Sekundäre Auswertungsstrategie: Analyse von allen eingeschlossenen Patient\*innen: In dieser Analyse wurden Missings der Kategorie 1 und der Kategorie 2, mit dem oben beschriebenen Imputationsansatz imputiert. Der Gruppenvergleich umfasste somit alle Patient\*innen der Interventionsgruppen, die in die Studie eingeschlossen wurden

Intervention (IG1: n=110; IG2: n=128) und alle Patient\*innen der Kontrollgruppen (KG1: n=179; KG2: n=168). Für diesen Gruppenvergleich wurde dasselbe multivariate lineare Regressionsmodell wie für die Complete-Case-Analyse verwendet.

#### 2.5.1.2 Auswertung der sekundären Endpunkte

Für alle sekundären Endpunkte wurde die primäre Auswertungsstrategie angewandt und eine Complete-Case-Analyse durchgeführt. Es wurde ein multivariates lineares Regressionsmodell mit denselben Kontrollvariablen wie für den primären Endpunkt angewandt.

#### 2.5.1.3 Auswertung weiterer Endpunkte

Auch für die weiteren Endpunkte wurde die primäre Auswertungsstrategie angewandt und eine Complete-Case-Analyse durchgeführt. Für kontinuierliche Variablen (Dimensionen des King's Score, Patient\*innenzufriedenheit, Krankheitstage) wurde ein multivariates lineares Regressionsmodell mit denselben Kontrollvariablen wie für den primären Endpunkt angewandt. Für das Vorhandensein von Komplikationen in den Labordaten oder den Krankenhauseinweisungen wurde ein multivariates logistisches Regressionsmodell mit denselben Kontrollvariablen wie für den primären Endpunkt angewandt.

#### 2.5.1.4 Auswertung der Patient\*innenkosten

Da ACHT-Interventionspatient\*innen aber keine der ACHT-Kontrollpatient\*innen sondern nur potenzielle Kontrollpatient\*innen (alle Patient\*innen, die in den Jahren 2018-2021 eine bariatrische Operation hatten) im Kassendatensatz gekennzeichnet waren, wurde folgendes Vorgehen für die Gruppenvergleiche angewandt.

Für den Gruppenvergleich der frühen Intervention wurden die Kosten in den Monaten 2-18 nach OP zwischen allen eingeschlossenen Patient\*innen der IG1 und Patient\*innen, die nach den 18 Monaten in der IG2 betreut wurden (in den Tabellen im Ergebnisteil als KK-KG1 benannt) verglichen. Die Patient\*innen der IG2 sind eine sehr gute Approximation für die KG1, da sich die IG2 zu 100% aus der KG1 speist und 70% der KG1 einwilligten in die IG2 eingeschlossen zu werden.

Für den Gruppenvergleich der späten Intervention wurden die Kosten in den Monaten 19-36 nach OP zwischen Patient\*innen der IG2 und allen potentiellen Kontrollpatient\*innen (alle Patient\*innen der AOK Bayern, die in den Jahren 2018-2021 eine bariatrische OP hatten) verglichen. Da bestimmte chirurgische Verfahren der bariatrischen Chirurgie auch zur Behandlung von Darmkrebs eingesetzt werden, wurden alle potenziellen Kontrollpatient\*innen mit einer Krebsdiagnose von dieser Analyse ausgeschlossen.

Die Gruppenunterschiede in den Gesamtkosten und den einzelnen Kostenkomponenten wurden deskriptiv und inferenzstatistisch untersucht. In den Regressionsanalysen wurde ein verallgemeinertes lineares Modell mit Gamma-Verteilung und Log-Link-Funktion verwendet. Da die Gamma-Verteilung keine 0-Werte enthält, wurden Kostenkomponenten mit 0-Kosten pragmatisch auf 1 Euro gesetzt, um die Wirkung der Intervention anzuzeigen. Dieses Regressionsmodell wurde für dieselben Variablen (Alter, Geschlecht, Operationszentrum und Operationsverfahren) wie das Modell für die primären Endpunkte adjustiert.

### 2.5.2 Längsschnittanalysen

Längsschnittvergleiche: Vergleiche der Veränderungen der primären, sekundären und weiteren Endpunkte zwischen den Abschluss- (t1) und Einschlusswerten (t0) wurde mit Längsschnittanalysen für Patient\*innen durchgeführt, die die Intervention abgeschlossen haben. Veränderungen wurden mit gepaarten T-Test evaluiert. Fehlende Werte wurden nicht imputiert.

### 2.5.3 Prozesse und strukturelle Effekte

Prozessevaluation: Prozesse und strukturelle Effekte der Intervention wurden in den Interventionsgruppen deskriptiv beschrieben. Die Prozessparameter wurden mit den Zielen verglichen, die im Förderantrag für das ACHT-Versorgungsprogramm festgelegt wurden. Die Adhärenz der Patient\*innen wurde deskriptiv in den Interventionsgruppen beschrieben.

## 3. Ergebnisse der Evaluation

### 3.1 Studienpopulation

Die Patient\*innen für IG1 und IG2 wurden von Mai 2020 bis Juni 2021 rekrutiert. Für IG1 wurden 303 Patient\*innen für die Teilnahme gescreent. 176 erfüllten die Einschlusskriterien. 110 Patient\*innen wurden für die frühe Interventionsgruppe eingeschlossen (IG1), was einer Teilnahmequote von 62,5 % entsprach. Für IG2 wurden 1818 Patient\*innen für die Teilnahme gescreent. 696 erfüllten die Einschlusskriterien. Für 90 Patient\*innen gab es einen Rekrutierungsstopp, da die Rekrutierungszeit für die IG2 beendet war und nur noch Patient\*innen in die KG1 aufgenommen werden konnten. Somit kamen 606 Patient\*innen in Frage, was einer Teilnahmequote von 21,1 % entsprach. Insgesamt wurden 128 Patient\*innen für die späte Interventionsgruppe (IG2) rekrutiert. Für die Patient\*innen der Interventionsgruppen erfolgten die Eingangsuntersuchungen. Die Abschlussuntersuchungen fanden von Oktober 2021 bis Dezember 2022 statt. Die Untersuchungen für KG1 und KG2 wurden von Mai 2020 bis November 2022 durchgeführt. Es schlossen 89 IG1- und 99 IG2-Patient\*innen das Programm wie geplant ab (siehe Anhang 1 Abbildung 1). Die Teilnahmequote von KG1, basierend auf den Berechnung für IG2, entsprach 29,7% (n=180/606). Für KG2 wurden 1380 Patient\*innen für die Teilnahme gescreent. 859 erfüllten die Einschlusskriterien, was einer Teilnahmequote von 19,6% entsprach. Davon schlossen 89 IG1- und 99 IG2-Patient\*innen das Programm wie geplant ab (siehe Anhang 1 Abbildung 1). Die Kontrollgruppen umfassten 180 Patient\*innen in der frühen (KG1) und 168 Patient\*innen in der späten Kontrollgruppe (KG2).

Die häufigste Operationsart war der Schlauchmagen in allen Gruppen. Die Häufigkeit von Schlauchmagenoperationen war in der IG2 deutlich höher als in der KG2. Ansonsten gab es keine strukturellen Unterschiede zwischen den Interventions- und Kontrollgruppen in Bezug auf die untersuchten Charakteristika. Alle Merkmale der Interventionspatient\*innen, die eingeschlossen wurden (t0 gesamt) als auch diejenigen Interventionspatient\*innen, die die Intervention abgeschlossen haben (t0 vollständig), sowie die Merkmale bei der Abschlussuntersuchung (t1) und die Merkmale der Kontrollgruppen sind in Anhang 1 Tabellen 2 und 3 gezeigt.

#### 3.1.1 Studienabbrecher

In der IG1 zeigte ein Vergleich der vorzeitig ausgeschiedenen Teilnehmer\*innen (n=21) mit Patient\*innen, die die Intervention abgeschlossen haben (n=89), keine substantiellen Unterschiede in Bezug auf Familienstand, Bildung, Geschlecht, Art der Operation sowie Häufigkeit von Diabetes Typ 2, Bluthochdruck, Schlafapnoe oder anderen Komorbiditäten (siehe Anhang 2 Tabelle 5). Insgesamt gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen in Bezug auf den beruflichen Status. Jedoch wurde deutlich, dass 55 % der Teilnehmer\*innen, die die Studie abbrachen, Vollzeit arbeiteten, während dies nur auf 34 % der Nicht-Abbrecher zutraf. Letztlich zeigten sich auch hinsichtlich des Alters oder des King's Score zu Beginn der Intervention keine signifikanten Unterschiede zwischen vorzeitig ausgeschiedenen Teilnehmer\*innen und Patient\*innen, die die Intervention abgeschlossen haben.

Bei der IG2 ergab der Vergleich zwischen vorzeitig ausgeschiedenen Teilnehmer\*innen (n=29) und das Programm beendenden Patient\*innen (n=98) keine substantiellen Unterschiede in Bezug auf Familienstand, Bildung, Geschlecht oder Komorbiditäten (siehe Anhang 2 Tabelle 6). Auch beim King's Score zeigten sich keine Unterschiede. Allerdings schieden mehr Patient\*innen mit einem Schlauchmagen aus. Zudem ergaben sich hinsichtlich des beruflichen Status signifikante Unterschiede: 55 % der vorzeitig ausgeschiedenen Teilnehmer\*innen hatten eine Vollzeitbeschäftigung. Dagegen waren 43 % der Teilnehmer, die die Studie abgeschlossen haben, in Vollzeit beschäftigt. Darüber hinaus waren 38 % der vorzeitig ausgeschiedenen Teilnehmer\*innen arbeitslos, während dies nur auf 24 % der Nicht-Abbrecher zutraf. 7 % der vorzeitig ausgeschiedenen Teilnehmer\*innen hatten eine Teilzeitbeschäftigung im Vergleich zu 33 % der das Programm beendenden Patient\*innen. Insgesamt waren die Patient\*innen, die die Studie vorzeitig abbrachen, deutlich jünger – fast 5 Jahre – als die Patient\*innen, die die Intervention abgeschlossen haben.

### **3.2 Primärer Endpunkt: Adipositas-bezogener Gesundheitszustand**

#### **3.2.1 King's Score Vergleich – Interventionsgruppe 1: Frühe Intervention**

Unter Anwendung der primären Auswertungsstrategie (Complete-Case-Analyse), zeigte sich in der IG1 ein signifikanter Unterschied im King's Score im Vergleich zur KG1. Die Patient\*innen der frühen Intervention wiesen 18 Monate postoperativ (IG1 t1) einen signifikant besseren Gesundheitszustand auf als die Patient\*innen der KG1 ( $p < 0,05$ ; siehe Anhang 1 Tabelle 4).

Die Ergebnisse der Interventionsgruppe und der Kontrollgruppe wurden mit dem Wilcoxon-Test verglichen. Für die vollständigen Fälle (complete cases) des King's Scores ergab sich ein signifikanter Unterschied zwischen der frühen Interventions- und der Kontrollgruppe (Model 1). Nach Imputation fehlender Werte (sekundäre Auswertungsstrategie) für Patient\*innen, die die Intervention abgeschlossen haben, war der Unterschied zwischen IG1 und KG1 kleiner und nicht signifikant (Model 2). Das gleiche galt für den Gruppenvergleich, in welchem Imputationen bei allen, in die Studie eingeschlossenen, Patient\*innen durchgeführt wurden (Model 3).

Ergebnisse wurden für Alter, Geschlecht, Operationstyp und Operationszentrum adjustiert. Unter ausschließlicher Berücksichtigung vollständiger Fälle (primäre Auswertungsstrategie) zeigte sich ein signifikanter Unterschied zwischen der IG1 und der KG1 ( $p$ -Wert: 0,010; siehe Anhang 1 Tabelle 5). Patient\*innen der IG1 wiesen 18 Monate postoperativ (IG1 t1) einen signifikant besseren Gesundheitszustand auf als die Patient\*innen der KG1. Eine weitere Adjustierung für den Propensity Score ergab ebenfalls einen signifikanten Unterschied in ähnlicher Richtung zwischen den Gruppen (Model 2). Bei Verwendung der imputierten Werte (sekundäre Auswertungsstrategie) für den King's Score für Patient\*innen, die die Intervention abgeschlossen haben, war der Unterschied zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe kleiner und nicht signifikant (Model 3). Das gleiche galt für den Gruppenvergleich, in welchem Imputationen bei allen, in die Studie eingeschlossenen, Patient\*innen durchgeführt wurden (Model 4).

#### **3.2.2 King's Score Vergleich – Interventionsgruppe 2: Späte Intervention**

In der IG2 zeigte sich kein signifikanter Unterschied des King's Scores im Vergleich zur KG2 weder im deskriptiven (siehe Anhang 1 Tabelle 6) noch im adjustierten Gruppenvergleich (siehe Anhang 1 Tabelle 7).

### **3.3 Sekundäre Endpunkte: PROMs – Gruppenvergleich**

#### **3.3.1 Sekundäre Endpunkte: Frühe Intervention**

Antworten auf die Fragebögen zur Lebensqualität (EQ-5D-5L, SF-36, BQL) und Depressivität (PHQ-9), lagen für 268 Probanden vor: 89 Patient\*innen der frühen Interventionsgruppe (IG1) und 179 Patient\*innen der Kontrollgruppe (KG1). Bei diesen Fragebögen waren die Antworten vollständig.

Der nicht adjustierte Vergleich zwischen IG1 und KG1 zeigte (siehe Anhang 1 Tabelle 8), dass die Werte für SF-36 körperlicher Summenscore (höher ist besser) und BQL (höher ist besser) für die IG1 besser waren als für die KG1. Die adjustierten Gruppenvergleiche (siehe Anhang 1 Tabelle 9) zeigten signifikant bessere Werte für die Patient\*innen der IG1 18 Monate nach der Operation im Vergleich zur KG1 in den folgenden Skalen: SF-36-körperlicher Summenscore (p-Wert: 0,026), BQL (p-Wert: 0,005) und EQ-5D-Index (p-Wert: 0,027). Obwohl die Unterschiede bei den Werten für Depression (PHQ-9) nicht signifikant waren, sind die Werte der IG1 tendenziell besser als die der KG1.

#### **3.3.2 Sekundäre Endpunkte: Späte Intervention**

Antworten auf die Fragebögen zur Lebensqualität (EQ-5D-5L, SF-36, BQL) und Depressivität (PHQ-9) lagen für 267 Probanden vor, 99 Patient\*innen in der IG2 und 168 Patient\*innen in der KG2. Die Antworten auf alle Fragebögen waren vollständig. Der nicht adjustierte Vergleich zwischen IG2 und KG2 zeigte, dass die Werte der Lebensqualitätsinstrumente in der Interventions- und Kontrollgruppe ähnlich waren (siehe Anhang 1 Tabelle 10).

Die adjustierten Gruppenvergleiche zeigten keine signifikanten Unterschiede zwischen Patient\*innen der IG2 und denen der KG2 (siehe Anhang 1 Tabelle 11).

### **3.4 Weitere Endpunkte**

#### **3.4.1 Gruppenvergleich der Dimensionen des King's Score der frühen Intervention**

Der deskriptive Vergleich der einzelnen King's Score Dimensionen (siehe Anhang 1 Tabelle 12) von IG1 und KG1 zeigte, dass die Werte (niedriger ist besser) für die Dimensionen wirtschaftliche Einschränkungen (p-Wert: 0,037) und Lebensqualität/Depressivität bei IG1 signifikant besser waren als bei KG1 (p-Wert: 0,049).

Der adjustierte Vergleich der einzelnen King's Score Dimensionen (siehe Anhang 1 Tabelle 13) zeigte, dass nur für die Dimensionen wirtschaftliche Einschränkungen (p-Wert: 0,014) und Lebensqualität/Depressivität signifikante Unterschiede bestanden (p-Wert: 0,026). Die IG1 war auch hier signifikant besser als die KG1.

#### **3.4.2 Gruppenvergleich Dimensionen des King's Score der späten Intervention**

Insgesamt zeigten sich nur wenige signifikante Unterschiede zwischen der späten Interventionsgruppe und der entsprechenden Kontrollgruppe in Bezug auf die einzelnen King's Score Dimensionen. Der nicht adjustierte Vergleich (siehe Anhang 1 Tabelle 14) zeigte einen signifikanten Unterschied (niedriger ist besser) der Dimension Sodbrennen/Reflux (p-Wert: 0,021), mit einem besseren Ergebnis für KG2 im Vergleich zur IG2. Der adjustierte Vergleich (siehe Anhang 1 Tabelle 15) hingegen zeigte einen signifikant besseren Wert der Dimension Atmung/Schlaf(apnoe) bei der IG2 im Vergleich zur KG2 (p-Wert: 0,043).

### 3.4.3 Gruppenvergleich der auf Laborwerten basierenden Ernährungsmangel

Die auf den Laborwerten basierenden Ernährungsmangel wurden zum Abschlusszeitpunkt zwischen IG1 und KG1 verglichen (siehe Anhang 1 Tabelle 16). Es gab keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen.

Ein ähnlicher Vergleich zum Zeitpunkt der Abschlussuntersuchung zwischen IG2 und KG2 (36 Monate nach OP) zeigte ebenfalls keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen (siehe Anhang 1 Tabelle 17).

### 3.4.4 Gruppenvergleich der Patient\*innenzufriedenheit mit der Krankenversorgung

Im Zusammenhang mit der frühen Intervention lagen Antworten auf die Fragebögen zur Zufriedenheit mit der Krankenversorgung nach der bariatrischen Chirurgie für 267 Proband\*innen vor: 88 Patient\*innen der frühen Interventionsgruppe (IG1) und 178 Patient\*innen der Kontrollgruppe (KG1).

Der nicht adjustierte Vergleich (siehe Anhang 1 Tabelle 18) zwischen IG1 und KG1 zeigte, dass die Zufriedenheit mit Blick auf das Aussehen des eignen Körpers und die Nachbetreuung nach der bariatrisch-metabolischen OP für die IG1 besser waren als für die KG1. Die adjustierten Mittelwertvergleiche zeigten signifikant bessere Werte für die Patient\*innen der IG1 18 Monate nach der Operation im Vergleich zur KG1 bezüglich Zufriedenheit mit den Ergebnissen der bariatrisch-metabolischen OP (adjustierte MWD: 9,1%; 95% KI: 2,3%; 15,9%; p-Wert: 0,009), Aussehens des eignen Körpers (adjustierte MWD: 12,6%; 95% KI: 4,9%; 20,4%; p-Wert: 0,001) und der Nachbetreuung nach der bariatrischen Operation (adjustierte MWD: 19,2%; 95% KI: 11,8%; 26,5%; p-Wert: <0,001) (siehe Anhang 1 Tabelle 19).

Im Zusammenhang mit der späten Intervention lagen Antworten auf die Fragebögen zur Zufriedenheit mit der Krankenversorgung nach der bariatrisch-metabolischen OP für 267 Probanden vor: 99 Patient\*innen der späten Interventionsgruppe (IG2) und 168 Patient\*innen der Kontrollgruppe (KG2).

Der nicht adjustierte Vergleich (siehe Anhang 1 Tabelle 20) zwischen IG2 und KG2 zeigte keine Unterschiede in der Zufriedenheit. Die adjustierten Gruppenvergleiche zeigten nur einen signifikant besseren Wert für die Patient\*innen der IG2 36 Monate nach der Operation im Vergleich zur KG2 bezüglich des Ergebnisses der bariatrisch-metabolischen OP (adjustierte MWD: 6,2%; 95% KI: 0,6%; 11,8%; p-Wert: <0,029) (siehe Anhang 1 Tabelle 21).

### 3.4.5 Gruppenvergleich der Krankheitstage und AU Tage

#### 3.4.5.1 Krankheitstage basierend auf Selbstangaben in der elektronischen Fallakte

Im Zusammenhang mit der frühen Intervention lagen für 267 Personen Antworten auf die Frage nach Krankheitstagen in den letzten 12 Monaten vor: 88 Patient\*innen in der Frühinterventionsgruppe (IG1) und 179 Patient\*innen in der Kontrollgruppe (KG1). Bei IG1 konnten Angaben von 20 Personen nicht verwendet werden, da sie sich entweder als arbeitslos (n=19) eingeordnet hatten oder nicht mehr wussten, ob sie Krankheitstage hatten (n=1). Bei KG1 konnten Angaben von 47 Personen nicht verwendet werden, weil sie sich entweder als arbeitslos (n=43) eingeordnet hatten oder nicht mehr wussten, ob sie Krankheitstage hatten (n=4). Deshalb konnten nur Angaben von 200 Personen analysiert werden: 68 Patient\*innen der frühen Interventionsgruppe (IG1) und 132 Patient\*innen der Kontrollgruppe (KG1).

Der nicht adjustierte Vergleich (siehe Anhang 1 Tabelle 22) zwischen IG1 und KG1 zeigte, dass die Hälfte der KG1 Patient\*innen 0 bis 5 Krankheitstage angegeben hatte, während 35 % der IG1 Patient\*innen die Kategorie 0 bis 5 Tagen angegeben hatte. Die Verwendung von Mittelwerten für die Bereiche der Krankheitstage zeigte keinen signifikanten Unterschied zwischen IG1 und KG1 (siehe Anhang 2 Tabelle 13).

Für die späte Intervention lagen für 276 Personen Antworten zu den Krankheitstagen in den letzten 12 Monaten vor. Die Angaben von 25 IG2 Patient\*innen und 51 KG2 Patient\*innen konnten nicht verwendet werden. Die Angaben von IG2 und KG2 unterscheiden sich nicht signifikant (siehe Anhang 1 Tabelle 23). Die Verwendung von Mittelwerten für die Bereiche der Krankheitstage zeigte keinen signifikanten Unterschied zwischen IG2 und KG2 (siehe Anhang 2 Tabelle 14).

#### 3.4.5.2 AU-Tage basierend auf Krankenkassendaten

Im Zusammenhang mit der frühen Intervention lagen für 234 Personen Daten zu AU-Tagen vor: 108 Patienten in der Frühinterventionsgruppe (IG1) und 126 Patienten in der Kontrollgruppe (KK-KG1) (genauere Informationen zur Zusammensetzung dieser Gruppen siehe Abschnitt 4.5). Der nicht adjustierte Vergleich (siehe Anhang 1 Tabelle 24) zwischen IG1 und KK-KG1 zeigte, dass IG1 Patient\*innen einen höheren Mittelwert der AU-Tagen hatten als die KK-KG1. Die nicht-adjustierte und adjustierte Differenz waren nicht signifikant unterschiedlich zwischen den IG1 und KK-KG1 (siehe Anhang 1 Tabelle 24 und Tabelle 25).

Auch die Unterschiede zwischen der späten Interventionsgruppe (IG2) und der Kassenkontroll-Gruppe waren nicht signifikant bezüglich den AU-Tagen (siehe Anhang 1 Tabelle 26 und Tabelle 27).

#### 3.4.6 Gruppenvergleich der Komplikationen basierend auf Krankenkassendaten

##### 3.4.6.1 Analyse der Komplikationen basierend auf Krankenversicherungsdaten

Die Komplikationen wurden auf Grundlage von Krankenversicherungsdaten analysiert, wobei die OPS-Codes und ICD-Codes der Krankenhauseinweisungen sowohl für den frühen als auch für den späten Interventionszeitraum untersucht wurden. Komplikationen wurden anhand der ICD- und OPS-Codes identifiziert und zusammengefasst, wie in Anhang 2 Tabelle 4 dargestellt. Die Ergebnisse sind im Anhang 2 (Anhang 2 Tabelle 18 und Anhang 2 Tabelle 19) aufgeführt.

In der frühen Interventionsphase (4 Wochen bis 18 Monate nach der bariatrisch-metabolischen OP) hatten 45,9 % der IG1-Patient\*innen und 65,9 % der KK-KG1-Patient\*innen Krankenhauseinweisungen, um Komplikationen auf der Grundlage von Krankenhaus-OPS- und ICD-Codes zu bewerten (siehe Anhang 2 Tabelle 18). In der IG1-Gruppe wurden Reflux/Dysphagie und Vitaminmangel häufiger diagnostiziert als in der KK-KG1-Gruppe. Dagegen wurden Depressionen in der KK-KG1-Gruppe häufiger diagnostiziert. Chirurgische Revisionen und Hernien traten in der IG1-Gruppe häufiger auf, aber Gallenblasenprobleme/-operationen waren in beiden Gruppen ähnlich häufig. Es gab keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen.

In der späten Interventionsphase (18 bis 36 Monate nach der bariatrisch-metabolischen Operation) hatten 47,7 % der IG2-Patient\*innen und 64,5 % der KK-KG2-Patient\*innen Krankenhauseinweisungen, bei denen Komplikationen in der späten Interventionsphase (18 bis 36 Monate nach der bariatrischen metabolischen Chirurgie) auf der Grundlage von Krankenhaus-OPS- und ICD-Codes beurteilt werden konnten (siehe Anhang 2 Tabelle 19). Vitaminmangel (IG2: 9,5%; KG2: 2,9%; p-Wert: 0,031) und Stoffwechselstörungen (IG2: 19,1%; KG2: 2,9%; p-Wert: 0,002) wurden in der IG2-Gruppe signifikant häufiger diagnostiziert als in der KK-KG2-Gruppe. Chirurgische Revisionen, Hernien und Gallenblasenprobleme/-operationen waren in beiden Gruppen ähnlich häufig.

### 3.5 Patient\*innenkosten basierend auf Krankenversicherungsdaten

Die Merkmale der drei relevanten Gruppen in den AOK-Krankenversicherungsdaten wurden untersucht. Diese sind die:

- a) IG1, bestehend aus Patient\*innen die in die IG1 eingeschlossen wurden und vollständige Daten für die Monate 2-18 nach OP aufweisen
- b) KK-KG1, bestehend aus allen Personen, die in 18 Monate nach OP in die IG2 eingeschlossen wurden und vollständige Daten für die Monate 2-18 nach OP aufweisen, die demnach als approximierter Kontrollgruppe für die IG1 herangezogen wurde. Aus dieser Gruppe bilden die Personen, die über vollständige Daten für die Monate 19 bis 36 nach der OP verfügen, die Gruppe IG2.
- c) Krankenkassen Kontrollgruppe (KK-KG2), bestehend aus allen Patient\*innen der AOK Bayern, die zwischen 2018 und 2021 eine bariatrische Chirurgie erhielten, keine Krebsdiagnose hatte und vollständige Daten für die Monate 19-36 nach OP aufwiesen, die dadurch als Kontrollgruppe für die IG2 herangezogen wurde.

Es gab 109 Patient\*innen in IG1 und 126 in KK-KG1 (siehe Anhang 1 Tabelle 28). Der Anteil der Roux en Y Magenbypass- und Schlauchmagen-OPs zwischen der IG2 und KK-KG2 unterschied sich. Ansonsten zeigten sich keine substantiellen Unterschiede in den Patient\*innen-Charakteristika der jeweiligen Vergleichsgruppen.

Im späten Zeitraum gab es 88 Patient\*innen in IG2 und 588 in der Krankenkassen-Kontrollgruppe (KG-KK2) (siehe Anhang 1 Tabelle 29). Der Anteil der Roux en Y Magenbypass- und Schlauchmagen-OPs zwischen der IG2 und KK-KG2 unterschied sich sowie der Anteil an männlichen Patienten. Ansonsten zeigten sich keine substantiellen Unterschiede in den Patient\*innen-Charakteristika der jeweiligen Vergleichsgruppen.

Die durchschnittlichen Kosten und die Standardabweichung im Zeitraum von 4 Wochen bis 18 Monaten nach der bariatrisch-metabolischen OP nach Kostenart, die Anzahl der Patient\*innen mit positiven Kosten pro Kostenart und die durchschnittlichen Gesamtkosten wurden untersucht (siehe Anhang 1 Tabelle 30). Ein hoher Prozentsatz der Kosten entfiel auf Medikamente und auf die Krankenhausversorgung. Im Vergleich zur KK-KG1 (Patient\*innen die in den ersten 18 Monaten nach OP keine Intervention erhielten) sind die Gesamtkosten in der IG1 (Patient\*innen die in den ersten 18 Monaten nach OP eine Intervention erhielten) etwas höher. Höhere Kosten in der ambulanten Versorgung und in der Medikation werden nicht ganz von niedrigeren Kosten im Bereich Krankenhaus und Hilfs/Heilmittel kompensiert. Die Streuung um die Mittelwerte ist allerdings sehr groß (Standardabweichung > Mittelwert).

Der Vergleich der Kosten zwischen Patient\*innen der IG1 und KK-KG1 kann eventuell zu einer Verzerrung führen, da die Patient\*innen, die an IG2 teilnehmen, die ersten 19 Monate nach der bariatrischen Operation überleben mussten, um an der späteren Intervention teilnehmen zu können. Die Untersuchung der Kosten für IG1 (siehe Anhang 2, Tabelle 9), bei der nur die Patient\*innen berücksichtigt werden, die nicht gestorben sind, zeigt, dass die mittleren Gesamtkosten etwas niedriger sind als bei allen IG1-Patient\*innen (unabhängig ob gestorben oder nicht), insbesondere aufgrund der niedrigeren mittleren Krankenhauskosten.

Die adjustierten Mittelwerte der multivariaten Regressionsmodelle (siehe Anhang 1 Tabelle 31) zeigten keinen signifikanten Unterschied zwischen der IG1 und der KK-KG1 hinsichtlich der Gesamtkosten. Die ambulanten Kosten in der IG1 waren um etwa 600€ ( $p < 0,001$ ) und die Medikamentenkosten um etwa 1,000€ höher als in der KK-KG1 ( $p < 0,05$ ), wohingegen die Krankenhauskosten in der IG1 um etwa 500€ (nicht signifikant) und die Krankenhaus-Ambulanz Kosten um etwa 50€ niedriger ( $p < 0,01$ ) waren als in der KK-KG1. Die Kosten für das ACHT Versorgungsprogramm sind in den Krankenkassendaten enthalten.

Die durchschnittlichen Kosten und die Standardabweichung im Zeitraum 18 Monate bis 36 Monate nach der bariatrischen OP nach Kostenart, der Anzahl der Patient\*innen mit jeder Kostenart, und die durchschnittlichen Gesamtkosten wurden berechnet (siehe Anhang 1 Tabelle 32).

Wie im Zeitraum 2-18 Monate nach OP, entfiel ein hoher Prozentsatz der Kosten auf Medikamente und auf die Krankenhausversorgung. Im Vergleich zur KK-KG2 sind die

Gesamtkosten in der IG2 (Patient\*innen die in den ersten 18 Monaten nach OP keine Intervention erhielten) etwas höher. Ebenso wie im Zeitraum 2-18 Monate nach OP werden in der späten Intervention höhere Kosten in der ambulanten Versorgung und in der Medikation nicht ganz von niedrigeren Kosten in den Bereichen Krankenhaus kompensiert. Die Streuung um die Mittelwerte ist allerdings auch hier sehr groß (Standardabweichung>Mittelwert).

Die adjustierten Mittelwerte der multivariaten Regressionsmodelle zeigten keinen signifikanten Unterschied zwischen der IG2 und der KK-KG2 hinsichtlich der Gesamtkosten (siehe Anhang 1 Tabelle 33). Die ambulanten Kosten in der IG2 waren um etwa 500€ ( $p < 0,001$ ), die Medikamentenkosten um etwa 900€ (nicht signifikant) und die Krankenhausambulanz Kosten um etwa 100€ höher ( $p < 0,05$ ) als in der KK-KG2, wohingegen die Krankenhauskosten in der IG2 um etwa 900€ niedriger waren als in der KK-KG2.

### 3.6 Längsschnittanalysen

Längsschnitteffekte konnten ausschließlich bei den ACHT Interventionspatient\*innen untersucht werden da nur sie eine Eingangs und Abschlussuntersuchung hatten.

#### 3.6.1 Längsschnittvergleich King's Score und Dimensionen des King's Score der frühen Intervention

Die Analysen der Veränderung des King's Scores und seiner Dimensionen im Längsschnitt zeigten signifikante Verbesserungen ( $p < 0,001$ , nur beim kardiovaskulären Risiko war der  $p$ -Wert  $< 0,05$ ) für den King's Score und alle Dimensionen mit Ausnahme der Dimensionen Sodbrennen/Reflux und Nierenerkrankungen (siehe Anhang 1 Tabelle 34).

#### 3.6.2 Längsschnittvergleich King's Score und Dimensionen des King's Score der späten Intervention

Der Längsschnittvergleich der IG2 zeigte eine signifikante Verbesserung in den Dimensionen Atmung/Schlafapnoe und wirtschaftliche Einschränkungen (beides  $p < 0,05$ ), aber eine signifikante Verschlechterung in der Dimension Nierenerkrankungen ( $p < 0,05$ ; siehe Anhang 1 Tabelle 35).

#### 3.6.3 Längsschnittbetrachtung der sekundären Endpunkte bei der frühen Interventionsgruppe (IG1): Lebensqualität und Depression

Für die IG1 lagen für 89 Patient\*innen Daten für die Eingangs- und Abschlussuntersuchungen vor (siehe Anhang 1 Tabelle 36). Bei allen Fragebögen sind die Antworten vollständig. Signifikante Verbesserungen wurden bei allen Messungen der einzelnen sekundären Endpunkte festgestellt ( $p < 0,001$ ). Negative Veränderungen bei Depressionen deuteten ebenfalls auf eine Verbesserung hin ( $p < 0,05$ ).

#### 3.6.4 Längsschnittbetrachtung der sekundären Endpunkte bei der späten Interventionsgruppe (IG2): Lebensqualität und Depression

Für die späte Interventionsgruppe (IG2) liegen für 99 Patient\*innen Daten für die Eingangs- und Abschlussuntersuchungen vor (siehe Anhang 1 Tabelle 37). Bei allen Fragebögen sind die Antworten vollständig. Es konnten keine signifikanten Verbesserungen beobachtet werden.

### 3.7 Prozesse und strukturelle Effekte

Prozesse und strukturelle Effekte konnten ausschließlich bei den ACHT Interventionspatient\*innen untersucht werden, da das neue Versorgungsprogramm nur ihnen zur Verfügung stand.

### 3.7.1 Nachsorge – Compliance und Stärkung der postoperativen Versorgungsstrukturen im ambulanten Sektor

Ziel von ACHT war es, die Beteiligung von Vertragsärzt\*innen an der strukturierten postoperativen Betreuung von bariatrischen Patient\*innen auf 90 % zu erhöhen. Alle im ACHT-Versorgungsprogramm geplanten Untersuchungen sollten durch die ACHT-Schwerpunktpraxen durchgeführt werden.

Von denjenigen IG1-Patient\*innen, die die 18-monatige Intervention abgeschlossen haben (n=89), hielten sich 69 Patient\*innen (78 %) an die Terminstruktur (mindestens 5 Termine in der Schwerpunktpraxis) im ACHT-Versorgungsprogramm. Keine Termine wurden im Adipositaszentrum durchgeführt.

Von denjenigen IG2-Patient\*innen, die die späte Intervention abschlossen haben (n=99), hielten sich 52 Patient\*innen (53 %) an die Terminstruktur im ACHT-Versorgungsprogramm. Wird auch die Versorgung durch das Adipositaszentrum berücksichtigt, so hielten sich 53 IG2-Patient\*innen (54 %) an die ACHT-Versorgung (siehe Anhang 1 Tabelle 38).

ACHT hat den ambulanten Sektor gestärkt, denn 100% der postoperativen ACHT-Untersuchungen für IG1 und 98% der ACHT-Untersuchungen für IG2 wurden von den Schwerpunktpraxen durchgeführt (siehe Anhang 1 Tabelle 38).

Betrachtet man alle Patient\*innen, die mit der Intervention begonnen haben, so gab es in jeder Gruppe drei weitere Patient\*innen, die die ACHT-Versorgung einhielten, was zeigt, dass einige Patient\*innen die Versorgung einhielten, obwohl sie die Studie nicht abgeschlossen haben, d.h. nicht an der Abschlussuntersuchung teilnahmen.

Die Adhärenz war allerdings deutlich geringer, wenn auch die Besuche der Sportmedizinischen Praxen in die Berechnung einbezogen wurden.

Bei der Betrachtung der Anzahl der Termine in der ACHT-Schwerpunktpraxis auf Grundlage der elektronischen Fallakte und der Anzahl der Checklisten zeigte sich, dass von den Patient\*innen der Frühintervention, die die Intervention abgeschlossen haben, 78 % fünf oder mehr Besuche und 93,26 % vier oder mehr Besuche wahrgenommen haben. Kein\*e Patient\*in fehlte bei allen Untersuchungen (siehe Anhang 1 Tabelle 39). Betrachtete man alle Patient\*innen der IG1, die in das ACHT-Versorgungsprogramm aufgenommen wurden, so nahmen 67 % 5 oder mehr Besuche wahr und 82 % 4 oder mehr Besuche. Nur 3 Patient\*innen haben an keinem der Nachsorgetermine teilgenommen.

Die Analyse der wahrgenommenen Termine derjenigen IG2-Patient\*innen, die die späte Intervention abgeschlossen haben, zeigte (siehe Anhang 1 Tabelle 39), dass 56 % der Patient\*innen vier oder mehr Termine und 80 % drei oder mehr Termine wahrnahmen. Allerdings zeigte sich auch, dass 4 Patient\*innen an keinem Termin teilnahmen. Betrachtete man alle Patient\*innen, die mit der späten Intervention begannen, so haben 46 % 4 oder mehr Termine und 70 % drei oder mehr Termine wahrgenommen, während 11 Patient\*innen an keinem einzigen Nachsorgetermin teilnahmen.

### 3.7.2 Aspekte der Adhärenz und App-Nutzung

Die Analysen der Daten aus der App zeigen zunächst die Bandbreite der Antworten bezüglich der Einhaltung der verschiedenen in der App abgefragten Behandlungsziele und den Prozentsatz der Patienten mit einer Einhaltung von 80% oder mehr (siehe Anhang 1 Tabelle 40). Die Adhärenz bei IG1 für den Medikamentenplan, die Einnahme von Supplementen und den Ernährungsplan lag bei 90% oder höher. Aspekte, wie die Adhärenz mit dem Übungsplan und den Schrittzahlen waren allerdings geringer als 45 %. Ähnliches gilt für IG2, wobei dort die Adhärenz mit der vorgegebenen Schrittzahl höher war. Einzelne Therapieziele wurden analysiert (siehe Anhang 2 Tabelle 15, Anhang 2 Tabelle 16, Anhang 2 Tabelle 17).

Die Spanne der App-Nutzung über 540 Tage (40 Tage Karenzzeit, falls die App nicht funktionierte) wurde analysiert, um den Prozentsatz der Patienten zu ermitteln, die die App in IG1 mehr als 80 % und in IG2 mehr als 70 % der Zeit nutzten, je nach Behandlungsziel (siehe Anhang 1 Tabelle 41). Die konstante Nutzung der App variierte zwischen den verschiedenen Therapiezielen. Bei IG1 war sie für die Dokumentation des Gewichts am höchsten. Dieses musste aber nur einmal pro Woche eingegeben werden. Ansonsten wurde die App zur Dokumentation des Ernährungsplans und der gegangenen Schritte genutzt. Am wenigsten wurde sie genutzt, um die Einhaltung des Trainingsplans zu dokumentieren. Bei IG2 wurde die App am meisten verwendet, um die Einhaltung des Medikamentenplans, der Wasseraufnahme und des Ernährungsplans zu dokumentieren.

### **3.8 Wichtigkeit der ACHT-Programmkomponenten aus Sicht der Patient\*innen**

Die Zufriedenheit der Interventionspatient\*innen mit den verschiedenen Komponenten des ACHT-Programms wurde anhand der Einschätzung der Patient\*innen zur Wichtigkeit verschiedener Personen/Berufsgruppen für das ACHT-Programm, für den Umgang mit den Veränderungen nach der Operation und für ihren eigenen Gesamterfolg im Programm ermittelt. Sowohl die IG1 wie auch die IG2 Patient\*innen schätzten die Adipositas-Lots\*innen als am wichtigsten ein, eng gefolgt von den Ärzten/Ärztinnen in den Schwerpunktpraxen (siehe Anhang 1 Tabelle 42).

### **3.9 Sicherung der wohnortnahen Versorgung**

Ziel von ACHT war es, den Patient\*innen eine Versorgung anzubieten, die für 80% der Patient\*innen in einer maximalen Entfernung von 25 km zwischen dem Wohnort und der ACHT-Schwerpunktpraxis zu Verfügung stand.

Die Untersuchung der Entfernung zwischen dem Wohnort und der Schwerpunktpraxis der an der Intervention teilnehmenden Patient\*innen (siehe Anhang 1 Tabelle 43) zeigte, dass die mittlere Entfernung für IG1-Patient\*innen 34,5 km betrug (Median: 23,9 km). Das Ziel einer wohnortnahen postoperativen Versorgung (maximal 25 km Entfernung) wurde bei 51,7 % der IG1-Patient\*innen erreicht.

Bei Patient\*innen der IG2 betrug die durchschnittliche Entfernung zwischen dem Wohnort und der Schwerpunktpraxis 42,0 km (Median: 32,5 km). Das Ziel einer wohnortnahen Versorgung wurde bei 41,4 % der IG2-Patient\*innen erreicht. Bei 49,5 % der IG2-Patient\*innen war die Schwerpunktpraxis weniger als 31 km vom Wohnort entfernt. In der IG2 nahmen 14,1 % der Patient\*innen eine Anreise von 75 km oder mehr auf sich.

Untersucht man alle IG1-Patient\*innen (n=110), die mit der Intervention begonnen haben, so beträgt die durchschnittliche Entfernung zwischen dem Wohnort und der Schwerpunktpraxis der Patient\*innen 36,2 km (Median: 23,9 km) (siehe Anhang 1 Tabelle 43). Bei 51 % der IG1-Patient\*innen wurde das Ziel einer maximalen Entfernung zur Schwerpunktpraxis von 25 km erreicht. Bei allen eingeschlossenen IG2-Patient\*innen betrug die durchschnittliche Entfernung zur Praxis 42,4 km (Median: 29,9 km). 43,0 % der IG2-Patient\*innen wurden also innerhalb von 25 km von zu Hause aus betreut.

### **3.10 Programmkosten**

Die Gesamtkosten für dieses Programm belaufen sich auf 6.650€ pro Patient\*in, der bzw. die an der frühen Intervention teilnahm und 5 Besuche in der Schwerpunktpraxen wahrgenommen hat (siehe Anhang 1 Tabelle 44 und Anhang 1 Tabelle 45). Die Programmkosten für die späte Intervention wurden mit 6.369€ pro Patient\*in berechnet, wenn 5 Besuche in die Versorgung einbezogen wurden.

Wichtige neu implementierte Faktoren des Versorgungsprogramms sind die Digitalisierung und die Koordinierungsleistungen der Lots\*innen sowie die Einführung eines

Versorgungspfades im ambulanten Sektor. Für die App und die elektronische Fallakte, wurden Kosten in Höhe von 1.255 € pro Patient\*in über ca. 2 Jahre berechnet. Die Berechnung der Kosten für die Lots\*innen wurde als die für den Projektantrag verwendeten Schätzungen dargestellt. Die Schätzungen wurden für verschiedene Krankenhausgrößen berechnet. Diese Kostenschätzungen würden für die Lots\*innen einen Kostenaufwand zwischen 2.609 € pro Patient\*in und 3.321 € pro Patient\*in bedeuten. Die Schwankungen der Kosten über die Jahre der Intervention trugen zu den höheren Kosten der IG2 für die Lots\*innen bei. Daher können die tatsächlichen Kosten für beide Gruppen (IG1 und IG2) nur geschätzt werden und liegen zwischen den berechneten Werten für die Lots\*innen.

Insgesamt lagen die im Projekt angefallenen und abgerechneten Kosten für Versorgungsleistungen im ambulanten Bereich mehr als 50% unter den für die geplante Zahl der Patient\*innen veranschlagten Mitteln (siehe Anhang 1 Tabelle 46).

### **3.11 Vernetzung ambulanter und stationärer Akteur\*innen durch die elektronische Fallakte**

Indikator für die Vernetzung war die Vollständigkeit der medizinischen Daten in der elektronischen Fallakte mit dem Ziel, dass diese zu 85% vollständig sind.

Der Vernetzungsgrad kann leider nur bedingt direkt überprüft werden, da verschiedene Funktionalitäten der Fallakte nicht umgesetzt wurden. Zum einen hätten zusätzliche Informationen und Austauschmöglichkeiten den Datenschutz erheblich erschwert. Andererseits hätte dies zu einer doppelten Dokumentation in den Praxen geführt. In den ersten Monaten des Projekts zeigte sich in enger Zusammenarbeit zwischen dem Entwicklerteam der Fallakte und den niedergelassenen Ärzt\*innen, dass die Fallakte so minimalistisch wie möglich gestaltet werden sollte und der Fokus auf die Qualität der Versorgung und die Struktur des ACHT-Programms gelegt werden sollte. Dies verbesserte die Akzeptanz in den Praxen und erhöhte die Nutzungswahrscheinlichkeit. Die Checklisten bildeten daher die Informationsgrundlage für die ACHT-Schwerpunktpraxen und die Zentren. Als Indikator kann daher die Vollständigkeit der Checklisten dienen, die in IG1 bei 85% und in IG2 bei 72% lag. Darüber hinaus standen die Lots\*innen und die ACHT-Schwerpunktpraxen bei Bedarf in engem telefonischen Kontakt.

Die Analyse des ACHT-Versorgungsprogramms erfolgte anhand der Dokumentation in den Checklisten. Wie oben beschrieben, dienten die Checklisten den Praxen als SOP für jede geplante Untersuchung. Durch die Analyse sollte einerseits die Programmtreue der ACHT-Schwerpunktpraxen untersucht werden. Andererseits gaben die Daten Hinweise auf die Beurteilung der medizinischen Versorgung. Es wurden der Gewichtsverlauf, die Verlaufsmessungen des prozentualen Anteils am Körperfett, der Phasenwinkel und der Blutdruck betrachtet.

#### **3.11.1 Analyse der Checklisten der frühen Intervention**

Die Checklisten wurden hinsichtlich der dokumentierten Messwerte und der Anzahl der fehlenden Werte ausgewertet (siehe Anhang 2 Tabelle 24). Außerdem wurden die Checklisten von Patient\*innen, die die Intervention abgeschlossen haben, mit denen verglichen, die sie nicht abgeschlossen haben.

Wichtige Ergebnisse:

- Ein großer Teil der Patient\*innen in IG1 nahm Termine in den ACHT-Schwerpunktpraxen wahr, auch wenn sie die Intervention nicht abschlossen.
- Alle IG1 Patient\*innen hatten einige signifikante Verbesserungen (Gewicht, BMI) bei der körperlichen Untersuchung über den Zeitraum von 18 Monaten, während sich andere Werte nur bis zu 12 Monaten verbesserten und dann stabilisierten (Taillenumfang).

- Diese Parameter (Gewicht, BMI und Taillenumfang) nahmen bei den Patient\*innen, die die Intervention abschlossen, im Laufe der 18 Monate signifikant ab ( $p < 0,001$ ; siehe Anhang 2 Tabelle 24).

Eine Analyse der fehlenden Werte in den Checklisten für die IG1 zeigte, dass zwischen 69 % und 93 % der Checklisten vorhanden waren, je nach Visite (siehe Anhang 1 Tabelle 47). Die Untersuchung der fehlenden Angaben in den ausgefüllten Checklisten zeigte, dass im Durchschnitt zwischen 5,66 und 15,6 Antworten zu den verschiedenen Zeitpunkten fehlten.

### 3.11.2 Analyse der Checklisten der späten Interventionsgruppe

Ähnlich wie bei den Ergebnissen der IG1 wurden die Ergebnisse der Patient\*innen in IG2, die die Intervention abgeschlossen haben mit derjenigen, die sich für die Intervention angemeldet haben, verglichen (siehe Anhang 2 Tabelle 25). Die Unterschiede zwischen dem ersten und dem letzten Wert wurden mittels eines T-Tests analysiert. Checklisten der Patient\*innen, die die Intervention abgeschlossen haben, waren für 95 von 99 (vollständig) IG2-Patient\*innen und für 114 (gesamt) Patient\*innen zu verschiedenen Zeitpunkten verfügbar.

Zusammenfassung wichtiger Ergebnisse, die sowohl für die IG2-Patient\*innen, die die Intervention abgeschlossen haben, als auch für alle IG2-Patienten, die an der Intervention teilgenommen haben, gelten:

- Gewicht und BMI nahmen im Laufe der Zeit zu.
- Der Taillenumfang nahm nur geringfügig zu.
- Zwei Drittel der Werte für den prozentualen Körperfettanteil fehlten, es zeigte sich jedoch ein steigender Trend.

Die Prüfung der Vollständigkeit der Checklisten (siehe Anhang 1 Tabelle 48) zeigte, dass zwischen 65 % und 83 % der Checklisten vorhanden sind. Das bedeutet, dass zwischen 65 % und 83 % der Patient\*innen an den verschiedenen Besuchen in der ACHT-Schwerpunktpraxis teilgenommen haben. Die durchschnittliche Anzahl der fehlenden Werte lag zwischen 4,48 und 33,38. Der Prozentsatz der fehlenden Antworten lag zwischen 12 % und 48 %.

## 4. Schlussfolgerung und Empfehlungen des Evaluators

### 4.1 Fragestellung und Herangehensweise

Die zentrale Fragestellung der Evaluation lautete, ob das ACHT-Versorgungsprogramm – ein Programm für die strukturierte, wohnortnahe und sektorenübergreifende Betreuung von Patient\*innen nach bariatrisch-metabolischer Chirurgie – das Therapieergebnis und die Lebensqualität der Betroffenen verbessert. Zur Beantwortung dieser Fragestellung wurde eine prospektive, nicht-randomisierte Studie durchgeführt, in welcher eine frühe Intervention und eine späte Intervention getestet wurden. Darüber hinaus wurden verschiedene Prozessanalysen in den beiden Interventionsgruppen durchgeführt und die Programmadhärenz, die Zufriedenheit mit dem Programm, die Sicherung der wohnortnahen Versorgung, die intersektorale Vernetzung in der Versorgung und die Stärkung der postoperativen Versorgungsstrukturen beschrieben.

### 4.2 Primärer Endpunkt: Gesundheitszustand gemessen anhand des King's Score

Frühe Intervention: Verglichen mit Teilnehmer\*innen der KG1 wiesen Teilnehmer\*innen der IG1 im adjustierten Gruppenvergleich des King's Scores, unter Einbezug der Teilnehmer\*innen mit vollständigen King's Score Werten (primäre Auswertungsstrategie), 18 Monate nach OP einen signifikant höheren Adipositas-bezogenen, allgemeinen Gesundheitszustand auf. Der

Gruppenunterschied im King's Score war annähernd so groß, wie der von Experten geschätzte minimale klinisch relevante Effekt von 1,75 Punkten. Im Model, in welchem die fehlenden Werte des King's Scores für die Patient\*innen, die die Intervention abgeschlossen haben, imputiert wurden, war der Unterschied zwischen Teilnehmer\*innen der IG1 und KG1 etwas geringer und nicht signifikant. Im Model, in welchem die fehlenden Werte des King's Scores für alle eingeschlossenen Patient\*innen imputiert wurden, war der Unterschied zwischen Teilnehmer\*innen der IG1 und KG1 noch geringer und ebenfalls nicht signifikant. Die Analyse der einzelnen King's Score-Dimensionen hat gezeigt, dass die positiven Effekte im Gesamtscore durch positive Effekte in den selbstberichteten Dimensionen Wirtschaft und Gesundheitszustand getrieben wurden. Bei den messbaren medizinischen Endpunkten, wie BMI und Typ-2-Diabetes, gab es hingegen keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen.

Späte Intervention: Weder im Gruppenvergleich von Teilnehmer\*innen mit vollständigen Endpunktdaten noch in den Gruppenvergleichen mit Imputationen für fehlende Endpunktwerte zeigten sich signifikante Unterschiede zwischen der IG2 und der KG2 in Bezug auf den King's Score 36 Monate nach OP.

### 4.3 Sekundäre Endpunkte: PROMs

Frühe Intervention: Verglichen mit Teilnehmer\*innen der KG1 wiesen Teilnehmer\*innen der IG1 18 Monate nach OP in 3 der 5 verwendeten Lebensqualitätsskalen der allgemeinen und der krankheitsspezifischen Lebensqualität eine signifikant höhere Lebensqualität auf. Viele dieser Unterschiede sind als klinisch relevant einzuschätzen. Ein Gruppenunterschied von 0,04 Punkten im EQ-5D für die frühe Intervention entspricht in etwa dem doppelten Effekt eines Herzinfarkts auf die Lebensqualität [38].

Späte Intervention: Im Gegensatz dazu wurden keine signifikanten Auswirkungen der späten Intervention auf die Lebensqualität 36 Monate nach OP festgestellt.

### 4.4 Weitere Endpunkte

Komplikationen/Labortwerte: Bezüglich den Laborwerten, welche also Indikator für Komplikationen gewertet werden können, zeigten sich weder im Gruppenvergleich zur frühen Intervention noch im Gruppenvergleich zur späten Intervention signifikante Unterschiede zwischen den Interventions- und Kontrollgruppen.

Patient\*innenzufriedenheit: Verglichen mit Patient\*innen KG1 hatten Patient\*innen der IG1 18 Monate nach OP eine höhere Zufriedenheit mit den Ergebnissen der bariatrisch-metabolischen Operation, mit dem Aussehens des eignen Körpers und mit der Nachbetreuung nach der Operation. Für den Vergleich zwischen IG2 und KG2 traf dies auch auf das Ergebnis der bariatrisch-metabolischen Operation zu.

Krankheitsfehltag: Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede bzgl. den Krankheitsfehltagen zwischen den Kontroll- und Interventionsgruppen.

Komplikationen/Krankenkassendaten: Bezüglich der bei den Krankenhauseinweisungen dokumentierten Komplikationen, zeigten sich im Gruppenvergleich der frühen Intervention keine signifikanten Unterschiede. Im Gruppenvergleich der späten Intervention wurden Vitaminmangel und Stoffwechselstörungen in IG2 signifikant häufiger diagnostiziert als in KG2. Es ist unklar, ob dieses Ergebnis auf das Interventionsprogramm zurückgeführt werden kann.

### 4.5 Patient\*innenkosten

Insgesamt waren die Gesamtversorgungskosten aus Krankenkassenperspektive in den beiden Interventionsgruppen leicht höher als in den beiden Kontrollgruppen (um ~200€ für die frühe Intervention, um ~1,000€ für die späte Intervention). Dieser Unterschied war aber aufgrund

der großen Streuung der Kostendaten nicht signifikant. Die Medikamentenkosten und die Kosten im ambulanten Sektor waren in den Interventionsgruppen signifikant höher als in den Vergleichsgruppen. Wichtig ist dabei zu beachten, dass die ambulanten Kosten auch Kostenelemente enthielten, die direkt dem ACHT-Versorgungsprogramm zugeschrieben werden können (ambulante Programmkosten). Die Kosten für stationäre Krankenhausbehandlung und andere Kostenkategorien waren hingegen in den Interventionsgruppen niedriger (nicht signifikant). So wies IG1 im Vergleich zu KK-KG1 niedrigere Durchschnittskosten in den Bereichen Krankenhauskosten, Heil- und Hilfsmittelkosten, ambulante Krankenhauskosten und Rehabilitationskosten auf. Im späten Interventionszeitraum hatte die IG2 niedrigere Krankenhaus- und Rehabilitationskosten als die Kontrollgruppe. Dieses Muster deutet darauf hin, dass eine intensivere Versorgung durch ACHT höhere Kosten für Medikamente und ambulante Versorgung nach sich zieht, dass mittel- und langfristig aber substantielle Kosteneinsparungen im Krankenhaussektor zu erwarten sind.

#### 4.6 Programmkosten

Die Analyse der Programmkosten zeigte, dass für die protokollkonforme Implementierung von ACHT Kosten von etwa 6,650€ (IG1) und 6,370€ (IG2) pro Patient\*in über die 18-monatige Intervention entstanden. Ein Großteil dieser Kosten entfiel auf die Versorgung in den Schwerpunktpraxen, das Case-Management durch die Lots\*innen sowie für die Bereitstellung und Nutzung der Patient\*innen-App. Wichtig ist es zu beachten, dass nicht alle kalkulierten ambulanten Versorgungsleistungen tatsächlich im Projekt abgerechnet und entstanden sind. Insgesamt wurden 218.619,86€ für die ambulanten Versorgungsleistungen von IG1 und IG2 durch die KVB abgerechnet (46% der berechneten Versorgungsleistungen für den ambulanten Bereich). Dazu kommen noch Kosten für Krisenintervention von 15.012,81€ für IG1 und IG2 (69% der berechneten Kosten für Kriseninterventionen). Dies spiegelt sich auch in den deutlich niedrigeren Kosten im ambulanten Sektor, die in den beiden Interventionsgruppen in den Kassendaten abgerechnet wurden, wider. In der Berechnung der Kosten für die Lots\*innen wurde davon ausgegangen, dass 80% der Arbeitszeit auf die Versorgung der Patient\*innen und 20% auf die studienbedingten Aufgaben anzurechnen sind. Die obige Berechnung bezieht sich auf die 80% der Arbeitszeit. Allerdings kann keine klare Abgrenzung zwischen den beiden Aufgabentypen im Projekt gezogen werden, so dass wir bei dem relativ komplizierten Studiendesign für die Lots\*innen von einer höheren zeitlichen Studienbelastung als 20% ausgehen würden. Zudem ist davon auszugehen, dass bei einer flächendeckenden Implementierung Skalierungseffekte bei bestimmten Kostenkomponenten, so auch bei den Lots\*innen und z. B. der Patient\*innen-App, zu erwarten wären. Die tatsächlichen Kosten für die Implementierung von ACHT in der Routineversorgung liegen deswegen sehr wahrscheinlich deutlich unter dem berechneten Betrag.

#### 4.7 Prozesse und strukturelle Effekte

Mit Ausnahme der sportärztlichen Leistungen war die Compliance und Adhärenz bzgl. der ACHT-Programmkomponenten hoch, auch wenn das Ziel, 90% der ACHT-Untersuchungen zu realisieren, nicht ganz erreicht wurde. Es muss in diesem Kontext berücksichtigt werden, dass einige Untersuchungstermine durch die COVID-Pandemie stark beeinträchtigt wurden. Teilweise führten die Praxen keine zusätzlichen Untersuchungen durch. Teilweise zögerten die Patient\*innen wegen der Ansteckungsgefahr, den Arzt bzw. die Ärztin aufzusuchen oder mit den öffentlichen Verkehrsmitteln zu fahren. Zudem konnten Termine aufgrund von COVID-Erkrankungen der Patient\*innen selbst nicht wahrgenommen werden. Es kann davon ausgegangen werden, dass unter Nicht-COVID Bedingungen die Compliance und Adhärenz noch höher gewesen wären.

#### **4.8 Wichtigkeit der ACHT-Programmkomponenten aus Patient\*innensicht**

Die ACHT Patient\*innen gaben an, dass die Lots\*innen die wichtigste Komponente für den Therapieerfolg darstellen, eng gefolgt von den Ärztinnen und Ärzten in den Schwerpunktpraxen. Im Fall einer flächendeckenden Implementierung sollte deswegen darauf geachtet werden, dass genügend Lots\*innen adäquat geschult und ausgebildet werden.

#### **4.9 Sicherung der wohnortnahen Versorgung**

Die wohnortnahe Versorgung, definiert als weniger als 25 km zwischen der Wohnung der Patient\*innen und der niedergelassenen Arztpraxis, wurde bei 52 % der IG1-Patient\*innen und bei 41 % der IG2-Patient\*innen erreicht. Der Grenzwert von 25 km wurde allerdings arbiträr festgelegt. Ob 25 km viel oder wenig sind, hängt ganz davon ab, wo sich die Patient\*innen und die Praxen befinden, ob den Patient\*innen ein Auto zur Verfügung steht oder ob öffentliche Verkehrsmittel zur Verfügung stehen. Der Aufbau eines neuen Versorgungsnetzwerkes mit Arztpraxen war eine Herausforderung, da die Praxen bereit sein mussten, an Schulungen teilzunehmen und die neuen Prozesse in ihrem Praxisalltag zu integrieren.

#### **4.10 Vernetzung ambulanter und stationärer Akteur\*innen**

Insgesamt kann die Vernetzung ambulanter und stationärer Akteur\*innen durch die elektronische Fallakte als gelungen, aber ausbaufähig betrachtet werden. Die Vollständigkeit der Checklisten, die als Indikator für die intersektorale Vernetzung herangezogen werden können, war bei der 72-85%. Darüber hinaus standen die Lots\*innen und die ACHT-Schwerpunktpraxen bei Bedarf in engem telefonischem Austausch.

#### **4.11 Stärkung der postoperativen Versorgungsstrukturen im ambulanten Sektor**

Alle im ACHT-Versorgungsprogramm geplanten Untersuchungen wurden durch die ACHT-Schwerpunktpraxen durchgeführt. Die Versorgungsstrukturen im ambulanten Sektor wurden dadurch nachhaltig gestärkt.

#### **4.12 Limitationen**

Die interne und externe Validität unserer Ergebnisse wird durch mehrere Aspekte unseres Evaluierungsdesigns eingeschränkt. Die berichteten Ergebnisse müssen im Kontext dieser Einschränkungen betrachtet und bewertet werden.

Interne Validität – Strukturgleichheit: Die größte Limitation unserer Evaluation ist, dass wir aufgrund der fehlenden Randomisierung im Studiendesign nicht ausschließen können, dass die Gruppenunterschiede in den primären, sekundären und weiteren Endpunkten zum Teil oder überwiegend durch Selektionseffekte verzerrt sind - d.h. es kann sein, dass die wahren Effekte der beiden Interventionen mit unserem Design über- oder unterschätzt werden. Unsere deskriptiven Statistiken zeigen, dass die Patient\*innencharakteristika der IG1 und KG1 sehr ähnlich sind. Wir sehen allerdings Unterschiede in den Patient\*innencharakteristika zwischen der IG2 und KG2, insbesondere bzgl. der erfolgten Operationsmethode. Um das Problem der Verzerrung aufgrund von Selektionseffekten zu adressieren, haben wir unsere Regressionsmodelle für diese beobachteten Patient\*innencharakteristika kontrolliert. Da uns für andere potenzielle Confounder wie Motivation oder Selbstwirksamkeit sowie für die Mehrzahl der primären und sekundären Endpunkte in den beiden Kontrollgruppen (KG1, KG2) keine Daten zur Baseline vorliegen, können wir mögliche Verzerrungen aufgrund dieser unbeobachteter und somit unkontrollierter Confounder nicht vollständig ausschließen. Ein Indikator, der allerdings für die Gleichheit von unbeobachteten Patient\*innencharakteristika, wie zum Beispiel Motivation, in der KG1 und der IG1 spricht, ist, dass die Mehrheit der Patient\*innen aus der KG1 an der späten Intervention (IG2) teilnahm, als sie ihnen angeboten

wurde. Um die Vergleichbarkeit von beobachteten und unbeobachteten Patient\*innencharakteristika zwischen den Interventions- und Kontrollgruppen zu maximieren haben wir für die beiden Kontrollgruppen (KG1 und KG2) nur Patient\*innen berücksichtigt, die in denselben Adipositaszentren wie die Patient\*innen aus den beiden Interventionsgruppen (IG1 und IG2) operiert und nachbeobachtet wurden.

Interne Validität – Beobachtungsgleichheit: Um die Stichprobengröße und damit die statistische Power zu maximieren, haben wir einen Gruppenvergleich mit ‚historischen Kontrollen‘ gewählt. Dieser Ansatz könnte auch zu einer Verletzung der Beobachtungsgleichheit geführt haben. Der Grund hierfür ist, dass in den beiden Interventionsgruppen (IG1 und IG2) im Vergleich zu den Kontrollgruppen (KG1 und KG2) ein größerer Teil der Zeit nach der Operation in die Zeit der COVID-19-Pandemie fiel und anzunehmen ist, dass die mit der COVID-19 Pandemie verbundenen Einschränkungen sich direkt (Ängste, niedrigere Lebensqualität aufgrund von Einschränkung von sozialen Kontakten) [39-41] und indirekt (durch eine verschlechterte allgemeine Gesundheitsversorgung im Allgemeinen und eine verschlechterte OP-Nachsorge im Speziellen) auf die primären, sekundären und weiteren Endpunkte ausgewirkt haben. Wir gehen deswegen davon aus, dass wir durch die Wahl des historischen Kontrollansatzes die (potenziellen) positiven Effekte der Intervention eher unter- als überschätzt haben. Dass weder die Teilnehmer\*innen noch die Untersucher\*innen verblindet waren, kann auch zu einer Verletzung der Beobachtungsgleichheit geführt haben. Zum einen kann das Wissen des Studienpersonals über die Studienarmzuteilung die Bewertung der einzelnen King’s Score Komponenten, die durch das Studienpersonal durchgeführt wurden, beeinflusst haben. Zum anderen kann über soziale Erwünschtheit oder andere Kanäle das Wissen der Teilnehmer\*innen bezüglich der Studienarmzuteilung das Antwortverhalten bei den Lebensqualitätsinstrumenten beeinflusst haben. Es ist in diesem Kontext davon auszugehen, dass die Nichtverblindung eher zu einer Überschätzung der positiven Effekte führt. Darüber hinaus könnte ein selektiver Studienabbruch (selektive Attrition) in der IG1 oder IG2 (der aufgrund des gewählten Designs in der KG1 oder KG2 nicht auftreten kann) sowie nicht zufällig fehlende Endpunktdaten eine weitere Quelle für Informationsbias darstellen. Unsere Drop-Out-Analysen für die IG1 und IG2 zeigten zum Beispiel, dass verglichen mit Personen, die die Studie abgeschlossen haben, Studienabbrecher häufiger in Vollzeit beschäftigt waren. Außerdem waren in IG2 die Abbrecher fast 5 Jahre jünger als diejenigen, die die Studie abgeschlossen haben. Da wir im Gegensatz zu den Interventionsgruppen für die Kontrollgruppen keine Baseline-Daten haben, ist nicht bekannt, ob diejenigen, die bei der Abschlussmessung Daten lieferten, denselben Drop-out-Prozess durchlaufen haben oder hätten. Die potenzielle Verzerrung im Zusammenhang mit Drop-Outs bzw. Attrition ist daher schwierig zu beurteilen. Unsere Sensitivitätsanalysen haben gezeigt, dass verglichen mit der Hauptanalyse, in welche nur Teilnehmer mit vollständigen Endpunktwerten eingeschlossen wurden, verschiedene Imputationsansätze für fehlende Endpunktwerte zu weniger starken und nicht signifikanten Unterschieden im King’s Score für die frühe Intervention geführt haben.

Externe Validität: Alle teilnehmenden Studienzentren waren von der jeweiligen medizinischen Fachgesellschaft zertifiziert bzw. Im Zertifizierungsprozess und zur Nachsorge verpflichtet. Sie spiegeln somit die bestmögliche Nachbetreuung im deutschen Gesundheitssystem wider. Die geografische Begrenzung des Programms und die Teilnahme einer einzigen deutschen Krankenkasse haben jedoch zu einer sehr homogenen, wenig diversen Stichprobe geführt, was die interne Validität erhöht, aber die Verallgemeinerbarkeit der Studienergebnisse einschränkt.

#### 4.13 Empfehlungen des Evaluators

Durch ACHT konnte die frühe und späte Versorgung nach bariatrischer Chirurgie insgesamt deutlich wohnortnäher als in der aktuellen Versorgungsrealität sichergestellt werden sowie

die Vernetzung von ambulanten und stationären Akteur\*innen und die postoperativen Versorgungsstrukturen im ambulanten Sektor gestärkt werden. Die Programm-Compliance und Adhärenz waren hoch. Das deutet darauf hin, dass das Programm eine hohe Akzeptanz unter Patient\*innen genoss und zielgruppenspezifisch ausgerichtet war. Die wichtigste Programmkomponente schienen aus Patient\*innensicht die Lots\*innen und Schwerpunktpraxen darzustellen. Für den Erfolg des Programms ist deswegen eine ausreichende Anzahl von gut geschulten Lots\*innen von großer Bedeutung.

Trotz einiger Unsicherheiten aufgrund des Studiendesigns mit nicht-randomisierter Gruppeneinteilung unter der Verwendung von historischen Kontrollgruppen, kann davon ausgegangen werden, dass das frühe ACHT-Versorgungsprogramm das Therapieergebnis (gemessen am King's Score), die Lebensqualität nach bariatrischer Chirurgie sowie die Zufriedenheit mit der postoperativen Versorgung und dem eigenen Körperbild bei Patient\*innen signifikant verbesserte. Das späte ACHT-Versorgungsprogramm im ambulanten Sektor erzielt zumindest vergleichbare, aber nicht bessere, Therapieergebnisse wie die postoperative Versorgung im stationären Sektor. Aufgrund des relevanten Patient\*innennutzens kann das frühe ACHT-Versorgungsprogramm, trotz der nicht insignifikanten Programmkosten, zur Übernahme in die Routineversorgung empfohlen werden. Eine solche Empfehlung kann aufgrund des fehlenden gesundheitlichen Nutzens und den hohen Programmkosten für das späte ACHT-Versorgungsprogramm nicht ausgesprochen werden. Wichtig bei der Interpretation der Ergebnisse ist, dass wir mit unserer Studie keine Aussage darüber treffen können, welchen Effekt eine kombinierte kontinuierliche Intervention von Monat 1- 36 nach Operation auf den Gesundheitszustand der Patient\*innen hätte.

## 5. Literaturverzeichnis

1. Schienkiewitz A, Kuhnert R, Blume M, Mensink GBM: **Overweight and obesity among adults in Germany - Results from GEDA 2019/2020-EHIS.** *J Health Monit* 2022, **7**(3):21-28.
2. Zhang X, Ha S, Lau HC, Yu J: **Excess body weight: Novel insights into its roles in obesity comorbidities.** *Semin Cancer Biol* 2023, **92**:16-27.
3. Mazumder H, Husain M, Hossain MF, Mahmud S: **Prevalence, trend and associated factors of obesity-related cancers among U.S. adults with metabolic syndrome: Evidence from the National Health and Nutrition Examination Survey 2001-2018.** *PLoS One* 2023, **18**(9):e0290994.
4. Effertz T, Engel S, Verheyen F, Linder R: **The costs and consequences of obesity in Germany: a new approach from a prevalence and life-cycle perspective.** *Eur J Health Econ* 2016, **17**(9):1141-1158.
5. Carlsson LMS, Sjöholm K, Jacobson P, Andersson-Assarsson JC, Svensson PA, Taube M, Carlsson B, Peltonen M: **Life Expectancy after Bariatric Surgery in the Swedish Obese Subjects Study.** *N Engl J Med* 2020, **383**(16):1535-1543.
6. Nolting H-D, Krupka S, H, S, Tisch T: **Versorgungsreport Adipositas. Chancen für mehr Gesundheit.** Hamburg, DAK-Gesundheit: In Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung, H. Rebscher, ed. ; 2016.
7. Seyfried F, Buhr HJ, Klinger C, Huettel TP, Herbig B, Weiner S, Jurowich C, Dietrich A: **[Quality indicators for metabolic and bariatric surgery in Germany : Evidence-based**

- development of an indicator panel for the quality of results, indications and structure]. *Chirurg* 2018, **89**(1):4-16.**
8. Lenzen-Schulte M: **Therapie der Fettleibigkeit: Nur Hürden statt Hilfe für Adipöse.** In: *Deutsches Ärzteblatt*. vol. 115; 2018: 484-488.
  9. Augurzky B, Wübker A, Pilny K, Fels K, Bohm S, Priess H-W, Reinacher U, Lehmann B: **Barmer GEK Report Krankenhaus 2016. Schwerpunkt Adipositas.** Siegburg: In Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse; 2016.
  10. Roth L, Ordnung M, Forkmann K, Mehl N, Horstmann A: **A randomized-controlled trial to evaluate the app-based multimodal weight loss program zanadio for patients with obesity.** *Obesity (Silver Spring)* 2023, **31**(5):1300-1310.
  11. Stark R, Renz A, Hanselmann M, Haas C, Neumann A, Martini O, Seyfried F, Laxy M, Stier C, Zippel-Schultz B *et al*: **ACHT - Adipositas Care & Health Therapy after bariatric-metabolic surgery: a prospective, non-randomized intervention study.** *Obes Facts* 2024.
  12. Abdelaal M, le Roux CW, Docherty NG: **Morbidity and mortality associated with obesity.** *Ann Transl Med* 2017, **5**(7):161.
  13. Aylwin S, Al-Zaman Y: **Emerging concepts in the medical and surgical treatment of obesity.** *Front Horm Res* 2008, **36**:229-259.
  14. Whyte MB, Velusamy S, Aylwin SJ: **Disease severity and staging of obesity: a rational approach to patient selection.** *Curr Atheroscler Rep* 2014, **16**(11):456.
  15. Bullinger M: **German translation and psychometric testing of the SF-36 Health Survey: preliminary results from the IQOLA Project. International Quality of Life Assessment.** *Soc Sci Med* 1995, **41**(10):1359-1366.
  16. Bullinger M: **[Assessment of health related quality of life with the SF-36 Health Survey].** *Rehabilitation (Stuttg)* 1996, **35**(3):XVII-XXVII; quiz XXVII-XXIX.
  17. Ellert U, Kurth BM: **[Methodological views on the SF-36 summary scores based on the adult German population].** *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2004, **47**(11):1027-1032.
  18. McHorney CA, Ware JE, Jr., Lu JF, Sherbourne CD: **The MOS 36-item Short-Form Health Survey (SF-36): III. Tests of data quality, scaling assumptions, and reliability across diverse patient groups.** *Med Care* 1994, **32**(1):40-66.
  19. McHorney CA, Ware JE, Jr., Raczek AE: **The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): II. Psychometric and clinical tests of validity in measuring physical and mental health constructs.** *Med Care* 1993, **31**(3):247-263.
  20. Ware JE, Jr., Gandek B, Kosinski M, Aaronson NK, Apolone G, Brazier J, Bullinger M, Kaasa S, Leplege A, Prieto L *et al*: **The equivalence of SF-36 summary health scores estimated using standard and country-specific algorithms in 10 countries: results from the IQOLA Project. International Quality of Life Assessment.** *J Clin Epidemiol* 1998, **51**(11):1167-1170.
  21. Ware JE, Jr., Kosinski M, Bayliss MS, McHorney CA, Rogers WH, Raczek A: **Comparison of methods for the scoring and statistical analysis of SF-36 health profile and**

- summary measures: summary of results from the Medical Outcomes Study.** *Med Care* 1995, **33**(4 Suppl):AS264-279.
22. Ware JE, Jr., Sherbourne CD: **The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection.** *Med Care* 1992, **30**(6):473-483.
  23. Werner M: **Retrospektive Studie zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei hereditärer hämorrhagischer Teleangiektasie (Morbus Osler).** Universitätsbibliothek (<http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:bsz:21-opus-27564>): Eberhard Karls Universität Tübingen; 2007.
  24. Weiner S, Sauerland S, Fein M, Blanco R, Pomhoff I, Weiner RA: **The Bariatric Quality of Life index: a measure of well-being in obesity surgery patients.** *Obes Surg* 2005, **15**(4):538-545.
  25. Weiner S, Sauerland S, Weiner R, Cyzewski M, Brandt J, Neugebauer E: **Validation of the adapted Bariatric Quality of Life Index (BQL) in a prospective study in 446 bariatric patients as one-factor model.** *Obes Facts* 2009, **2 Suppl 1**(Suppl 1):63-66.
  26. Jirapinyo P, Abu Dayyeh BK, Thompson CC: **Weight regain after Roux-en-Y gastric bypass has a large negative impact on the Bariatric Quality of Life Index.** *BMJ Open Gastroenterol* 2017, **4**(1):e000153.
  27. Waljee JF, Ghaferi A, Cassidy R, Varban O, Finks J, Chung KC, Carlozzi NE, Dimick JB: **Are Patient-reported Outcomes Correlated With Clinical Outcomes After Surgery?: A Population-based Study.** *Ann Surg* 2016, **264**(4):682-689.
  28. Fermont JM, Blazeby JM, Rogers CA, Wordsworth S, By-Band-Sleeve Study Management G: **The EQ-5D-5L is a valid approach to measure health related quality of life in patients undergoing bariatric surgery.** *PLoS One* 2017, **12**(12):e0189190.
  29. Ludwig K, Graf von der Schulenburg JM, Greiner W: **German Value Set for the EQ-5D-5L.** *Pharmacoeconomics* 2018, **36**(6):663-674.
  30. Schutt PE, Kung S, Clark MM, Koball AM, Grothe KB: **Comparing the Beck Depression Inventory-II (BDI-II) and Patient Health Questionnaire (PHQ-9) Depression Measures in an Outpatient Bariatric Clinic.** *Obes Surg* 2016, **26**(6):1274-1278.
  31. Figura A, Ahnis A, Stengel A, Hofmann T, Elbelt U, Ordemann J, Rose M: **Determinants of Weight Loss following Laparoscopic Sleeve Gastrectomy: The Role of Psychological Burden, Coping Style, and Motivation to Undergo Surgery.** *J Obes* 2015, **2015**:626010.
  32. Hilgendorf W, Butler A, Timsina L, Choi J, Banerjee A, Selzer D, Stefanidis D: **A behavioral rating system predicts weight loss and quality of life after bariatric surgery.** *Surg Obes Relat Dis* 2018, **14**(8):1167-1172.
  33. **OPS Code 5-445** [<https://gesund.bund.de/ops-code-suche/5-445#:~:text=OPS%2DCode%3A%205%2D445,%3A%20Gastroenterostomie%20ohne%20Magenresektion%20%5BBypassverfahren%5D>]
  34. **OPS Code 5-434** [<https://gesund.bund.de/ops-code-suche/5-434>]
  35. Aasheim ET, Aylwin SJ, Radhakrishnan ST, Sood AS, Jovanovic A, Olbers T, le Roux CW: **Assessment of obesity beyond body mass index to determine benefit of treatment.** *Clin Obes* 2011, **1**(2-3):77-84.

36. Neff KJ, Chuah LL, Aasheim ET, Jackson S, Dubb SS, Radhakrishnan ST, Sood AS, Olbers T, Godsland IF, Miras AD *et al*: **Beyond weight loss: evaluating the multiple benefits of bariatric surgery after Roux-en-Y gastric bypass and adjustable gastric band.** *Obes Surg* 2014, **24**(5):684-691.
37. Kedestig J, Stenberg E: **Loss to follow-up after laparoscopic gastric bypass surgery - a post hoc analysis of a randomized clinical trial.** *Surg Obes Relat Dis* 2019, **15**(6):880-886.
38. Laxy M, Becker J, Kahm K, Holle R, Peters A, Thorand B, Schwettmann L, Karl FM: **Utility Decrements Associated With Diabetes and Related Complications: Estimates From a Population-Based Study in Germany.** *Value Health* 2021, **24**(2):274-280.
39. Barranquero AG, Cimpean S, Raglione D, Cadiere B, Marechal MT, Pau L, Bez M, Cadiere GB: **Impact of the COVID-19 Pandemic and Lockdown on Gastric Bypass Results at 1-Year Follow-up.** *Obes Surg* 2021, **31**(10):4511-4518.
40. Chin MH: **Uncomfortable Truths - What Covid-19 Has Revealed about Chronic-Disease Care in America.** *N Engl J Med* 2021, **385**(18):1633-1636.
41. Fekadu G, Bekele F, Tolossa T, Fetensa G, Turi E, Getachew M, Abdisa E, Assefa L, Afeta M, Demisew W *et al*: **Impact of COVID-19 pandemic on chronic diseases care follow-up and current perspectives in low resource settings: a narrative review.** *Int J Physiol Pathophysiol Pharmacol* 2021, **13**(3):86-93.

## 6. Anhang

Anhang 1: Ergebnisse der Evaluation

Anhang 2: Operationalisierung der Erhebungsparameter, ergänzende Ergebnisse der Evaluation

## 7. Anlagen

Nicht vorhanden.

# Anhang 1: Ergebnisse der Evaluation

---

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Indikatoren, die zur Bewertung des neuen Versorgungsprogramms verwendet wurden, Bewertungszeitpunkte und Bewertungsinstrumente .....	5
Tabelle 2: Merkmale der Patient*innen für die frühe Intervention (IG1) des Versorgungsprogramms ACHT und ihre Kontrollgruppe (KG1) .....	10
Tabelle 3: Merkmale der Patient*innen für die späte Intervention (IG2) des Versorgungsprogramms ACHT und ihre Kontrollgruppe (KG2) .....	12
Tabelle 4: Nicht adjustierter Vergleich Gesamt-King's Score zwischen Patient*innen der IG1 und KG1 .....	14
Tabelle 5: Adjustierter Vergleich des Gesamt-King's Score zwischen Patient*innen der IG1 und KG1 .....	15
Tabelle 6: Nicht adjustierter Vergleich Gesamt-King's Score zwischen Patient*innen der IG2 und KG2 .....	16
Tabelle 7: Adjustierter Vergleich des Gesamt-King's Score zwischen Patient*innen der IG2 und KG2 .....	17
Tabelle 8: Nicht adjustierte Vergleiche der sekundären Endpunkte zwischen IG1 und KG1 ..	18
Tabelle 9: Adjustierte Vergleiche der sekundären Endpunkte zwischen IG1 und KG1 .....	19
Tabelle 10: Nicht adjustierte Vergleiche der sekundären Endpunkte zwischen IG2 und KG2	20
Tabelle 11: Adjustierte Vergleiche der sekundären Endpunkte zwischen IG2 und KG2 .....	21
Tabelle 12: Nicht adjustierter Vergleich der einzelnen King's Score Dimensionen zwischen Patient*innen der IG1 und KG1 .....	22
Tabelle 13: Adjustierter Vergleich der einzelnen King's Score Dimensionen zwischen Patient*innen der IG1 und KG1 .....	23
Tabelle 14: Nicht adjustierter Vergleich der einzelnen King's Score Dimensionen zwischen IG2 und KG2 .....	24
Tabelle 15: Adjustierter Vergleich der einzelnen King's Score Dimensionen zwischen IG2 und KG2 .....	25
Tabelle 16: Vergleich der Prävalenz von abnormen Laborwerten, die auf Ernährungsmangel hinweisen, zwischen IG1 und KG1 .....	26
Tabelle 17: Vergleich der Prävalenz von abnormen Laborwerten, die auf Ernährungsmangel hinweisen, zwischen IG2 und KG2 .....	27
Tabelle 18: Nicht adjustierter Vergleich der Zufriedenheit mit der Krankenversorgung zwischen Patient*innen der IG1 und KG1.....	28
Tabelle 19: Adjustierter Vergleich der Zufriedenheit mit der Krankenversorgung zwischen Patient*innen der IG1 und KG1 .....	29
Tabelle 20: Nicht adjustierter Vergleich der Zufriedenheit mit der Krankenversorgung zwischen Patient*innen der IG2 und KG2.....	30

Tabelle 21: Adjustierter Vergleich der Zufriedenheit mit der Krankenversorgung zwischen Patient*innen der IG2 und KG2 .....	31
Tabelle 22: Vergleich der Prävalenz von Krankheitstagen über die letzten 12 Monate zwischen IG1 und KG1 basierend auf Selbstangaben.....	32
Tabelle 23: Vergleich der Prävalenz von Krankheitstagen über die letzten 12 Monate zwischen IG2 und KG2 basiert auf Selbstangaben.....	33
Tabelle 24: Nicht adjustierter Vergleich der kumulativen Arbeitsunfähigkeitstage über 18 Monate basierend auf Krankenversicherungsdaten zwischen Patient*innen der IG1 und KG1 .....	34
Tabelle 25: Adjustierter Vergleich der Arbeitsunfähigkeitstage über 18 Monate basierend auf Krankenversicherungsdaten zwischen Patient*innen der IG1 und KG1 .....	35
Tabelle 26: Nicht adjustierter Vergleich der kumulative Arbeitsunfähigkeitstage über die Monate 18 bis 36 basierend auf Krankenversicherungsdaten zwischen Patient*innen der IG2 und KG2 .....	36
Tabelle 27: Adjustierter Vergleich der Arbeitsunfähigkeitstage über die Monate 18 bis 36 basierend auf Krankenversicherungsdaten zwischen Patient*innen der IG2 und KKG2 .....	37
Tabelle 28: Merkmale der Patient*innen in den Krankenversicherungsdaten für den frühen Zeitraum nach Gruppen zum OP Zeitpunkt .....	38
Tabelle 29: Merkmale der Patient*innen in den Krankenversicherungsdaten für den späten Zeitraum nach Gruppen zum OP Zeitpunkt .....	39
Tabelle 30: Durchschnittliche Krankenversicherungskosten in Euro (AOK) 4 Wochen bis 19 Monate nach bariatrisch-metabolischer OP .....	40
Tabelle 31: Vergleich zwischen IG1 und KG1 der adjustierten Durchschnittskosten 4 Wochen bis 19 Monate nach bariatrisch-metabolischer OP.....	41
Tabelle 32: Durchschnittliche Krankenversicherungskosten in Euro (AOK) 18 Monate bis 36 Monate nach bariatrischer Operation .....	42
Tabelle 33: Vergleich zwischen IG2 und KK-KG2 der adjustierten Durchschnittskosten im Zeitraum von 18 Monaten bis 36 nach bariatrisch-metabolischer OP .....	43
Tabelle 34: Ergebnisse der IG1 im Längsschnitt zu den King's Score Dimensionen: Eingangs- (t0) und Abschlusswerte (t1) mit Vergleich durch gepaarten T-Test.....	44
Tabelle 35: Ergebnisse der IG2 im Längsschnitt zum King's Score und King's Score Dimensionen: Eingangs- (t0) und Abschlusswerte (t1) mit Vergleich durch gepaarten T-Test .....	45
Tabelle 36: IG1 Längsschnittvergleich der Eingangs- und Abschlusswerte der sekundären Endpunkte mit gepaarten T-Test .....	46
Tabelle 37: IG2 Längsschnittvergleich der Eingangs- und Abschlusswerte der sekundären Endpunkte mit gepaarten T-Test .....	47
Tabelle 38: Einhaltung der ACHT-Versorgung nach Anzahl der Untersuchungen.....	48
Tabelle 39: Anzahl der ACHT-Besuche bei der ACHT-Schwerpunktpraxis auf Basis der elektronischen Fallakte oder der Anzahl der Checklisten.....	49
Tabelle 40: Überblick der Adhärenz zur Therapie.....	50
Tabelle 41: App Nutzung in der Studie.....	52
Tabelle 42: Wichtigkeit der ACHT-Programmkomponenten aus Patient*innensicht .....	54
Tabelle 43: Wohnortnähe der postoperativen Versorgung.....	55

Tabelle 44: Programmkosten der ACHT-Versorgung für die frühe Intervention (IG1).....	56
Tabelle 45: Programmkosten der ACHT-Versorgung für die späte (IG2) Intervention.....	58
Tabelle 46: Programmkosten der ACHT-Versorgung insgesamt.....	60
Tabelle 47: IG1 mit Abschlussuntersuchung – Fehlende Werte in den Checklisten.....	61
Tabelle 48: IG2 mit Abschlussuntersuchung – Fehlende Werte in den Checklisten.....	62

## **Abbildungsverzeichnis**

Abbildung 1: Anzahl der Studienteilnehmer*innen zu den verschiedenen Zeitpunkten.....	9
---	---

## Abkürzungsverzeichnis

ACHT	Adipositas Care & Health Therapy
AL	Adipositas-Lots*innen
AU	Arbeitsunfähigkeit
BMI	Body Mass Index
BQL	Bariatric Quality of Life
DGAV	Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendungen
EDE	Eating Disorder Examination Questionnaire
EQ-5D	European Quality of Life 5 Dimensions
GAD-7	Generalized Anxiety Disorder Scale-7
G-BA	Gemeinsamen Bundesausschusses
GFR	Glomeruläre Filtrationsrate
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
IG	Interventionsgruppe
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
ITT	Intention-to-treat
KG	Kontrollgruppe
KI	Konfidenzintervall
KK	Krankenkasse
LAB	Labor
LAGB	Laparoscopic adjustable gastric banding
LFT	Liver function test
NAFLD	Non-alcoholic fatty liver disease
NASH	Nichtalkoholische Steatohepatitis
NYHA	New York Heart Classification
OP	Operation
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PHQ-9	Patient Health Questionnaire-9
PROCAM	PROspective CARdiovascular Münster Study
PROM	Patient Reported Outcome Measure
PTH	Parathormon
RSI	Reflux Symptom Index
RYGB	Roux-Y-Magenbypass
SD	Standard Deviation
SF-36	Short Form-36 Health Survey
SMART	Spezifisch, messbar, attraktiv, realistisch und terminiert
SOP	Standard Operating Procedure
StuDoQ	Studien-, Dokumentations- und Qualitätszentrum
VAS	Visuelle Analogskala

Tabelle 1: Indikatoren, die zur Bewertung des neuen Versorgungsprogramms verwendet wurden, Bewertungszeitpunkte und Bewertungsinstrumente

Indikator	Datenquelle	Daten vorliegend für	Art der Analyse	Resultierende ErgebnisAnhang 1 Tabellen
<b>Primärer Endpunkt</b>				
King's Score	Elektronische Fallakte	IG1, IG2, KG1, KG2	Gruppenvergleich (IG1 vs. KG1 & IG2 vs. KG2)	Anhang 1 Tabellen 4 - 7
<b>Sekundäre Endpunkte</b>				
Lebensqualität (SF-36, BQL und EQ-5D)	Elektronische Fallakte	IG1, IG2, KG1, KG2	Gruppenvergleich (IG1 vs. KG1 & IG2 vs. KG2)	Anhang 1 Tabellen 8 - 9
		IG1, IG2	Längsschnittvergleich	Anhang 1 Tabellen 36 - 37
Depressivität (PHQ-9)	Elektronische Fallakte	IG1, IG2, KG1, KG2	Gruppenvergleich (IG1 vs. KG1 & IG2 vs. KG2)	Anhang 1 Tabellen 8 - 9
		IG1, IG2	Längsschnittvergleich (T1 vs T0)	Anhang 1 Tabellen 36 - 37
<b>Weitere Endpunkte</b>				
King's Score	Elektronische Fallakte	IG1, IG2	Längsschnittvergleich	Anhang 1 Tabellen 34 - 35
Einzelne Dimensionen des King's Score	Elektronische Fallakte	IG1, IG2, KG1, KG2	Gruppenvergleich (IG1 vs. KG1 & IG2 vs. KG2)	Anhang 1 Tabellen 12 - 13
		IG1, IG2	Längsschnittvergleich	Anhang 1 Tabellen 34 - 35
Komplikationen der Metabolischen Chirurgie (z.	Labor Krankenkassendaten	IG1, IG2, KG1, KG2	Gruppenvergleich (IG1 vs. KG1 & IG2 vs. KG2); Gruppenvergleich (IG1 vs. KK-KG1 & IG2 vs. Krankenkassenkontrollen (KK-KG2))	Anhang 1 Tabellen 16 – 17

Indikator	Datenquelle	Daten vorliegend für	Art der Analyse	Resultierende ErgebnisAnhang 1 Tabellen
B. Dumping Syndrom, Mangelerscheinungen)				Anhang 1 Anhang 1 Tabelle 18 und Anhang 1 Anhang 1 Tabelle 19
Patient*innenzufriedenheit	Elektronische Fallakte	IG1, IG2, KG1, KG2	Gruppenvergleich (IG1 vs. KG1 & IG2 vs. KG2)	Anhang 1 Tabellen 18 - 21
Krankheitstage	Elektronische Fallakte	IG1, IG2, KG1, KG2	Gruppenvergleich (IG1 vs. KG1 & IG2 vs. KG2)	Anhang 1 Tabellen 22 - 23
Arbeitsunfähigkeitstage (AU-Tage)	AU-Tage-AOK Daten, Elektronische Fallakte	IG1, IG2	Gruppenvergleich (IG1 vs. KK-KG1 & IG2 vs. Krankenkassenkontrollen (KK-KG2)	Anhang 1 Tabellen 24 - 25
<b>Kosten/ Ökonomische Parameter</b>				
Patient*innenkosten/ Versorgungskosten	AOK-Daten	IG1, IG2 KK-KG1, KK-KG2	Gruppenvergleich (IG1 vs. KK-KG1 & IG2 vs. KK-KG2)	Anhang 1 Tabellen 30 - 33
Implementierungskosten	Versorgungskosten laut Antrag	IG1, IG2	Deskriptiv	Anhang 1 Tabellen 44 - 46
<b>Prozessindikatoren</b>				
<b>Adhärenz</b>				
Nachsorge-Compliance: Wahrgenommene ACHT-Untersuchungen	Elektronische Fallakte, Checklisten, Elektronische Dokumentation AL	IG1, IG2	Vergleich mit SMART-Zielen	Anhang 1 Tabellen 38 - 39

Indikator	Datenquelle	Daten vorliegend für	Art der Analyse	Resultierende ErgebnisAnhang 1 Tabellen
Therapieadhärenz mit Therapiezielen	Patienten-App Daten	IG1, IG2	Vergleich mit SMART-Zielen	Anhang 1 Tabelle 40
<b>Strukturelle Effekte</b>				
Etablierung der Adipositas-App	Patienten-App	IG1, IG2	Vergleich mit SMART-Zielen	Anhang 1 Tabelle 41
Vollständigkeit und Nutzungshäufigkeit der digitalen Fallakte	Elektronische Fallakte	IG1, IG2	Vergleich mit SMART-Zielen	Anhang 1 Tabellen 47 - 48
Anzahl der im vertragsärztlichen Bereich erfolgten ACHT-Untersuchungen		IG1, IG2	Vergleich mit SMART-Zielen	Anhang 1 Tabelle 38 - 39
Wohnortnähe: Distanz Adresse-Patient*innen zu Adresse Schwerpunktpraxis	Elektronische Fallakte; Adresse der Teilnehmenden Praxen	IG1, IG2	Vergleich mit SMART-Zielen	Anhang 1 Tabelle 43

Anmerkungen: AL: Adipositas-Lots\*innen;

Für IG1 begann die Intervention drei Wochen nach der bariatrischen Chirurgie und wurde zum Zeitpunkt 18 Monate nach der bariatrischen Chirurgie mit der KG1 verglichen;

Für IG2 begann die Intervention 18 Monate nach der bariatrischen Chirurgie und wurde zum Zeitpunkt 36 Monate nach der bariatrischen Chirurgie mit der KG2 verglichen;

T0: bis zu drei Wochen (frühe Intervention) bzw. 18 Monate (+/-2 Monate) (späte Intervention) nach OP;

T1: 18 Monate (+/-2 Monate) nach OP (frühe Intervention) und 36 Monate (+/-2 Monate) nach OP (späte Intervention);

KK-KG1: approximierter KG1, bestehend aus allen Personen, die in die IG2 eingeschlossen wurden und vollständige Daten für die Monate 2-18 nach OP aufweisen, 70% der KG1 Patient\*innen wurden in IG2 eingeschlossen;

KK-KG2: Krankenkassen Kontrollgruppe, bestehend aus allen Patient\*innen die zwischen 2018 und 2021 eine bariatrische Chirurgie erhielten, keine Krebsdiagnose hatte und vollständige Daten für die Monate 19-36 nach OP aufweisen.

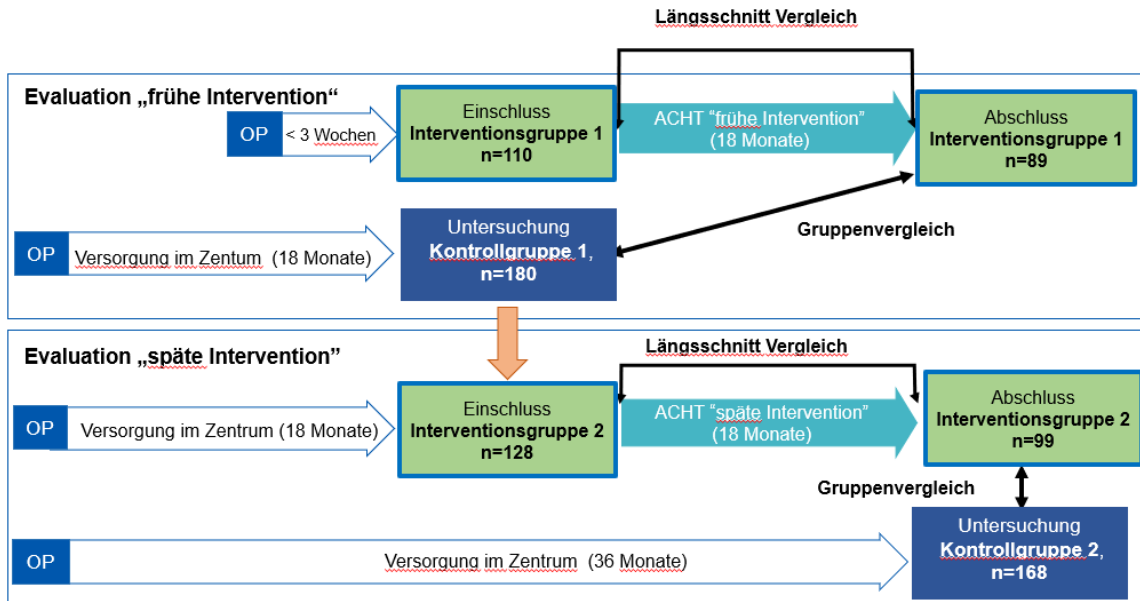


Abbildung 1: Anzahl der Studienteilnehmer\*innen zu den verschiedenen Zeitpunkten

Tabelle 2: Merkmale der Patient\*innen für die frühe Intervention (IG1) des Versorgungsprogramms ACHT und ihre Kontrollgruppe (KG1)

	<b>IG1 (n=110) t0 gesamt</b>	<b>IG1 (n=89) t0 vollständig</b>	<b>IG1 (n=89) t1</b>	<b>KG1 (n=180)</b>
<b>Sozio-demographische Daten</b>				
<b>Geschlecht, Anzahl (%)</b>				
- Weiblich	84 (76%)	68 (76%)	68 (76%)	129 (72%)
- Männlich	26 (24%)	21 (24%)	21 (24%)	51 (28%)
Ethnische Zugehörigkeit (Deutsch)	101 (92%)	78 (88%)	78 (88%)	167 (93%)
Alter zum Untersuchungszeitpunkt, Jahre (Mittelwert $\pm$ SD)	42,6 $\pm$ 10,6	42,7 $\pm$ 10,6	44,5 $\pm$ 10,6	45,3 $\pm$ 10,4
<b>Familienstatus, Anzahl (%)</b>				
- verheiratet	56 (51%)	47 (53%)	47 (53%)	96 (53%)
- nicht verheiratet, (inkl. verwitwet, getrennt)	54 (49%)	42 (47%)	42 (47%)	84 (47%)
<b>Bildung, Anzahl (%)</b>				
- niedrig	50 (46%)	40 (45%)	40 (45%)	100 (56%)
- mittel	40 (37%)	33 (37%)	33 (37%)	58 (32%)
- hoch	19 (17%)	16 (18%)	16 (18%)	22 (12%)
<b>Erwerbstätigkeit, Anzahl (%)</b>				
- Vollzeit	42 (38%)	30 (34%)	36 (40%)	84 (47%)
- Teilzeit 15 bis 35 Std/W	22 (20%)	21 (24%)	25 (28%)	36 (20%)
- Teilzeit <15 Std/W	10 (9%)	9 (10%)	4 (4%)	11 (6%)
- Nicht erwerbstätig	36 (33%)	29 (33%)	24 (27%)	49 (27%)

	<b>IG1 (n=110) t0 gesamt</b>	<b>IG1 (n=89) t0 vollständig</b>	<b>IG1 (n=89) t1</b>	<b>KG1 (n=180)</b>
Operationsverfahren, Anzahl (%)				
- Schlauchmagen	72 (65%)	58 (65%)	58 (65%)	120 (67%)
- Roux en Y Magenbypass	38 (35%)	31 (35%)	31 (35%)	60 (33%)
BMI, kg/m <sup>2</sup> (Mittelwert ± SD)	45.4 ± 6.8	44.9 ± 7.1	32.3 ± 5.7	32.3 ± 5.7
Komorbiditäten, (Eigenauskunft), Anzahl (%)				
- Hypertonie	65 (60%)	54 (61%)	28 (31%)	54 (30%)
- Diabetes mellitus Typ II	33 (30%)	29 (33%)	15 (17%)	28 (16%)
- Rückenschmerzen	76 (70%)	60 (68%)	36 (40%)	100 (56%)
- Schlafapnoe	31 (28%)	23 (26%)	9 (10%)	43 (24%)
- Lipidstoffwechselstörungen	32 (30%)	29 (33%)	16 (18%)	32 (18%)
- Gelenkerkrankungen	51 (47%)	42 (47%)	32 (36%)	81 (45%)
Zentrum				
1	34 (31%)	26 (29%)	26 (29%)	65 (36%)
2	7 (6%)	5 (6%)	5 (6%)	10 (6%)
3	28 (25%)	25 (28%)	25 (28%)	36 (20%)
4	13 (12%)	12 (13%)	12 (13%)	18 (10%)
5	13 (12%)	9 (10%)	9 (10%)	33 (18%)
6	15 (14%)	12 (13%)	12 (13%)	18 (10%)

Anmerkungen: IG1 t0 gesamt: alle eingeschlossenen Patient\*innen der frühen Intervention zum Studienbeginn, IG1 t0 vollständig: Patient\*innen, die die frühe Intervention abgeschlossen haben zum Studienbeginn, IG1 t1: Patient\*innen, die die frühe Intervention abgeschlossen haben zum Studienende, KG1: Patient\*innen der Kontrollgruppe für die frühe Intervention; Klassifizierung des Bildungsniveaus: niedrig = kein Abschluss und Hauptschule, mittel = Realschule, hoch = Abitur/Fachhochschule

Tabelle 3: Merkmale der Patient\*innen für die späte Intervention (IG2) des Versorgungsprogramms ACHT und ihre Kontrollgruppe (KG2)

	<b>IG2 (n=128) t0 gesamt</b>	<b>IG2 (n=99) t0 vollständig</b>	<b>IG2 (n=99) t1</b>	<b>KG2 (n=168)</b>
<b>Sozio- demographische Daten</b>				
<b>Geschlecht, Anzahl (%)</b>				
- Weiblich	97 (76%)	77 (78%)	77 (78%)	118 (70%)
- Männlich	31 (24%)	22 (22%)	22 (22%)	50 (30%)
Ethnische Zugehörigkeit (Deutsch)	118 (96%)	95 (97%)	95 (97%)	147 (92%)*
Alter zum Untersuchungszeitpunkt, Jahre (Mittelwert $\pm$ SD)	44,9 $\pm$ 10,1	45,9 $\pm$ 10,5	47,3 $\pm$ 10,5	46,6 $\pm$ 11,6
<b>Familienstatus, Anzahl (%)</b>				
- verheiratet	66 (52%)	51 (52%)	52 (53%)	93 (55%)
- nicht verheiratet, (inkl. Verwitwet, getrennt)	62 (48%)	48 (48%)	46 (47%)*	74 (45%)*
<b>Bildung, Anzahl (%)</b>				
- niedrig	67 (52%)	51 (52%)	51 (52%)	65 (39%)
- mittel	46 (35%)	36 (36%)	36 (36%)	60 (36%)
- hoch	15 (13%)	12 (12%)	12 (12%)	43 (25%)
<b>Erwerbstätigkeit, Anzahl (%)</b>				
- Vollzeit	58 (45%)	43 (43%)	46 (46%)	84 (50%)
- Teilzeitzeit 15 bis 35 Std/W	26 (20%)	25 (25%)	22 (22%)	36 (21%)
- Teilzeitzeit <15 Std/W	9 (7%)	7 (7%)	7 (7%)	7 (4%)
- Nicht Erwerbstätig	35 (27%)	24 (24%)	24 (24%)	41 (24%)

	<b>IG2 (n=128) t0 gesamt</b>	<b>IG2 (n=99) t0 vollständig</b>	<b>IG2 (n=99) t1</b>	<b>KG2 (n=168)</b>
<b>Operationsverfahren, Anzahl (%)</b>				
- Schlauchmagen	90 (70%)	64 (65%)	64 (65%)	96 (57%)
- Roux en Y Magenbypass	38 (30%)	35 (35%)	35 (35%)	72 (43%)
BMI, kg/m <sup>2</sup> (Mittelwert ± SD)	32.5 ± 5.8	32.1 ± 5.7	32.7 ± 5.9	33.9 ± 6.8
<b>Komorbiditäten, (Eigenauskunft), Anzahl (%)</b>				
- Hypertonie	39 (30%)	33 (33%)	36 (36%)	44 (26%)
- Diabetes mellitus typ II	21 (16%)	14 (14%)	15 (15%)	22 (13%)
- Rückenschmerzen	74 (58%)	60 (61%)	50 (51%)	97 (58%)
- Schlafapnoe	33 (26%)	22 (22%)	10 (10%)	33 (20%)
- Lipidstoffwechselstörungen	18 (14%)	16 (16%)	11 (11%)	13 (8%)
- Gelenkerkrankungen	61 (48%)	49 (49%)	42 (42%)	85 (51%)
<b>Zentrum</b>				
1	50 (39%)	31 (31%)	31 (31%)	49 (29%)
2	4 (3%)	3 (3%)	3 (3%)	8 (5%)
3	31 (24%)	26 (26%)	26 (26%)	35 (21%)
4	8 (6%)	8 (8%)	8 (8%)	15 (9%)
5	25 (20%)	23 (23%)	23 (23%)	45 (27%)
6	10 (8%)	8 (8%)	8 (8%)	16 (10%)

Anmerkungen: \*1 fehlender Wert; IG2 t0 gesamt: alle eingeschlossenen Patient\*innen der späten Intervention zum Studienbeginn, IG2 t0 vollständig: Patient\*innen, die die späte Intervention abgeschlossen haben zum Studienbeginn, IG2 t1: Patient\*innen, die die späte Intervention abgeschlossen haben zum Studienende, KG2: Patient\*innen der Kontrollgruppe für die späte Intervention; Klassifizierung des Bildungsniveaus: niedrig = kein Abschluss und Hauptschule, mittel = Realschule, hoch = Abitur/Fachhochschule.

Tabelle 4: Nicht adjustierter Vergleich Gesamt-King's Score zwischen Patient\*innen der IG1 und KG1

	IG1			KG1			IG1 vs. KG1		
	N	Imputierte Werte	Mittelwert (95% KI)	N	Imputierte Werte	Mittelwert (95% KI)	N	Mittelwertdifferenz (95% KI)	p-Wert (Wilcoxon)
King's Score (complete case) <sup>1</sup>	72	0	5,85 (5,04; 6,65)	159	0	7,35 (6,68; 8,01)	231	-1,499 (-2,54; -0,46)	<b>0,015</b>
King's Score (imputiert) <sup>2</sup>	89	17	6,26 (5,52; 7,00)	179	20	7,21 (6,57; 7,84)	268	-0,947 (-1,92; 0,03)	0,156
King's Score (imputiert) <sup>3</sup>	110	38	6,42 (5,82; 7,02)	179	20	7,21 (6,57; 7,84)	289	-0,788 (-1,66; 0,08)	0,506

Anmerkungen:

KI = Konfidenzintervall; Für Patient\*innen der frühen Intervention (IG1) begann die Intervention drei Wochen nach der bariatrischen Chirurgie. Der King's Score Vergleich zwischen der IG1 und KG1 fand 18 Monate nach der bariatrischen Chirurgie statt.

<sup>1</sup> Complete Case Analyse, keine Imputation von Missings erfolgt

<sup>2</sup> Analyse von Patient\*innen mit abgeschlossener Abschlussuntersuchung, Missings der Kategorie 1 imputiert (siehe 3.5.1.1)

<sup>3</sup> Analyse von allen eingeschlossenen Patient\*innen, Missings der Kategorie 1 und 2 imputiert (siehe 3.5.1.1)

Tabelle 5: Adjustierter Vergleich des Gesamt-King's Score zwischen Patient\*innen der IG1 und KG1

		<b>IG1</b>	<b>KG1</b>	<b>IG1 vs. KG1</b>	
	N	adjustierter Mittelwert (95% KI)	adjustierter Mittelwert (95% KI)	adjustierte Differenz	p-Wert
King's Score (complete case) <sup>1</sup>	231	5,79 (4,70; 6,89)	7,22 (6,33; 8,10)	-1,42 (-2,51; -0,34)	<b>0,010</b>
King's Score (complete case, PS) <sup>2</sup>	231	5,86 (4,92; 6,80)	7,34 (6,71; 7,97)	-1,48 (-2,62; -0,34)	<b>0,011</b>
King's Score (imputiert) <sup>3</sup>	268	6,17 (5,32; 7,02)	6,94 (6,29; 7,59)	-0,93 (-1,92; 0,06)	0,065
King's Score (imputiert) <sup>4</sup>	289	6,28 (5,54; 7,01)	7,02 (6,40; 7,63)	-0,73 (-1,63; 0,15)	0,104

Anmerkungen:

KI = Konfidenzintervall; PS: Propensity Score; Für Patient\*innen der frühen Intervention (IG1) begann die Intervention drei Wochen nach der bariatrischen Chirurgie. Der King's Score Vergleich zwischen der IG1 und KG1 fand 18 Monate nach der bariatrischen Chirurgie statt; Gruppenvergleich mit multivariater Regression mit Adjustierung für Alter, Geschlecht, Operationstyp, Operationszentrum, (und ggf. Propensity Score)

<sup>1</sup> Complete Case Analyse mit multivariaten Regressionsmodell

<sup>2</sup> Complete Case Analyse adjustiert für Propensity Score

<sup>3</sup> Analyse von Patient\*innen mit abgeschlossener Abschlussuntersuchung, Missings imputiert

<sup>4</sup> Analyse von allen eingeschlossenen Patient\*innen, Missings imputiert

Tabelle 6: Nicht adjustierter Vergleich Gesamt-King's Score zwischen Patient\*innen der IG2 und KG2

	IG2			KG2			IG2 vs KG2		
	N	Imputierte Werte	Mittelwert (95% KI)	N	Imputierte Werte	Mittelwert (95% KI)	N	Mittelwertdifferenz (95% KI)	p-Wert (Wilcoxon)
King's Score (complete case) <sup>1</sup>	87	0	7,33 (6,44; 8,23)	152	0	7,41 (6,75; 8,08)	238	-0,08 (-1,19; 1,03)	0,766
King's Score (imputiert) <sup>2</sup>	98	11	7,26 (6,44; 8,08)	168	17	7,51 (6,88; 8,14)	266	-0,25 (-1,27; 0,78)	0,535
King's Score (imputiert) <sup>3</sup>	127	40	7,30 (6,67; 7,93)	168	17	7,51 (6,88; 8,14)	295	-0,21 (-1,11; 0,69)	0,721

Anmerkungen:

KI = Konfidenzintervall; Für Patient\*innen der späten Intervention (IG2) begann die Intervention 18 Monate nach der bariatrischen Chirurgie. Der King's Score Vergleich zwischen der IG2 und KG2 fand 36 Monate nach der bariatrischen Chirurgie statt.

<sup>1</sup> Complete Case Analyse, keine Imputation von Missings erfolgt

<sup>2</sup> Analyse von Patient\*innen mit abgeschlossener Abschlussuntersuchung, Missings imputiert

<sup>3</sup> Analyse von allen eingeschlossenen Patient\*innen, Missings imputiert

Tabelle 7: Adjustierter Vergleich des Gesamt-King's Score zwischen Patient\*innen der IG2 und KG2

		<b>IG2</b>	<b>KG2</b>	<b>IG2 vs. KG2</b>	
	N	adjustierter Mittelwert (95% KI)	adjustierter Mittelwert (95% KI)	adjustierte Differenz	p-Wert
King's Score (complete case) <sup>1</sup>	239	7,79 (6,61; 8,97)	8,03 (6,96; 9,11)	-0,24 (-1,24; 0,75)	0,632
King's Score (complete case, PS) <sup>2</sup>	239	7,04 (6,14; 7,93)	7,58 (6,92; 8,25)	-0,54 (-1,69; 0,60)	0,350
King's Score (imputiert) <sup>3</sup>	266	7,33 (6,50; 8,16)	7,74 (7,08; 8,39)	-0,41 (-1,34; 0,53)	0,394
King's Score (imputiert) <sup>4</sup>	295	7,62 (6,88; 8,36)	7,54 (6,91; 8,17)	0,08 (-0,76; 0,92)	0,850

Anmerkungen: KI: Konfidenzintervall; PS: Propensity Score; IG2 begann die Intervention 18 Monate nach der bariatrischen Chirurgie und wird zum Zeitpunkt 36 Monate nach der bariatrischen Chirurgie mit der KG2 verglichen; Gruppenvergleich mit multivariater Regression mit Adjustierung für Alter, Geschlecht, Operationstyp, Operationszentrum (und ggf. Propensity Score).

<sup>1</sup> Complete Case Analyse mit multivariaten Regressionsmodell

<sup>2</sup> Complete Case Analyse adjustiert für Propensity Score

<sup>3</sup> Analyse von Patient\*innen mit abgeschlossener Abschlussuntersuchung, Missings imputiert

<sup>4</sup> Analyse von allen eingeschlossenen Patient\*innen, Missings imputiert

Tabelle 8: Nicht adjustierte Vergleiche der sekundären Endpunkte zwischen IG1 und KG1

	<b>IG1</b> (N = 89)	<b>KG1</b> (N = 179)	<b>IG1 vs. KG1</b> (N = 268)	
	Mittelwert (95% KI)	Mittelwert (95% KI)	Mittelwertdifferenz (95% KI)	p-Wert (Wilcoxon)
Körperlicher Summen Score SF-36	52,02 ( 50,18; 53,86)	49,11 ( 47,55; 50,66)	2,91 ( 0,51; 5,31)	<b>0,026</b>
Psychischer Summen Score SF-36	47,79 (45,07; 50,51)	46,00 (44,04; 47,97)	1,79 (-1,58; 5,16)	0,324
BQL	4,10 (3,93; 4,26)	3,83 (3,72; 3,95)	0,27 (0,06; 0,46)	<b>0,002</b>
EQ-5D-Index	0,91 (0,89; 0,94)	0,87 (0,85; 0,90)	0,04 (0,01; 0,08)	0,055
EQ-5D VAS	80,80 (77,74; 83,86)	77,46 (75,14; 79,79)	3,33 (-0,59; 7,26)	0,063
Depression (PHQ-9)	5,08 (4,10; 6,06)	6,17 (5,44; 6,90)	-1,09 (-2,33; 0,15)	0,060

Anmerkungen: KI = Konfidenzintervall; VAS = Visuelle Analogskala; SF-36: shortform 36; BQL: bariatric quality of life index; EQ-5D-Index basierend auf-5 Dimensionen mit 5 Stufen; Für Patient\*innen der frühen Intervention (IG1) begann die Intervention drei Wochen nach der bariatrischen Chirurgie. Der Vergleich der sekundären Endpunkte zwischen der IG1 und KG1 fand 18 Monate nach der bariatrischen Chirurgie statt.

Tabelle 9: Adjustierte Vergleiche der sekundären Endpunkte zwischen IG1 und KG1

	<b>IG1</b> (N = 89)	<b>KG1</b> (N = 179)	<b>IG1 vs. KG1</b> (N = 268)	
	adj. Mittelwert (95% KI)	adj. Mittelwert (95% KI)	adj. Mittelwertdifferenz (95% KI)	p-Wert
Körperlicher Summen Score SF-36	53,16 (51,03; 55,29)	50,32 (48,69; 51,95)	2,84 (0,47; 5,21)	<b>0,019</b>
Psychischer Summen Score SF-36	49,51 (46,56; 52,47)	47,38 (45,13; 49,64)	2,13 (-1,16; 5,42)	0,204
BQL	4,20 (4,02; 4,37)	3,92 (3,78; 4,05)	0,28 (0,08; 0,48)	<b>0,005</b>
EQ-5D-Index	0,93 (0,90; 0,97)	0,89 (0,86; 0,92)	0,04 (0,00; 0,08)	<b>0,027</b>
EQ-5D VAS	81,71 (78,22; 85,19)	78,70 (76,03; 81,37)	3,01 (-0,89; 6,90)	0,130
Depression (PHQ-9)	4,25 (3,17; 5,34)	5,43 (4,61; 6,26)	-1,18 (-2,39; 0,02)	0,055

Anmerkungen: KI = Konfidenzintervall; VAS = Visuelle Analogskala; SF-36: shortform 36; BQL: bariatric quality of life index; EQ-5D-Index basierend auf-5 Dimensionen mit 5 Stufen; Für Patient\*innen der frühen Intervention (IG1) begann die Intervention drei Wochen nach der bariatrischen Chirurgie. Der Vergleich der sekundären Endpunkte zwischen der IG1 und KG1 fand 18 Monate nach der bariatrischen Chirurgie statt. Gruppenvergleich mit multivariater Regression mit Adjustierung für Alter, Geschlecht, Operationstyp, Operationszentrum.

Tabelle 10: Nicht adjustierte Vergleiche der sekundären Endpunkte zwischen IG2 und KG2

	<b>IG2</b> (N = 99)	<b>KG2</b> (N = 168)	<b>IG2 vs. KG2</b> (N = 267)	
	Mittelwert (95% KI)	Mittelwert (95% KI)	Mittelwertdifferenz (95% KI)	p-Wert (Wilcoxon)
Körperlicher Summen Score SF-36	49,58 (47,21; 51,96)	49,36 (47,50; 51,22)	-0,23 (-2,30; 2,75)	0,862
Psychischer Summen Score SF-36	40,92 (51,38; 46,69)	42,12 (51,03; 46,57)	-0,54 (-4,17; 3,09)	0,657
BQL	3,86 (3,71; 4,01)	3,82 (3,70; 3,93)	0,04 (-0,14; 0,23)	0,581
EQ-5D-Index	0,86 (0,81; 0,90)	0,86 (0,83; 0,89)	0,00 (-0,05; 0,05)	0,209
EQ-5D VAS	77,64 (74,20; 81,07)	77,45 (75,04; 79,85)	0,19 (-3,89; 4,27)	0,682
Depression (PHQ-9)	6,09 (5,07; 7,12)	6,26 (5,53; 6,99)	-0,17 (-1,40; 1,06)	0,561

Anmerkungen: KI = Konfidenzintervall; VAS = Visuelle Analogskala; SF-36: Shortform 36; BQL: bariatric quality of life index; EQ-5D-Index basierend auf 5 Dimensionen mit 5 Stufen; Für Patient\*innen der späten Intervention (IG2) begann die Intervention 18 Monate nach der bariatrischen Chirurgie. Der Vergleich der sekundären Endpunkte zwischen der IG2 und KG2 fand 36 Monate nach der bariatrischen Chirurgie statt.

Tabelle 11: Adjustierte Vergleiche der sekundären Endpunkte zwischen IG2 und KG2

	<b>IG2</b> (N = 99)	<b>KG2</b> (N = 168)	<b>IG2 vs. KG2</b> (N = 267)	
	Adj. Mittelwert (95% KI)	Adj. Mittelwert (95% KI)	Adj. Mittelwertdifferenz (95% KI)	p-Wert
Körperlicher Summen Score SF-36	49,58 (47,21; 51,96)	49,36 (47,50; 51,22)	0,23 (-2,30; 2,75)	0,862
Psychischer Summen Score SF-36	44,66 (41,32; 48,00)	44,82 (42,19; 47,44)	-0,15 (-3,71; 3,40)	0,657
BQL	3,88 (3,71; 4,05)	3,81 (3,68; 3,94)	0,07 (-0,11; 0,25)	0,580
EQ-5D-Index	0,86 (0,81; 0,90)	0,85 (0,82; 0,89)	0,01 (-0,04; 0,06)	0,209
EQ-5D VAS	77,68 (73,89; 81,48)	77,17 (74,20; 80,15)	0,51 (-3,52; 4,55)	0,682
Depression (PHQ-9)	5,64 (4,52; 6,75)	6,02 (5,14; 6,89)	-0,38 (-1,57; 0,81)	0,561

Anmerkungen: KI = Konfidenzintervall; VAS = Visuelle Analogskala; SF-36: shortform 36; BQL: bariatric quality of life index; EQ-5D-Index basierend auf 5 Dimensionen mit 5 Stufen; Für Patient\*innen der späten Intervention (IG2) begann die Intervention 18 Monate nach der bariatrischen Chirurgie. Der Vergleich der sekundären Endpunkte zwischen der IG2 und KG2 fand 36 Monate nach der bariatrischen Chirurgie statt. Gruppenvergleich mit multivariater Regression mit Adjustierung für Alter, Geschlecht, Operationstyp, Operationszentrum.

Tabelle 12: Nicht adjustierter Vergleich der einzelnen King`s Score Dimensionen zwischen Patient\*innen der IG1 und KG1

	IG1		KG1		IG1 vs. KG1		
	N*	Mittelwert (95% KI)	N*	Mittelwert (95% KI)	N*	Mittelwertdifferenz (95% KI)	p-Wert (Wilcoxon)
Atmung/ Schlafapnoe	89	0,60 (0,44; 0,75)	179	0,75 (0,63; 0,87)	289	-0,15 (-0,35; 0,05)	0,192
BMI	89	0,92 (0,75; 1,10)	179	0,93 (0,81; 1,05)	289	-0,01 (-0,22; 0,21)	0,986
Kardiovaskuläres Risiko	80	0,18 (0,08; 0,27)	166	0,35 (0,23; 0,47)	267	-0,17 (-0,33; -0,02)	0,222
Diabetes	87	0,22 (0,10; 0,34)	178	0,22 (0,14; 0,30)	286	0,00 (-0,15; 0,15)	0,889
wirtschaftliche Einschränkungen	89	0,18 (0,08; 0,28)	179	0,36 (0,26; 0,47)	289	-0,18 (-0,33; -0,04)	<b>0,037</b>
funktionelle Einschränkungen	89	0,24 (0,14; 0,33)	179	0,37 (0,28; 0,46)	289	-0,13 (-0,26; 0,00)	0,149
Sexualität/ Veränderung der Sexualhormone	81	0,54 (0,35; 0,74)	172	0,58 (0,44; 0,71)	274	-0,03 (-0,27; 0,20)	0,801
Lebensqualität/ Depressivität	89	0,70 (0,52; 0,87)	179	0,93 (0,79; 1,07)	289	-0,24 (-0,47; -0,01)	<b>0,049</b>
wahrgenommenes Körperbild	89	1,27 (1,03; 1,507)	179	1,49 (1,32; 1,65)	289	-0,22 (-0,5; 0,07)	0,134
Sodbrennen / Reflux	89	0,46 (0,30; 0,63)	179	0,37 (0,27; 0,47)	289	0,09 (-0,09; 0,28)	0,522
Nieren- erkrankungen	88	0,41 (0,30; 0,51)	174	0,32 (0,23; 0,40)	283	0,09 (-0,04; 0,23)	0,062
Lebererkrankungen	89	0,54 (0,43; 0,65)	179	0,55 (0,46; 0,65)	289	-0,01 (-0,17; 0,14)	0,819

Anmerkungen: \*Die unterschiedlichen N ergeben sich daraus, dass für einige King`s Score Dimensionen die Angaben fehlen; KI = Konfidenzintervall; Für Patient\*innen der frühen Intervention (IG1) begann die Intervention drei Wochen nach der bariatrischen Chirurgie. Der Vergleich der King`s Score Dimensionen zwischen der IG1 und KG1 fand 18 Monate nach der bariatrischen Chirurgie statt.

Tabelle 13: Adjustierter Vergleich der einzelnen King`s Score Dimensionen zwischen Patient\*innen der IG1 und KG1

		<b>IG1</b>	<b>KG1</b>	<b>IG1 vs. KG1</b>	
	N*	Adj. Mittelwert (95% KI)	Adj. Mittelwert (95% KI)	Adj. Mittelwertdifferenz (95% KI)	p-Wert
Atmung/ Schlafapnoe	268	0,57 (0,41; 0,73)	0,67 (0,55;0,79)	-0,10 (-0,29; 0,09)	0,307
BMI	268	0,87 (0,70; 1,05)	0,85 (0,72; 0,98)	0,03 (-0,17; 0,23)	0,784
Kardiovaskuläres Risiko	246	0,23 (0,08; 0,38)	0,35 (0,23; 0,47)	-0,12 (-0,29; 0,04)	0,150
Diabetes	265	0,23 (0,11; 0,34)	0,21 (0,12; 0,29)	0,02 (-0,11; 0,15)	0,757
Wirtschaftliche Einschränkungen	268	0,15 (0,01; 0,29)	0,35 (0,25; 0,46)	-0,20 (-0,37; -0,04)	<b>0,014</b>
Funktionelle Einschränkungen	268	0,25 (0,13; 0,37)	0,39 (0,30; 0,48)	-0,13 (-0,27; 0,01)	0,058
Sexualität/ Veränderung der Sexualhormone	253	0,56 (0,37; 0,76)	0,64 (0,49; 0,79)	-0,08 (-0,31; 0,15)	0,505
Lebensqualität / Depressivität	268	0,66 ( 0,46; 0,85)	0,92 (0,77; 1,06)	-0,26 (-0,48; -0,03)	<b>0,026</b>
wahrgenommenes Körperbild	268	1,21 (0,98; 1,44)	1,41 (1,24; 1,59)	-0,20 (-0,48; 0,07)	0,141
Sodbrennen/ Reflux	268	0,45 (0,30; 0,61)	0,39 (0,27; 0,51)	0,06 (-0,12; 0,24)	0,512
Nierenerkrankungen	262	0,41 (0,30; 0,52)	0,31 (0,22; 0,39)	0,10 (-0,03; 0,23)	0,133
Lebererkrankungen	268	0,54 (0,42; 0,67)	0,57 (0,48; 0,67)	-0,03 (-0,17; 0,11)	0,681

Anmerkungen: \*Die unterschiedlichen N ergeben sich daraus, dass für einige King`s Score Dimensionen die Angaben fehlen; KI = Konfidenzintervall; Für Patient\*innen der frühen Intervention (IG1) begann die Intervention drei Wochen nach der bariatrischen Chirurgie. Der Vergleich der King`s Score Dimensionen zwischen der IG1 und KG1 fand 18 Monate nach der bariatrischen Chirurgie statt. Gruppenvergleich mit multivariater Regression mit Adjustierung für Alter, Geschlecht, Operationstyp, Operationszentrum.

Tabelle 14: Nicht adjustierter Vergleich der einzelnen King`s Score Dimensionen zwischen IG2 und KG2

	IG2		KG2		IG2 vs. KG2		
	N*	Mittelwert (95% KI)	N*	Mittelwert (95% KI)	N*	Mittelwertdifferenz (95% KI)	p-Wert (Wilcoxon)
Atmung/ Schlafapnoe	97	0,55 (0,41; 0,69)	168	0,71 (0,60; 0,83)	265	-0,17 (-0,36; 0,02)	0,106
BMI	98	0,98 (0,81; 1,15)	168	1,13 (0,999; 1,25)	266	-0,15 (-0,35; 0,06)	0,171
Kardiovaskuläres Risiko	92	0,37 (0,22; 0,52)	154	0,37 (0,25; 0,49)	246	0,00(-0,19; 0,19)	1,000
Diabetes	98	0,30 (0,16; 0,43)	168	0,23 (0,14; 0,31)	266	0,07 (-0,09; 0,23)	0,609
wirtschaftliche Einschränkungen	98	0,18 (0,10; 0,27)	168	0,30 (0,20; 0,39)	266	-0,11 (-0,24; 0,01)	0,214
funktionelle Einschränkungen	98	0,38 (0,25; 0,51)	168	0,24 (0,17; 0,32)	266	0,13 (-0,01; 0,28)	0,101
Sexualität/ Veränderung der Sexualhormone	92	0,51 (0,34; 0,68)	164	0,68 (0,53; 0,83)	256	-0,17(-0,4; 0,07)	0,224
Lebensqualität/ Depressivität	98	0,87 (0,68; 1,05)	168	0,94 (0,80; 1,07)	266	-0,07(-0,3; 0,16)	0,446
wahrgenommenes Körperbild	98	1,59 (1,37; 1,82)	168	1,57 (1,39; 1,74)	266	0,03 (-0,26; 0,31)	0,864
Sodbrennen / Reflux	98	0,51 (0,34; 0,68)	168	0,33 (0,22; 0,44)	266	0,18 (-0,01; 0,37)	<b>0,021</b>
Nieren- erkrankungen	97	0,49 (0,36; 0,62)	167	0,40 (0,31; 0,48)	264	0,10 (-0,06; 0,25)	0,340
Lebererkrankungen	98	0,53 (0,39; 0,67)	167	0,64 (0,54; 0,73)	265	-0,10 (-0,27; 0,06)	0,081

Anmerkungen: \*Die unterschiedlichen N ergeben sich daraus, dass für einige King`s Score Dimensionen die Angaben fehlen; KI = Konfidenzintervall; Für Patient\*innen der späten Intervention (IG2) begann die Intervention 18 Monate nach der bariatrischen Chirurgie. Der Vergleich der King`s Score Dimensionen zwischen der IG2 und KG2 fand 36 Monate nach der bariatrischen Chirurgie statt.

Tabelle 15: Adjustierter Vergleich der einzelnen King`s Score Dimensionen zwischen IG2 und KG2

		<b>IG2</b>	<b>KG2</b>	<b>IG2 vs. KG2</b>	
	N*	Adj. Mittelwert (95% KI)	Adj. Mittelwert (95% KI)	Adj. Mittelwertdifferenz (95% KI)	p-Wert
Atmung/ Schlafapnoe	265	-0,175 (-0,32; 0,02)	0,47 (0,32; 0,62)	0,64 (0,52;0,76)	<b>0,043</b>
BMI	266	-0,147 (-0,34; 0,05)	0,98 (0,80; 1,15)	1,12 (0,99; 1,26)	0,138
Kardiovaskuläres Risiko	246	--0,045 (-0,20; 0,11)	0,43 (0,27; 0,59)	0,48 (0,33; 0,62)	0,575
Diabetes	266	0,068 (-0,07; 0,20)	0,27 (0,15; 0,40)	0,21 (0,11; 0,30)	0,330
Wirtschaftliche Einschränkungen	266	-0,119 (-0,26; 0,02)	0,18 (0,06; 0,30)	0,30 (0,20; 0,39)	0,086
Funktionelle Einschränkungen	266	0,108 (-0,03; 0,24)	0,38 (0,26; 0,50)	0,27 (0,18; 0,36)	0,112
Sexualität/ Veränderung der Sexualhormone	256	-0,175 (-0,41; 0,06)	0,58 (0,37; 0,79)	0,75 (0,59; 0,91)	0,141
Lebensqualität / Depressivität	266	-0,113 (-0,33; 0,11)	0,89 (0,69; 1,08)	1,00 (0,84; 1,15)	0,314
wahrgenommenes Körperbild	266	0,004 (-0,27; 0,28)	1,59 (1,35; 1,84)	1,59 (1,40; 1,78)	0,978
Sodbrennen/ Reflux	266	0,181 (-0,004; 0,37)	0,57 (0,40; 0,73)	0,39 (0,25; 0,52)	0,055
Nierenerkrankungen	264	0,077 (-0,06; 0,22)	0,52 (0,40; 0,65)	0,45 (0,35; 0,55)	0,274
Lebererkrankungen	265	-0,121 (-0,27; 0,03)	0,58 (0,45; 0,71)	0,70 (0,60; 0,80)	0,106

Anmerkungen: \*Die unterschiedlichen N ergeben sich daraus, dass für einige King`s Score Dimensionen die Angaben fehlen; KI = Konfidenzintervall; Für Patient\*innen der späten Intervention (IG2) begann die Intervention 18 Monate nach der bariatrischen Chirurgie. Der Vergleich der King`s Score Dimensionen zwischen der IG2 und KG2 fand 36 Monate nach der bariatrischen Chirurgie statt. Gruppenvergleich mit multivariater Regression mit Adjustierung für Alter, Geschlecht, Operationstyp, Operationszentrum.

Tabelle 16: Vergleich der Prävalenz von abnormen Laborwerten, die auf Ernährungsmangel hinweisen, zwischen IG1 und KG1

Laborwert	IG1	KG1	IG1	KG1	p-Wert
	Mittelwert (95%KI)	Mittelwert (95%KI)	Anzahl (%) mit Mangel	Anzahl (%) mit Mangel	
Albumin (g/dl)	20,35 (16,36; 24,34) n=88	24,13 (21,29; 26,97) n=179	2 (2,3%)	1 (0,6%)	0,206
Vitamin B12 (pg/ml)	566,50 (502,99; 630,01) (n=88)	475,15 (568,78; 117,00) (n=176)	1 (1,1%)	7 (4,0%)	0,236
Folsäure (ng/ml)	13,67 (11,98; 15,35) (n=88)	11,68 (10,50; 12,87) (n=176)	4 (4,6%)	10 (5,7%)	0,730
Vitamin D (µg/l)	33,15 (30,12; 36,18) (n=84)	30,95 (29,01; 32,89) (n=177)	8 (9,5%)	29 (16,4%)	0,117
PTH abnorm (ng/l)	49,75 (40,69; 58,82) (n=85)	49,34 (44,14; 54,53) (n=176)	16 (18,8%)	39 (22,2%)	0,776
Speichereisen Mangel*			9 (10,2%) (n=88)	20 (11,2%) n=179	0,695
Eisendefizitäre Erythropoese*			2 (2,3%) (n=88)	6 (3,4%) n=179	0,611
Eisenmangelanämie*			6 (6,8%) (n=88)	11 (6,2%) n=179	0,977

Anmerkungen: \*Da zahlreiche Laborwerte erforderlich sind, um zu beurteilen, ob bei diesen Parametern ein Defizit vorliegt, und die Werte zwischen Männern und Frauen unterschiedlich sind, werden die Mittelwerte nicht angegeben; PTH: Parathormon; KI: Konfidenzintervall; Für Patient\*innen der frühen Intervention (IG1) begann die Intervention drei Wochen nach der bariatrischen Chirurgie. Der Vergleich der Laborwerte zwischen der IG1 und KG1 fand 18 Monate nach der bariatrischen Chirurgie statt. P-Wert für den Gruppenvergleich mit logistischer Regression mit Adjustierung für Alter, Geschlecht, Operationstyp, Operationszentrum.

Tabelle 17: Vergleich der Prävalenz von abnormen Laborwerten, die auf Ernährungsmangel hinweisen, zwischen IG2 und KG2

Laborwert	IG2	KG2	IG2	KG2	p-Wert
	Mittelwert (95%KI) (n)	Mittelwert (95%KI) (n)	Anzahl (%) mit Mangel	Anzahl (%) mit Mangel	
Albumin (g/dl)	18,43 (14,75; 22,11) (n=97)	18,57 (15,75; 21,40) (n=166)	2 (2,1%)	0 (0%)	0,895
Vitamin B12 (pg/ml)	616,40 (541,66; 691,14) (n=97)	586,61 (526,29; 646,93) (n=165)	1 (1,1%)	7 (4,0%)	0,285
Folsäure (ng/ml)	12,36 (10,77; 13,96) (n=97)	11,97 (10,84; 13,09) (n=165)	4 (4,1%)	5 (3,0%)	0,473
Vitamin D (µg/l)	32,72 (29,91; 35,53) (n=96)	33,69 (30,92; 36,46) (n=164)	15 (16,0%)	32 (20,5%)	0,117
PTH abnorm (ng/l)	63,89 (39,29; 88,48) (n=96)	51,55 (47,39; 55,71) (n=164)	27 (28,1%)	32 (19,5%)	0,067
Speichereisen Mangel*			5 (5,1%) (n=98)	5 (3,0%) (n=166)	0,325
Eisendefizitäre Erythropoese*			5 (5,1%) (n=98)	3 (1,8%) (n=166)	0,111
Eisenmangelanämie*			10 (10,2%) (n=98)	20 (12,1%) (n=166)	0,756

Anmerkungen: \*Da zahlreiche Laborwerte erforderlich sind, um zu beurteilen, ob bei diesen Parametern ein Defizit vorliegt, und die Werte zwischen Männern und Frauen unterschiedlich sind, werden die Mittelwerte nicht angegeben; PTH: Parathormon; KI: Konfidenzintervall; Für Patient\*innen der späten Intervention (IG2) begann die Intervention 18 Monate nach der bariatrischen Chirurgie. Der Vergleich der Laborwerte zwischen der IG2 und KG2 fand 36 Monate nach der bariatrischen Chirurgie statt. P-Wert für den Gruppenvergleich mit logistischer Regression mit Adjustierung für Alter, Geschlecht, Operationstyp, Operationszentrum.

Tabelle 18: Nicht adjustierter Vergleich der Zufriedenheit mit der Krankenversorgung zwischen Patient\*innen der IG1 und KG1

Zufriedenheit mit:	IG1		KG1		IG1 vs. KG1		p-Wert (Wilcoxon)
	N	Anteil in % (95% KI)	N*	Anteil in % (95% KI)	N*	Differenz (95% KI)	
Ergebnis der Bariatrischen OP	88	88,3% (84,4; 92,1)	178	78,8% (74,2; 83,3)	266	9,5% (3,6; 15,4)	0,125
Aussehen des eigenen Körpers	88	56,9% (50,5; 63,4)	179	44,0% (39,3; 48,7)	267	13,0% (5,0; 21,0)	<b>0,001</b>
Nachbetreuung nach der Bariatrischer Operation	88	88,5% (84,8; 92,2)	179	69,7% (64,6; 74,8)	267	18,8% (12,5; 25,0)	<b>&lt;0,001</b>

Anmerkungen: \*Die unterschiedlichen N ergeben sich daraus, dass für vereinzelte Zufriedenheits-Dimensionen die Angaben fehlen; KI: Konfidenzintervall; Für Patient\*innen der frühen Intervention (IG1) begann die Intervention drei Wochen nach der bariatrischen Chirurgie. Der Vergleich der Zufriedenheit zwischen der IG1 und KG1 fand 18 Monate nach der bariatrischen Chirurgie statt.

Tabelle 19: Adjustierter Vergleich der Zufriedenheit mit der Krankenversorgung zwischen Patient\*innen der IG1 und KG1

Zufriedenheit mit:	N	IG1	KG1	IG1 vs. KG1	p-Wert
		Adj. Anteil in % (95% KI)	Adj. Anteil in % (95% KI)	Adj. Differenz (95% KI)	
Ergebnis der Bariatrischen OP	266	90,9% (84,7; 97,0)	81,8% (77,2; 86,5)	9,1% (2,3; 15,9)	<b>0,009</b>
Aussehen des eigenen Körpers	267	61,9% (55,0; 68,9)	49,3% (44,1; 54,5)	12,6% (4,9; 20,4)	<b>0,001</b>
Nachbetreuung nach der Bariatrischer Operation	266	90,6% (84,0; 97,2)	71,4% (66,4; 76,4)	19,2% (11,8; 26,5)	<b>&lt;0,001</b>

Anmerkungen: KI: Konfidenzintervall; Für Patient\*innen der frühen Intervention (IG1) begann die Intervention drei Wochen nach der bariatrischen Chirurgie. Zufriedenheitsvergleich zwischen der IG1 und KG1 fand 18 Monate nach der bariatrischen Chirurgie statt; Gruppenvergleich mit multivariater Regression mit Adjustierung für Alter, Geschlecht, Operationstyp, Operationszentrum.

Tabelle 20: Nicht adjustierter Vergleich der Zufriedenheit mit der Krankenversorgung zwischen Patient\*innen der IG2 und KG2

Zufriedenheit mit:	IG2		KG2		IG2 vs. KG2		p-Wert (Wilcoxon)
	N	Anteil in % (95% KI)	N	Anteil in % (95% KI)	N	Differenz (95% KI)	
Ergebnis der bariatrischen OP	99	86,4% (82,5; 90,3)	168	80,8% (77,0; 84,7)	267	5,6% (0,1; 11,0)	0,135
Aussehen des eigenen Körpers	99	48,5% (42,5; 54,5)	168	46,8% (42,2; 51,4)	267	1,7% (-5,8; 9,2)	0,730
Nachbetreuung nach der OP	99	69,0% (64,4; 73,7)	168	71,8% (77,0; 84,7)	267	-2,7% (-9,2; 3,8)	0,285

Anmerkungen: KI: Konfidenzintervall; Für Patient\*innen der späten Intervention (IG2) begann die Intervention drei Wochen nach der bariatrischen Chirurgie. Der Vergleich der Zufriedenheit zwischen der IG1 und KG1 fand 36 Monate nach der bariatrischen Chirurgie statt.

Tabelle 21: Adjustierter Vergleich der Zufriedenheit mit der Krankenversorgung zwischen Patient\*innen der IG2 und KG2

Zufriedenheit mit:	IG2		KG2	IG2 vs. KG2	
	N	Adj. Anteil in % (95% KI)	Adj. Anteil in % (95% KI)	Adj. Differenz (95% KI)	p-Wert
Ergebnis der Bariatrischen OP	267	88,2% (83,0; 93,5)	82,0% (77,9; 86,1)	6,2% (0,6; 11,8)	<b>0,029</b>
Aussehen des eigenen Körpers	267	49,9% (43,2; 56,7)	47,7% (42,4; 53,0)	2,2% (-4,9; 9,4)	0,540
Nachbetreuung nach der Bariatrischer Operation	267	70,5% (64,9; 76,0)	72,1% (67,8; 76,4)	-1,6% (-7,5; 4,2)	0,588

Anmerkungen: KI: Konfidenzintervall; Für Patient\*innen der frühen Intervention (IG2) begann die Intervention 18 Monate nach der bariatrischen Chirurgie. Zufriedenheitsvergleich zwischen der IG2 und KG2 fand 36 Monate nach der bariatrischen Chirurgie statt; Gruppenvergleich mit multivariater Regression mit Adjustierung für Alter, Geschlecht, Operationstyp, Operationszentrum.

Tabelle 22: Vergleich der Prävalenz von Krankheitstagen über die letzten 12 Monate zwischen IG1 und KG1 basierend auf Selbstangaben

	<b>IG1*</b>	<b>KG1*</b>	<b>p-Wert**</b>
Krankheitstage	Anzahl (%)	Anzahl (%)	
0 bis 5	24 (35,3%)	68 (51,5%)	0,134
6 bis 20	26 (38,2%)	33 (25,0%)	
21 bis 50	11 (16,2%)	17 (12,9%)	
Mehr als 50	7 (10,3%)	14 (10,6%)	

Anmerkungen: \*bei IG1 konnten Angaben von 20 Personen nicht verwendet werden, weil sie sich entweder als arbeitslos (n=19) eingeordnet hatten oder nicht mehr wussten, ob sie Krankheitstage hatten (n=1), bei KG1 haben 47 Personen keine Angaben gemacht, weil sie sich entweder als arbeitslos (n=43) eingeordnet hatten oder nicht mehr wussten, ob sie Krankheitstage hatten (n=4); \*\*p-wert basiert auf Chi-Quadrat Test; KI: Konfidenzintervall; Für Patient\*innen der frühen Intervention (IG1) begann die Intervention drei Wochen nach der bariatrischen Chirurgie. Der Vergleich der Krankheitstage zwischen der IG1 und KG1 fand für den Zeitraum 8 bis 18 Monate nach der bariatrischen Chirurgie statt.

Tabelle 23: Vergleich der Prävalenz von Krankheitstagen über die letzten 12 Monate zwischen IG2 und KG2 basiert auf Selbstangaben

	<b>IG2*</b>	<b>KG2*</b>	<b>p-Wert**</b>
Krankheitstage	Anzahl (%)	Anzahl (%)	
0 bis 5	31 (41,9%)	58 (46,0%)	0,371
6 bis 20	24 (32,4%)	48 (38,1%)	
21 bis 50	9 (12,2%)	11 (8,7%)	
Mehr als 50	10 (13,5%)	9 (7,1%)	

Anmerkungen: \*bei IG2 konnten Angaben von 25 Personen nicht verwendet werden, weil sie sich entweder als arbeitslos (n=22) eingeordnet hatten oder nicht mehr wussten, ob sie Krankheitstage hatten (n=3), bei KG2 konnten Angaben von 51 Personen nicht verwendet werden, weil sie sich entweder als arbeitslos (n=47) eingeordnet hatten oder nicht mehr wussten, ob sie Krankheitstage hatten (n=4) \*\*p-wert basiert auf Chi-Quadrat Test; KI: Konfidenzintervall; Für Patient\*innen der späten Intervention (IG2) begann die Intervention 18 Monate nach der bariatrischen Chirurgie. Der Vergleich der Krankheitstage zwischen der IG2 und KG2 fand für den Zeitraum 24 bis 36 Monate nach der bariatrischen Chirurgie statt.

Tabelle 24: Nicht adjustierter Vergleich der kumulativen Arbeitsunfähigkeitstage über 18 Monate basierend auf Krankenversicherungsdaten zwischen Patient\*innen der IG1 und KG1

	<b>IG1</b>		<b>KK-KG1</b>		<b>IG1 vs. KK-KG1</b>		p-Wert
	N	Mittelwert (95% KI)	N	Mittelwert (95% KI)	N	Mittelwertdifferenz (95% KI)	
Arbeitsunfähigkeits-tage	108	60,50 (43,27; 77,73)	126	43,16 (32,38; 53,94)	234	17,34 (-2,90; 37,58)	0,138

Anmerkungen: Daten von Patient\*innen, die im relevanten Zeitraum gestorben sind, sind nicht in die Berechnung eingeflossen; KI: Konfidenzintervall; Für Patient\*innen der frühen Intervention (IG1) begann die Intervention drei Wochen nach der bariatrischen Chirurgie. Der Vergleich der Arbeitsunfähigkeitstage zwischen der IG1 und KK-KG1 fand für die 18 Monate nach der bariatrischen Chirurgie statt;

IG1: Interventionsgruppe 1, bestehend aus Patient\*innen die in die IG1 eingeschlossen wurden und vollständige Daten für die Monate 2-18 nach OP aufweisen;

KK-KG1: approximierte KG1, bestehend aus allen Personen, die in die IG2 eingeschlossen wurden und vollständige Daten für die Monate 2-18 nach OP aufweisen, 70% der KG1 Patient\*innen wurden in IG2 eingeschlossen

Tabelle 25: Adjustierter Vergleich der Arbeitsunfähigkeitstage über 18 Monate basierend auf Krankenversicherungsdaten zwischen Patient\*innen der IG1 und KG1

	<b>IG1</b>		<b>N</b>	<b>KK-KG1</b>		<b>N</b>	<b>IG1 vs. KK-KG1</b>	
	<b>N</b>	<b>Adj. Mittelwert (95% KI)</b>		<b>Adj. Mittelwert (95% KI)</b>	<b>Adj. Mittelwertdifferenz (95% KI)</b>		<b>p-Wert</b>	
Arbeitsunfähigkeitstage	108	57,18 (41,03; 73,32)	126	38,08 (21,75; 54,41)	234	19,10 (-0,46; 38,65)	0,056	

Anmerkungen: Daten von Patient\*innen die im relevanten Zeitraum gestorben sind, sind nicht in die Berechnung miteingeflossen; KI: Konfidenzintervall; Für Patient\*innen der frühen Intervention (IG1) begann die Intervention drei Wochen nach der bariatrischen Chirurgie. Vergleich der Arbeitsunfähigkeitstage zwischen der IG1 und KK-KG1 fand für die 18 Monate nach der bariatrischen Chirurgie statt; Gruppenvergleich mit multivariater Regression mit Adjustierung für Alter, Geschlecht, Operationstyp, Operationszentrum;

IG1: Interventionsgruppe 1, bestehend aus Patient\*innen die in die IG1 eingeschlossen wurden und vollständige Daten für die Monate 2-18 nach OP aufweisen;

KK-KG1: approximierte KG1, bestehend aus allen Personen, die in die IG2 eingeschlossen wurden und vollständige Daten für die Monate 2-18 nach OP aufweisen, 70% der KG1 Patient\*innen wurden in IG2 eingeschlossen

Tabelle 26: Nicht adjustierter Vergleich der kumulative Arbeitsunfähigkeitstage über die Monate 18 bis 36 basierend auf Krankenversicherungsdaten zwischen Patient\*innen der IG2 und KG2

	<b>IG2</b>		<b>KK-KG2</b>		<b>IG2 vs. KK- KG2</b>		
	N	Mittelwert (95% KI)	N	Mittelwert (95% KI)	N	Mittelwertdifferenz (95% KI)	p-Wert
Arbeitsunfähigkeitstage	88	31,52 (19,33; 43,72)	583	33,13 (27,23; 39,03)	671	-1,61 (-15,12; 11,91)	0.814

Anmerkungen: Daten von Patient\*innen die im relevanten Zeitraum gestorben sind, sind nicht in die Berechnung miteingeflossen; KI: Konfidenzintervall; Für Patient\*innen der späten Intervention (IG2) begann die Intervention 18 Monate nach der bariatrischen Chirurgie. Der Vergleich der Arbeitsunfähigkeitstage zwischen der IG2 und KK-KG2 fand für die Monate 18 bis 36 nach der bariatrischen Chirurgie statt;

IG2: Interventionsgruppe 2, bestehend aus Patientinnen, die in die IG2 eingeschlossen wurden und vollständige Daten für die Monate 19-36 nach OP aufweisen, 100% dieser speisen sich aus der KG1;

KK-KG2: Krankenkassen Kontrollgruppe, bestehend aus allen Patient\*innen die zwischen 2018 und 2021 eine bariatrische Chirurgie erhielten, keine Krebsdiagnose hatte und vollständige Daten für die Monate 19-36 nach OP aufweisen.

Tabelle 27: Adjustierter Vergleich der Arbeitsunfähigkeitstage über die Monate 18 bis 36 basierend auf Krankenversicherungsdaten zwischen Patient\*innen der IG2 und KKG2

		<b>IG2</b>	<b>KG2</b>	<b>IG2 vs. KG2</b>	
	N	Adj. Mittelwert in % (95% KI)	Adj. Mittelwert in % (95% KI)	Adj. Mittelwertdifferenz (95% KI)	p-Wert
Arbeitsunfähigkeitstage	671	36,10 (20,21; 51,98)	37,95 (30,20; 45,70)	-1,85 (-18,59; 14,89)	0,828

Anmerkungen: Daten von Patient\*innen die im relevanten Zeitraum gestorben sind, sind nicht in die Berechnung miteingeflossen; KI: Konfidenzintervall; Für Patient\*innen der späten Intervention (IG2) begann die Intervention 18 Monate nach der bariatrischen Chirurgie. Der Vergleich der Arbeitsunfähigkeitstage zwischen der IG2 und KK-KG2 fand für die Monate 18 bis 36 nach der bariatrischen Chirurgie statt; Gruppenvergleich mit multivariater Regression mit Adjustierung für Alter, Geschlecht, Operationstyp, Operationszentrum.

IG2: Interventionsgruppe 2, bestehend aus Patientinnen, die in die IG2 eingeschlossen wurden und vollständige Daten für die Monate 19-36 nach OP aufweisen, 100% dieser speisen sich aus der KG1;

KK-KG2: Krankenkassen Kontrollgruppe, bestehend aus allen Patient\*innen die zwischen 2018 und 2021 eine bariatrische Chirurgie erhielten, keine Krebsdiagnose hatte und vollständige Daten für die Monate 19-36 nach OP aufweisen.

Tabelle 28: Merkmale der Patient\*innen in den Krankenversicherungsdaten für den frühen Zeitraum nach Gruppen zum OP Zeitpunkt

	<b>IG1</b>	<b>KK-KG1</b>
Anzahl der Patient*innen	109	126
Durchschnittsalter zum Zeitpunkt der OP ( $\pm$ SD)	42,8 $\pm$ 10,5	43,6 $\pm$ 10,1
Männlich	23,9%	23,8%
Schlauchmagen OP	65,1%	69,8%
Roux en Y Magenbypass OP	34,9%	30,2%
Anzahl Todesfälle (%)	1 (0,9%)	0

Anmerkungen: SD: Standardabweichung;

IG1: Interventionsgruppe 1, bestehend aus Patient\*innen die in die IG1 eingeschlossen wurden und vollständige Daten für die Monate 2-18 nach OP aufwiesen;

KK-KG1: approximierter KG1, bestehend aus allen Personen, die in die IG2 eingeschlossen wurden und vollständige Daten für die Monate 2-18 nach OP aufwiesen, 70% der KG1 Patient\*innen wurden in IG2 eingeschlossen.

Tabelle 29: Merkmale der Patient\*innen in den Krankenversicherungsdaten für den späten Zeitraum nach Gruppen zum OP Zeitpunkt

	<b>IG2</b>	<b>KK-KG2</b>
Anzahl der Patient*innen	88	588
Durchschnittsalter zum Zeitpunkt der OP ( $\pm$ SD)	43,6 $\pm$ 10,3	44,3 $\pm$ 11,3
Männlich	27,3%	31,5%
Schlauchmagen OP	68,2%	63,8%
Roux en Y Magenbypass OP	31,8%	36,2%
Anzahl Todesfälle (%)	0	5 (0.9%)

Anmerkungen: SD: Standardabweichung;

IG2: Interventionsgruppe 2, bestehend aus Patientinnen, die in die IG2 eingeschlossen wurden und vollständige Daten für die Monate 19-36 nach OP aufwiesen, 100% dieser speisen sich aus der KG1;

KK-KG2: Krankenkassen Kontrollgruppe, bestehend aus allen Patient\*innen die zwischen 2018 und 2021 eine bariatrische Chirurgie erhielten, keine Krebsdiagnose hatten und vollständige Daten für die Monate 19-36 nach OP aufwiesen.

Tabelle 30: Durchschnittliche Krankenversicherungskosten in Euro (AOK) 4 Wochen bis 19 Monate nach bariatrisch-metabolischer OP

Kostenart	Anzahl (%) der Patient*innen mit Inanspruchnahme von Leistungen		Mittelwert aller Patient*innen in Euro ( $\pm$ SA)	
	IG1	KK-KG1	IG1 (n= 109)	KK-KG1 (n= 126)
Ambulant	109 (100%)	126 (100%)	1.197* $\pm$ 569	650 $\pm$ 555
Krankenhaus	43 (39,4%)	57 (45,2%)	1.921 $\pm$ 3.612	2.451 $\pm$ 3.769
KH – Ambulanz	28 (25,7%)	53 (42,1%)	217 $\pm$ 622	504 $\pm$ 1.015
Rehabilitation	5 (4,6%)	6 (4,8%)	0 $\pm$ 0	43 $\pm$ 387
Medikation	109 (100%)	126 (100%)	3.927 $\pm$ 7.726	2.679 $\pm$ 3.717
Hilfs/Heilmittel	83 (76,1%)	104 (82,5%)	972 $\pm$ 1.816	1.511 $\pm$ 2.976
AU Tage	78 (71,6%)	80 (63,5%)	60 $\pm$ 90	43 $\pm$ 61
Gesamtkosten	109 (100%)	126 (100%)	8.234 $\pm$ 9.597	7.837 $\pm$ 7.919

Anmerkungen: KH: Krankenhaus; AU: Arbeitsunfähigkeit; Kosten in Euros;

IG1: Interventionsgruppe 1, bestehend aus Patient\*innen die in die IG1 eingeschlossen wurden und vollständige Daten für die Monate 2-18 nach OP aufwiesen;

KK-KG1: approximierte KG1, bestehend aus allen Personen, die in 18 Monate nach der OP in die IG2 eingeschlossen wurden und vollständige Daten für die Monate 2-18 nach OP aufwiesen, 70% der KG1 Patient\*innen wurden in IG2 eingeschlossen.

\*inkludiert ambulante ACHT-Programmkosten von 554€.

Tabelle 31: Vergleich zwischen IG1 und KG1 der adjustierten Durchschnittskosten 4 Wochen bis 19 Monate nach bariatrisch-metabolischer OP

Kostenart	IG1			KK-KG1			p-Wert
	Mittelwert (in Euro)	U95%KG	O95%KG	Mittelwert	U95%KG	O95%KG	
Gesamtkosten	9.187	7.664	11.013	8.955	7.426	10.799	0,824
Ambulante Kosten	1.192*	1.034	1.374	589	510	681	<b>&lt;0,001</b>
Arzneimittelkosten	4.470	3.600	5.550	3.377	2.701	4.222	<b>0,043</b>
Krankenhauskosten**	2062	1222	3479	2539	1437	4486	0.5434
KH – Ambulanz**	41	26	66	97	62	153	<b>0,008</b>
Hilfs/Heilmittel**	882	596	1305	1347	913	1987	0.0840

Anmerkungen: U95%KG: untere 95% Konfidenzgrenze; O95%KG: obere 95% Konfidenzgrenze; Kosten in Euro; Für Patient\*innen der frühen Intervention (IG1) begann die Intervention drei Wochen nach der bariatrischen Chirurgie;

IG1: Interventionsgruppe 1, bestehend aus Patient\*innen die in die IG1 eingeschlossen wurden und vollständige Daten für die Monate 2-18 nach OP aufwiesen

KK-KG1: approximierte KG1, bestehend aus allen Personen, die 18 Monate nach OP in die IG2 eingeschlossen wurden und vollständige Daten für die Monate 2-18 nach OP aufwiesen, 70% der KG1 Patient\*innen wurden in IG2 eingeschlossen.

\*inkludiert ambulante ACHT-Programmkosten von 554€.

\*\*Kostenkomponenten mit Null Kosten wurden mit 1 Euro ersetzt

Tabelle 32: Durchschnittliche Krankenversicherungskosten in Euro (AOK) 18 Monate bis 36 Monate nach bariatrischer Operation

Kostenart	Anzahl (%) der Patient*innen mit Inanspruchnahme von Leistungen		Mittelwert aller Patient*innen in Euro ( $\pm$ SA)	
	IG2	KK-KG2	IG2 (n=88)	KK-KG2 (n=588)
Ambulant	88 (100%)	574 (97,6%)	788* $\pm$ 502	355 $\pm$ 1567
Krankenhaus	31 (35,2%)	234 (39,8%)	2.373 $\pm$ 4.888	3.645 $\pm$ 8.095
KH -ambulanz	52 (59,1%)	191 (32,5%)	331 $\pm$ 421	193 $\pm$ 486
Rehabilitation	5 (5,7%)	33 (5,6%)	32 $\pm$ 304	72 $\pm$ 795
Medikation	87 (98,9%)	555 (94,4%)	3.154 $\pm$ 5.802	2.523 $\pm$ 5.423
Hilfs/Heilmittel	73 (83,0%)	417 (70,1%)	1.540 $\pm$ 3.293	1.290 $\pm$ 2.806
AU-Tage	59 (67,9%)	301 (51,2%)	32 $\pm$ 304	33 $\pm$ 73
Gesamtkosten	88 (100%)	588 (100%)	8.219 $\pm$ 11.795	8.077 $\pm$ 11.801

Anmerkungen: KH: Krankenhaus; AU: Arbeitsunfähigkeit; Kosten in Euros; IG2: Interventionsgruppe 2, bestehend aus Patientinnen, die in die IG2 eingeschlossen wurden und vollständige Daten für die Monate 19-36 nach OP aufweisen, 100% dieser speisen sich aus der KG1;

KK-KG2: Krankenkassen Kontrollgruppe, bestehend aus allen Patient\*innen die zwischen 2018 und 2021 eine bariatrische Chirurgie erhielten, keine Krebsdiagnose hatten und vollständige Daten für die Monate 19-36 nach OP aufweisen; \* inkludiert ambulante ACHT-Programmkosten von 315€.

Tabelle 33: Vergleich zwischen IG2 und KK-KG2 der adjustierten Durchschnittskosten im Zeitraum von 18 Monaten bis 36 nach bariatrisch-metabolischer OP

Kostenart	IG2			KK-KG2			p-Wert
	Mittelwert	U95%KG	O95%KG	Mittelwert	U95%KG	O95%KG	
Gesamtkosten	8.079	6.212	10.507	7.279	6.335	8.363	0,394
Ambulante Kosten*	824	639	1.062	297	262	336	<b>&lt;0,001</b>
Arzneimittelkosten**	3.322	2.441	4.521	2.408	2.042	2.840	0,063
Krankenhauskosten**	2.204	1.266	3.836	3.128	2.358	4.148	0,262
KH -ambulanz**	266	166	428	146	117	183	<b>0,017</b>
Hilfs/Heilmittel**	1.280	853	1.919	969	788	1.191	0,225

Anmerkungen: U95%KG: untere 95% Konfidenzgrenze; O95%KG: obere 95% Konfidenzgrenze; Kosten in Euro; Für Patient\*innen der späten Intervention (IG2) begann die Intervention 18 Monate nach der bariatrischen Chirurgie. IG2: Interventionsgruppe 2, bestehend aus Patientinnen, die in die IG2 eingeschlossen wurden und vollständige Daten für die Monate 19-36 nach OP aufweisen, 100% dieser speisen sich aus der KG1;

KK-KG2: Krankenkassen Kontrollgruppe, bestehend aus allen Patient\*innen die zwischen 2018 und 2021 eine bariatrische Chirurgie erhielten, keine Krebsdiagnose hatte und vollständige Daten für die Monate 19-36 nach OP aufweisen;

\* inkludiert ambulante ACHT-Programmkosten von 315€.

\*\*Kostenkomponenten mit Null Kosten wurden mit ein Euro ersetzt

Tabelle 34: Ergebnisse der IG1 im Längsschnitt zu den King's Score Dimensionen: Eingangs- (t0) und Abschlusswerte (t1) mit Vergleich durch gepaarten T-Test

	IG1 – t0		IG1 – t1		t0 vs. t1		
	N	Mittelwert (95% KI)	N	Mittelwert (95% KI)	N	Mittelwertdifferenz (t1-t0) (95%KI)	p-Wert
King's Score	84	12,44 (11,53; 13,35)	72	5,85 (5,04; 6,65)	72	-6,28 (-7,08; -5,48)	<b>&lt;0,001</b>
Atmung/ Schlafapnoe	89	1,08 (0,9; 1,26)	89	0,60 (0,44; 0,75)	89	-0,48 (-0,65; -0,31)	<b>&lt;0,001</b>
BMI	89	2,20 (2,10; 2,30)	89	0,92 (0,75; 1,1)	89	-1,28 (-1,44; -1,12)	<b>&lt;0,001</b>
Kardiovaskuläres Risiko	88	0,45 (0,28; 0,62)	80	0,18 (0,08; 0,27)	80	-0,21 (-0,40; -0,03)	<b>0,026</b>
Diabetes	88	0,67 (0,49; 0,85)	87	0,22 (0,09; 0,34)	87	-0,45 (-0,61; -0,28)	<b>&lt;0,001</b>
Wirtschaftliche Einschränkungen	89	0,72 (0,52; 0,92)	89	0,18 (0,08; 0,28)	89	-0,54 (-0,74; -0,34)	<b>&lt;0,001</b>
Funktionelle Einschränkungen	89	1,00 (0,85; 1,15)	89	0,24 (0,14; 0,33)	89	-0,76 (-0,91; -0,62)	<b>&lt;0,001</b>
Sexualität/Veränderung Sexualhormone	87	1,08 (0,85; 1,31)	81	0,54 (0,35; 0,74)	80	-0,53 (-0,73; -0,32)	<b>&lt;0,001</b>
Lebensqualität / Depressivität	89	1,22 (1,04; 1,41)	89	0,70 (0,52; 0,87)	89	-0,53 (-0,73; -0,33)	<b>&lt;0,001</b>
wahrgenommenes Körperbild	89	2,25 (2,05; 2,44)	89	1,27 (1,03; 1,51)	89	-0,98 (-1,23; -0,72)	<b>&lt;0,001</b>
Sodbrennen/ Reflux	89	0,52 (0,34; 0,69)	89	0,46 (0,3; 0,63)	89	-0,06 (-0,22; 0,11)	0,503
Nierenerkrankungen	87	0,37 (0,25; 0,49)	88	0,41 (0,3; 0,51)	86	0,04 (-0,12; 0,19)	0,664
Lebererkrankungen	89	1,03 (0,92; 1,15)	89	0,54 (0,42; 0,65)	89	-0,49 (-0,64; -0,35)	<b>&lt;0,001</b>

Anmerkungen: p-Wert wurde mit gepaartem T-Test berechnet; KI = Konfidenzintervall; t0: Eingangsuntersuchung; t1: Abschlussuntersuchung; Für Patient\*innen der frühen Intervention (IG1) begann die Intervention drei Wochen nach der bariatrischen Chirurgie. Längsschnittvergleich King's Score und Dimensionen des King's Score der späten Intervention

Tabelle 35: Ergebnisse der IG2 im Längsschnitt zum King's Score und King's Score Dimensionen: Eingangs- (t0) und Abschlusswerte (t1) mit Vergleich durch gepaarten T-Test

	IG2 – t0		IG2 – t1		t0 vs. t1		
	N	Mittelwert (95% KI)	N	Mittelwert (95% KI)	N	Mittelwertdifferenz (t1-t0) (95%KI)	p-Wert
King's Score	90	7,76 (6,86; 8,65)	87	7,33 (6,43; 8,23)	85	0,44 (-0,29; 1,17)	0,239
Atmung/ Schlafapnoe	98	0,74 (0,58; 0,91)	97	0,56 (0,41; 0,7)	97	-0,19 (-0,34; -0,03)	<b>0,019</b>
BMI	98	0,91 (0,75; 1,07)	98	1,01 (0,85; 1,17)	98	0,10 (0,00; 0,21)	0,058
Kardiovaskuläres Risiko	93	0,40 (0,22; 0,57)	97	0,35 (0,21; 0,49)	92	-0,05 (-0,21; 0,11)	0,503
Diabetes	98	0,26 (0,13; 0,38)	98	0,31 (0,17; 0,44)	98	0,05 (-0,02; 0,12)	0,167
Wirtschaftliche Einschränkungen	98	0,40 (0,26; 0,54)	98	0,19 (0,11; 0,28)	98	-0,20 (-0,36; -0,04)	<b>0,013</b>
Funktionelle Einschränkungen	98	0,37 (0,24; 0,49)	98	0,38 (0,26; 0,50)	98	0,01 (-0,10; 0,12)	0,849
Sexualität/Veränderung Sexualhormone	94	0,61 (0,43; 0,79)	95	0,49 (0,33; 0,66)	91	-0,08 (-0,27; 0,12)	0,434
Lebensqualität / Depressivität	98	1,09 (0,90; 1,28)	98	0,91 (0,72; 1,09)	98	-0,18 (-0,40; 0,03)	0,089
wahrgenommenes Körperbild	98	1,68 (1,47; 1,90)	98	1,61 (1,40; 1,83)	98	-0,07 (-0,30; 0,16)	0,537
Sodbrennen/ Reflux	98	0,43 (0,28; 0,58)	98	0,55 (0,38; 0,72)	98	0,12 (-0,02; 0,26)	0,083
Nierenerkrankungen	94	0,33 (0,22; 0,44)	98	0,43 (0,30; 0,56)	94	0,12 (0,01; 0,22)	<b>0,034</b>
Lebererkrankungen	98	0,60 (0,47; 0,73)	98	0,50 (0,36; 0,64)	98	-0,10 (-0,22; 0,01)	0,086

Anmerkungen: p-Wert wurde mit gepaartem T-Test berechnet; KI = Konfidenzintervall; t0: Eingangsuntersuchung; t1: Abschlussuntersuchung; Für Patient\*innen der späten Intervention (IG2) begann die Intervention 18 Monate nach der bariatrischen Chirurgie. Die Abschlussuntersuchung fand für die IG2 36 Monate nach der OP statt.

Tabelle 36: IG1 Längsschnittvergleich der Eingangs- und Abschlusswerte der sekundären Endpunkte mit gepaarten T-Test

		<b>IG1 – t0</b>	<b>IG1 – t1</b>	<b>t0 vs. t1</b>	
	N*	Mittelwert (95% KI)	Mittelwert (95% KI)	Mittelwertdifferenz (t1-t0) (95%KI)	p-Wert
Körperlicher Summen Score SF-36	89	36,49 (34,48; 38,50)	52,02 (50,18; 53,86)	15,53 (13,52; 17,54)	<b>&lt;0,001</b>
Psychischer Summen Score SF-36	89	43,29 (40,62; 45,96)	47,79 (45,07; 50,51)	4,50 (1,81; 7,19)	<b>0,001</b>
BQL	89	2,99 (2,83; 3,16)	4,10 (3,93; 4,26)	1,11 (0,94; 1,27)	<b>&lt;0,001</b>
EQ-5D-Index	89	0,79 (0,74; 0,83)	0,91 (0,89; 0,94)	0,13 (0,09; 0,17)	<b>&lt;0,001</b>
EQ-5D VAS	89	59,38 (55,37; 63,39)	80,80 (77,74; 83,86)	21,42 (17,70; 25,13)	<b>&lt;0,001</b>
Depression (PHQ-9)	89	6,17 (5,23; 7,10)	5,08 (4,10; 6,06)	-1,09 (-2,03; -0,15)	<b>0,024</b>

Anmerkungen: \*In diesem Fall waren für beide Zeitpunkte und dementsprechend auch für den Vergleich N immer identisch. p-Wert wurde mit gepaartem T-Test berechnet; KI = Konfidenzintervall; SF-36: shortform 36; BQL: bariatric quality of life index; EQ-5D (Euroqol)-Index basierend auf 5 Dimensionen mit 5 Stufen; t0: Eingangsuntersuchung; t1: Abschlussuntersuchung; Für Patient\*innen der frühen Intervention (IG1) begann die Intervention drei Wochen nach der bariatrisch-metabolischen Chirurgie.

Tabelle 37: IG2 Längsschnittvergleich der Eingangs- und Abschlusswerte der sekundären Endpunkte mit gepaarten T-Test

		IG2 – t0		IG2 – t1	t0 vs. t1	
	N*	Mittelwert (95% KI)	Mittelwert (95% KI)	Mittelwertdifferenz (t1-t0) (95%KI)		p-Wert
Körperlicher Summen Score SF-36	99	48,62 (46,44; 50,79)	49,18 (46,98; 51,38)	0,57 (-1,24; 2,37)		0,537
Psychischer Summen Score SF-36	99	44,01 (41,23; 46,79)	43,81 (40,92; 46,69)	-0,20 (-2,90; 2,50)		0,882
BQL	99	3,74 (3,58; 3,89)	3,86 (3,71; 4,01)	1,86 (-2,03; 5,75)		0,089
EQ-5D-Index	99	0,85 (0,82; 0,89)	0,86 (0,81; 0,90)	0,00 (-0,04; 0,04)		0,954
EQ-5D VAS	99	75,78 (72,65; 78,9)	77,64 (74,20; 81,07)	1,86 (-2,03; 5,75)		0,346
Depression (PHQ-9)	99	6,90 (5,89; 7,91)	6,09 (5,07; 7,12)	-0,81 (-1,87; 0,26)		0,135

Anmerkungen: \*In diesem Fall waren für beide Zeitpunkte und dementsprechend auch für den Vergleich N immer identisch. p-Wert wurde mit gepaartem T-Test berechnet; KI = Konfidenzintervall; SF-36: shortform 36; BQL: bariatric quality of life index; EQ-5D-Index basierend auf-5 Dimensionen mit 5 Stufen; t0: Eingangsuntersuchung; t1: Abschlussuntersuchung; Für Patient\*innen der späten Intervention (IG2) begann die Intervention drei 18 Monate nach der bariatrischen Chirurgie.

Tabelle 38: Einhaltung der ACHT-Versorgung nach Anzahl der Untersuchungen

	Anzahl (Anteil in %) der Patient*innen, die die ACHT-Termine in der Schwerpunktpraxis wahrnahmen	Anzahl (Anteil in %) der adhärennten Patient*innen, wenn der Besuch eines Adipositas-Zentrums ebenfalls berücksichtigt wird	Anzahl der Patient*innen, die adhärent mit den ACHT-Terminen und den Terminen bei dem/der Sportmediziner*in waren (2 Besuche)
<b>IG1 vollständig</b> (n=89)	69 (77,5%)	69 (77,5%)	35 (39,3%)
<b>IG2 vollständig</b> (n=99)	52 (52,5%)	53 (53,5%)	31 (31,3%)
<b>IG1 gesamt</b> (n=110)	72 (65,5%)	72 (65,5%)	38 (34,5%)
<b>IG2 gesamt</b> (n=128)	55 (43,0%)	56 (43,8%)	33 (25,8%)

Anmerkungen: IG1 vollständig: Patient\*innen, die die frühe Intervention abgeschlossen haben; IG1 gesamt: alle eingeschlossenen Patient\*innen der frühen Intervention; IG2 vollständig: Patient\*innen, die die späte Intervention abgeschlossen haben; IG2 gesamt: alle eingeschlossenen Patient\*innen der späten Intervention

Tabelle 39: Anzahl der ACHT-Besuche bei der ACHT-Schwerpunktpraxis auf Basis der elektronischen Fallakte oder der Anzahl der Checklisten

Anzahl der Besuche	IG1 vollständig (n=89)		IG1 gesamt (n=110)		IG2 vollständig (n=99)		IG2 gesamt (n=128)	
	Personen	Anteil in %	Personen	Anteil in %	Personen	Anteil in %	Personen	Anteil in %
0	0	0%	3	2,7%	4	4,0%	11	8,6%
1	0	0%	2	1,8%	6	6,1%	13	10,2%
2	1	1,1%	5	4,6%	10	10,1%	15	11,7%
3	5	5,6%	10	9,1%	24	24,2%	30	23,4%
4	13	14,6%	16	14,6%	37	37,4%	40	31,3%
5	16	18,0%	18	16,4%	14	14,1%	14	10,9%
6 oder mehr	54	60,7%	56	50,9%	4	4,0%	5	3,9%

Anmerkungen: \*ohne Berücksichtigung einer Zeitspanne; IG1 vollständig: Patient\*innen, die die frühe Intervention abgeschlossen haben; IG1 gesamt: alle eingeschlossenen Patient\*innen der frühen Intervention; IG2 vollständig: Patient\*innen, die die späte Intervention abgeschlossen haben; IG2 gesamt: alle eingeschlossenen Patient\*innen der späten Intervention.

Tabelle 40: Überblick der Adhärenz zur Therapie

	Personen mit Angaben	Anteil der Personen für die das zutrifft
<b>IG1 vollständig (n=89)</b>		
Adhärent mit Medikamentenplan $\geq 80\%$	85	95,3%
Adhärent mit Supplementen Einnahme $\geq 80\%$	84	94,1%
Adhärent mit Wassereinnahme	89	84,3%
Adhärent mit Übungsplan	69	43,5%
Adhärent mit Ernährungsplan	89	89,9%
Adhärent mit vorgegebenem Schrittziel	89	39,3%
Adhärent mit vorgegebenen Proteineinnahmeziel	89	58,4%
<b>IG2 vollständig (n=99)</b>		
Adhärent mit Medikamentenplan $\geq 80\%$	70	95,7%
Adhärent mit Supplementen Einnahme $\geq 80\%$	85	87,1%
Adhärent mit Wassereinnahme	98	83,7%
Adhärent mit Übungsplan	61	26,2%
Adhärent mit Ernährungsplan	98	73,5%
Adhärent mit vorgegebenem Schrittziel	96	54,6%
Adhärent mit vorgegebenen Proteineinnahmeziel	97	56,6%
<b>IG1 gesamt (n=110)</b>		
Adhärent mit Medikamentenplan $\geq 80\%$	105	92,4%
Adhärent mit Supplementen Einnahme $\geq 80\%$	104	89,4%
Adhärent mit Wassereinnahme	108	83,3%
Adhärent mit Übungsplan	82	42,7%
Adhärent mit Ernährungsplan	109	88,1%
Adhärent mit vorgegebenem Schrittziel	109	41,8%
Adhärent mit vorgegebenen Proteineinnahmeziel	109	55,5%
<b>IG2 gesamt (n=128)</b>		
Adhärent mit Medikamentenplan $\geq 80\%$	92	95,7%
Adhärent mit Supplementen Einnahme $\geq 80\%$	100	87,0%
Adhärent mit Wassereinnahme	125	80,8%
Adhärent mit Übungsplan	72	25,0%
Adhärent mit Ernährungsplan	125	68,8%

	Personen mit Angaben	Anteil der Personen für die das zutrifft
Adhärent mit vorgegebenem Schrittziel	123	54,7%
Adhärent mit vorgegebenen Proteineinnahmeziel	124	59,4%

Anmerkungen: IG1 vollständig: Patient\*innen, die die frühe Intervention abgeschlossen haben; IG1 gesamt: alle eingeschlossenen Patient\*innen der frühen Intervention; IG2 vollständig: Patient\*innen, die die späte Intervention abgeschlossen haben; IG2 gesamt: alle eingeschlossenen Patient\*innen der späten Intervention.

Tabelle 41: App Nutzung in der Studie

	Personen mit Angaben	Anteil der Personen für die das zutrifft
<b>IG1 vollständig (n=89)</b>		Konstante App Nutzung $\geq$ 80%
Medikamentenplan	85	48,2%
Supplementen-Einnahme	84	51,2%
Wasser-Einnahme	89	55,1%
Übungsplan	89	14,6%
Ernährungsplan	89	56,2%
Schrittzahl		56,2%
Gewicht (Nur einmal pro Woche)	86	59,6%
Proteineinnahme	89	55,1%
<b>IG2 vollständig (n=99)</b>		Konstante App Nutzung $\geq$ 70%
Medikamentenplan	70	51,4%
Supplementen-Einnahme	85	42,4%
Wasser-Einnahme	98	48,0%
Übungsplan	61	26,2%
Ernährungsplan	98	48,0%
Schrittzahl	96	44,4%
Gewicht (Nur einmal pro Woche)	95	50,5%
Proteineinnahme	97	44,4%
<b>IG1 gesamt (n=110)</b>		Konstante App Nutzung $\geq$ 80%
Medikamentenplan	105	39,1%
Supplementen-Einnahme	104	41,4%
Wasser-Einnahme	108	45,4%
Übungsplan	82	14,6%
Ernährungsplan	109	45,9%
Schrittzahl	109	45,5%
Gewicht (Nur einmal pro Woche)	106	49,1%
Proteineinnahme	109	44,6%
<b>IG2 gesamt (n=128)</b>		Konstante App Nutzung $\geq$ 70%
Medikamentenplan	92	41,3%
Supplementen-Einnahme	100	37,0%
Wasser-Einnahme	125	39,2%

	Personen mit Angaben	Anteil der Personen für die das zutrifft
Übungsplan	72	22,2%
Ernährungsplan	125	39,2%
Schrittzahl	123	35,9%
Gewicht (Nur einmal pro Woche)	122	39,8%
Proteineinnahme	124	35,9%

Anmerkungen: IG1 vollständig: Patient\*innen, die die frühe Intervention abgeschlossen haben; IG1 gesamt: alle eingeschlossenen Patient\*innen der frühen Intervention; IG2 vollständig: Patient\*innen, die die späte Intervention abgeschlossen haben; IG2 gesamt: alle eingeschlossenen Patient\*innen der späten Intervention

Tabelle 42: Wichtigkeit der ACHT-Programmkomponenten aus Patient\*innensicht

	<b>IG1</b> (n = 88)	<b>IG2</b> (n = 99)
Wichtigkeit im ACHT-Programm von:	Anteil zufriedener Personen in % (95% KI)	Anteil zufriedener Personen in % (95% KI)
Adipositas Lots*innen	90,2% (86,1; 94,2)	83,8% (79,0; 88,5)
Arzt/Ärztin in der Schwerpunktpraxis	88,2% (84,3; 92,1)	82,3% (77,6; 87,1)
Nutzung der App	68,9% (62,5; 75,3)	59,4% (52,8; 66,1)
ACHT Versorgungsprogramm	90,0% (86,8; 93,3)	83,2% (79,2; 87,3)

Anmerkungen: KI: Konfidenzintervall; Für Patient\*innen der frühen Intervention (IG1) begann die Intervention drei Wochen nach der bariatrischen Chirurgie; Für Patient\*innen der späten Intervention (IG2) begann die Intervention 18 Monate nach der bariatrischen Chirurgie; Die Meinung der Patient\*innen wurde nach Ende der Intervention abgefragt.

Tabelle 43: Wohnortnähe der postoperativen Versorgung

	Entfernung (in km) zur Schwerpunktpraxis					Anteil mit Entfernung <25km (wohnortnah)
	N*	Mittelwert	Median	Min.	Max.	
<b>IG1 vollständig</b>	89	34.50	23.90	1.20	173	51,7%
<b>IG2 vollständig</b>	98	42.02	32.45	0.50	276	41,4%
<b>IG1 gesamt</b>	110	36,16	23,90	1,0	173	50,9%
<b>IG2 gesamt</b>	124	42,43	29,85	0,5	276	43,0%

Anmerkungen: \*N entspricht der Anzahl der Patient\*innen aus den jeweiligen Gruppen, für die Informationen vorliegen; IG1 vollständig: Patient\*innen, die die frühe Intervention abgeschlossen haben; IG1 gesamt: alle eingeschlossenen Patient\*innen der frühen Intervention; IG2 vollständig: Patient\*innen, die die späte Intervention abgeschlossen haben; IG2 gesamt: alle eingeschlossenen Patient\*innen der späten Intervention

Tabelle 44: Programmkosten der ACHT-Versorgung für die frühe Intervention (IG1)

<b>ACHT-Versorgungsleistung IG1</b>	<b>Kosten (€) pro Inanspruchnahme</b>	<b>Anzahl der Leistungen</b>	<b>Anzahl der Inanspruchnahme pro Patient*in</b>	<b>Kosten für IG1</b>
Postoperative Erstvorstellung in Schwerpunktpraxis, inkl. Ernährungsberatung (2-4 Wochen nach der OP)	106,80 €	110	1	11.748,00 €
ACHT-Versorgung in Schwerpunktpraxis, inkl. Ernährungsberatung	264,40 €	110	5	145.420,00 €
Sportmedizinische Abklärung und Beratung	119,44 €	110	2	26.382,33 €
Bioelektrische Impedanzmessung (BIA) in den Schwerpunktpraxen	20,00 €	110	5	11.000,00 €
Sonographie-Abdomen	17,25 €	110	1	1.897,50 €
Labor IG1 (über die 6 Termine verteilt)	247,15 €	110	1	27.186,50 €
<b>Summe Versorgungsleistungen ambulanter Bereich</b>				<b>223.634,33 €</b>
Krisenintervention Kontingent: Versorgung in Schwerpunktpraxis (Kalkulation für 30% der Patient*innen)	96,80 €	119	Bei Bedarf	11.519,20 €
Krisenintervention Kontingent: Diättherapie	36,80 €	64	Bei Bedarf	2.355,20 €
Krisenintervention Kontingent: Labor	12,10 €	59	Bei Bedarf	713,90 €
<b>Summe Kontingent Krisenintervention</b>				<b>14.588,30 €</b>
Case Management durch Lot*sinnen (pro Monat)	2020: 125,37€	55	12	82.744,20 €

<b>ACHT-Versorgungsleistung IG1</b>	<b>Kosten (€) pro Inanspruchnahme</b>	<b>Anzahl der Leistungen</b>	<b>Anzahl der Inanspruchnahme pro Patient*in</b>	<b>Kosten für IG1</b>
	2021: 71,23€	110	12	94.023,60 €
	2022: 91,12€	110	11	110.255,20 €
Ärztliche / Psychologische Versorgung (pro Monat)	2020: 33,02€	55	12	21.793,20 €
	2021: 20,02€	110	12	26.426,40 €
	2022: 16,57€	110	11	20.049,70 €
<b>Summe Versorgungsleistungen stationärer Bereich</b>				<b>355.292,30 €</b>
Patienten App & elektronische Fallakte (pro Monat – Nutzung von durchschnittlich 21,8 Monaten pro Patient*in – während des Projektes angepasst)	57,50€	2401	21,8	138.057,50 €
<b>Summe Versorgungsleistungen Digitalisierung</b>				<b>138.057,70 €</b>
<b>Summe aller Versorgungsleistungen IG1</b>				<b>731.572,43 €</b>
<b>Versorgungsleistungen pro IG1 Patient*in</b>				<b>6.650,66 €</b>

Anmerkungen: Für Patient\*innen der frühen Intervention (IG1) begann die Intervention drei Wochen nach der bariatrischen Chirurgie.

Tabelle 45: Programmkosten der ACHT-Versorgung für die späte (IG2) Intervention

<b>ACHT-Versorgungsleistung</b>	<b>Kosten (€) pro Inanspruchnahme</b>	<b>Anzahl der Leistungen</b>	<b>Anzahl der Inanspruchnahme pro Patient*in</b>	<b>Kosten für IG2</b>
ACHT-Versorgung in Schwerpunktpraxis, inkl. Ernährungsberatung	264,40 €	140	5	185.080,00 €
Sportmedizinische Abklärung und Beratung	119,44 €	140	2	33.577,52 €
Bioelektrische Impedanzmessung (BIA) in den Schwerpunktpraxen	20,00 €	140	5	14.000,00 €
Sonographie-Abdomen	17,25 €	140	1	2.415,00 €
Labor IG2 (über die 5 Termine verteilt)	154,25 €	140	1	21.595,00 €
<b>Summe Versorgungsleistungen ambulanter Bereich</b>				<b>256.667,52 €</b>
Krisenintervention Kontingent: Versorgung in Schwerpunktpraxis (Kalkulation für 30% der Patient*innen)	96,80 €	53	Bei Bedarf	5.130,40 €
Krisenintervention Kontingent: Diättherapie	36,80 €	46	Bei Bedarf	1.692,80 €
Krisenintervention Kontingent: Labor	12,10 €	35	Bei Bedarf	423,50 €
<b>Summe Kontingent Krisenintervention</b>				<b>7.246,70 €</b>
Case Management durch Lot*sinnen (pro Monat)	2020: 125,37€	70	12	105.310,80 €

<b>ACHT-Versorgungsleistung</b>	<b>Kosten (€) pro Inanspruchnahme</b>	<b>Anzahl der Leistungen</b>	<b>Anzahl der Inanspruchnahme pro Patient*in</b>	<b>Kosten für IG2</b>
	2021: 71,23€	140	12	119.666,40 €
	2022: 91,12€	140	11	140.324,80 €
Ärztliche / Psychologische Versorgung (pro Monat)	2020: 33,02€	70	12	27.736,80 €
	2021: 20,02€	140	12	33.633,60 €
	2022: 16,57€	140	11	25.517,80 €
<b>Summe Versorgungsleistungen stationärer Bereich</b>				<b>452.190,20 €</b>
Patienten App & elektronische Fallakte (pro Monat – Nutzung von durchschnittlich 21,8 Monaten pro Patient*in – während des Projektes angepasst)	57,50€	3056	21,8	175.720,00 €
<b>Summe Versorgungsleistungen Digitalisierung</b>				<b>175.720,00 €</b>
<b>Summe aller Versorgungsleistungen IG2</b>				<b>891.824,42 €</b>
<b>Versorgungsleistungen pro IG2 Patient*in</b>				<b>6.370,17 €</b>

Anmerkungen: Für Patient\*innen der späten Intervention (IG2) begann die Intervention 18 Monate nach der bariatrischen Chirurgie.

Tabelle 46: Programmkosten der ACHT-Versorgung insgesamt

<b>ACHT-Versorgungsleistung</b>	<b>Kosten für IG1 und IG2</b>
Summe aller Versorgungsleistungen im ambulanten Bereich, inkl. Laborleistungen und Krisenintervention*	502.136,85 €
Summe aller Versorgungsleistungen im stationären Bereich	807.482,50 €
Summe aller Versorgungsleistungen Digitalisierung	313.777,70 €
<b>Summe aller Versorgungsleistungen</b>	<b>1.623.397, 05 €</b>

\* Die im Projekt angefallenen und abgerechneten Kosten für Versorgungsleistungen im ambulanten Bereich liegen unter den für die geplante Zahl der Patient\*innen veranschlagten Mitteln. Insgesamt wurden im ambulanten Bereich Versorgungsleistungen von 233.632,67 € abgerechnet.

Tabelle 47: IG1 mit Abschlussuntersuchung – Fehlende Werte in den Checklisten

Zeitpunkt	Anzahl der vorhandenen Checklisten (Anteil in %)	Anzahl der Variablen in der Checkliste	Mittelwert (Anteil in %)	Anzahl fehlender Werte		
				Median	Min.	Max.
4 Wochen	61 (69%)	38	5,67 (15%)	4	2	36
3 Monate	78 (88%)	45	8,65 (19%)	5	0	42
6 Monate	78 (88%)	57	11,59 (20%)	5	0	35
9 Monate	76 (85%)	45	8,05 (18%)	5	0	26
12 Monate	83 (93%)	70	15,6 (22%)	7	0	51
18 Monate	75 (84%)	54	8,08 (15%)	5	0	21

Anmerkungen: Für Patient\*innen der frühen Intervention (IG1) begann die Intervention drei Wochen nach der bariatrischen Chirurgie.

Tabelle 48: IG2 mit Abschlussuntersuchung – Fehlende Werte in den Checklisten

Zeitpunkt	Anzahl der vorhandenen Checklisten (Anteil in %)	Anzahl der Variablen in der Checkliste	Anzahl fehlender Werte			
			Mittelwert (Anteil in %)	Median	Min.	Max.
19 Monate	64 (65%)	38	4,48 (12%)	3	1	24
24 Monate	82 (83%)	69	33,38 (48%)	31	29	66
30 Monate	74 (75%)	51	14,69 (29%)	14	12	30
36 Monate	63 (64%)	51	14,84 (29%)	14	12	30

Amerkungen: Für Patient\*innen der frühen Intervention (IG2) begann die Intervention 18 Monate nach der bariatrischen Chirurgie

## Anhang 2: Operationalisierung der Erhebungsparameter, ergänzende Ergebnisse der Evaluation

---

### Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Kriterien zur Bewertung der King's Score Dimensionen .....	3
Tabelle 2: Grenzen für ausgewählte Laborparameter .....	5
Tabelle 3: Mittelwert für jede Klasse der im Fragebogen dokumentierten Krankheitstage .....	6
Tabelle 4: Identifizierung von Komplikationen anhand der ICD- und OPS-Kodes, die in den Krankenseinweisungen der AOK-Krankenversicherungsdaten dokumentiert sind.....	7
Tabelle 5: Merkmale der Studienabbrecher für IG1 .....	10
Tabelle 6: Merkmale der Studienabbrecher der IG2 .....	12
Tabelle 7: Durchschnittliche Krankenversicherungskosten der Patient*innen mit Inanspruchnahme von Leistungen in Euro (AOK) 4 Wochen bis 18 Monate nach bariatrisch-metabolischer OP .....	14
Tabelle 8: Durchschnittliche Krankenversicherungskosten der Patient*innen <b>im Jahr vor der Intervention</b> in Euro (AOK), die 4 Wochen bis 18 Monate nach bariatrisch-metabolischer OP an der Intervention teilnahmen .....	15
Tabelle 9: Durchschnittliche Krankenversicherungskosten in Euro (AOK) 4 Wochen bis 18 Monate nach bariatrisch-metabolischer OP ( <b>ohne gestorbene Patienten</b> ).....	16
Tabelle 10: Durchschnittliche Krankenversicherungskosten der Patient*innen mit Inanspruchnahme von Leistungen in Euro (AOK) 18 Monate bis 36 Monate nach bariatrischer Operation .....	17
Tabelle 11: Durchschnittliche Krankenversicherungskosten der Patient*innen <b>ein Jahr vor der Intervention</b> in Euro (AOK) 18 Monate bis 36 Monate nach bariatrischer Operation .....	18
Tabelle 12: Durchschnittliche Krankenversicherungskosten in Euro (AOK) 18 Monate bis 36 Monate nach bariatrischer Operation ( <b>ohne gestorbene Patient*innen</b> ) .....	19
Tabelle 13: Vergleich der Prävalenz von Krankheitstagen über die letzten 12 Monate zwischen IG1 und KG1 basiert auf Selbstangaben unter Verwendung von Mittelwerten für den Bereich der Krankheitstage .....	20
Tabelle 14: Vergleich der Prävalenz von Krankheitstagen über die letzten 12 Monate zwischen IG2 und KG2 basiert auf Selbstangaben unter Verwendung von Mittelwerten für den Bereich der Krankheitstage .....	21
Tabelle 15: Adhärenz zu Therapiezielen in der Patient*innen App.....	24
Tabelle 16: Angaben zu Schrittzahl und Adhärenz zu den Zielvorgaben .....	32
Tabelle 17: Gewichtsmessung und Adhärenz mit Gewichtsmessung.....	34
Tabelle 18: Vergleich der Prävalenz von Komplikationen im frühen Interventionszeitraum basierend auf OPS und ICD-Codes im Krankenhaus aus den AOK-Krankenversicherungsdaten, zwischen IG1 und KK-KG1.....	36
Tabelle 19: Vergleich der Prävalenz von Komplikationen im späten Interventionszeitraum basierend auf OPS und ICD-Codes im Krankenhaus aus den Krankenversicherungsdaten, zwischen IG2 und KK-KG2.....	37

Tabelle 20: Analyse der App-Angaben zu körperlichen Beschwerden insgesamt.....	39
Tabelle 21: Häufigkeit verschiedener Beschwerden, dokumentiert in der App.....	40
Tabelle 22: Analyse der Angaben von IG1-Patient*innen zu Sodbrennen, Dumping Syndrom, Übelkeit und Erbrechen über die 18 Monate der Intervention, in 6-Monats-Zeiträumen .....	41
Tabelle 23: Analyse der Angaben von IG2-Patient*innen zu Sodbrennen, Dumping Syndrom, Übelkeit und Erbrechen über die 18 Monate der Intervention, in 6-Monats-Zeiträumen .....	42
Tabelle 24: IG1 Untersuchungswerte in den Checklisten–für Patient*innen der IG1 vollständig und IG1 gesamt .....	43
Tabelle 25: IG2 Untersuchungswerte in den Checklisten– für Patient*innen der IG2 vollständig und IG2 gesamt .....	49

## **Abbildungsverzeichnis**

Abbildung 1: Fragebogen zu Krankheitstagen .....	54
Abbildung 2: Zufriedenheitsfragebogen .....	55
Abbildung 3: Fragebogen zur Wichtigkeit der Komponenten vom ACHT Programm.....	56

Tabelle 1: Kriterien zur Bewertung der King's Score Dimensionen

Kriterien	0	1	2	3
Atmung im Schlaf (auf der Grundlage des Fragebogens <sup>1</sup> und/oder der Echokardiographie)	Normal	Schnarchen	Apnoe erfordert CPAP	Cor pulmonale
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	<30	30-35	35-50	>50
Kardiovaskulär (basierend auf PROCAM-Score <sup>2</sup> und/oder NYHA-Klassifizierung)	<10% Risiko über 10 Jahre	>10% Risiko über 10 Jahre oder diastolische Dysfunktion (NYHA I)	> 25% Risiko oder NYHA: II	Herzinsuffizienz (NYHA III-IV) oder Myokardinfarkt (oder Revaskularisierung)
Diabetes mellitus	Normal (HbA1c < 6,0% ohne medikamentöse Behandlung)	Beeinträchtigter Nüchternblutzucker oder HbA1c 6,0-6,4% (ohne medikamentöse Therapie)	Typ-2-Diabetes (HbA1c 6,5% -10 % oder medizinische Behandlung)	Unkontrollierter Typ-2-Diabetes (HbA1c > 10%)
Wirtschaftlich (auf der Grundlage des Fragebogens) <sup>3</sup>	Normal	Diskriminierung erlitten	Starke Diskriminierung erlitten	Arbeitslos aufgrund von Fettleibigkeit
Funktional (basierend auf dem Fragebogen)	Kann 3 Treppenläufe bewältigen	Bewältigung von 1 oder 2 Treppenläufen	Bewältigung von <1 Treppenläufen oder benötigt Gehhilfen	Hausgebunden
Gonadal / Sexualität (basierend auf Fragebogen)	Normal	Geringfügig beeinträchtigt	Erheblich beeinträchtigt	Fettleibigkeitsbedingte Funktionsstörungen
Gesundheitszustand (basierend auf PHQ-9 und SF36)	PHQ-9-Score <10	Score 10-14	Score 15-19	PHQ-9-Score 20-27 oder derzeit medizinisch behandelte psychiatrische Erkrankung

Kriterien	0	1	2	3
Körperbild (auf der Grundlage der Skala "Shape concern" des EDE-Q) <sup>5</sup>	zufrieden	etwas unzufrieden	mäßig unzufrieden	sehr unzufrieden
Ösophagogastrale Übergang	Normal	Sodbrennen	Ösophagitis	Barrett-Ösophagus
Niere	Normal	Proteinurie	GFR <60 mL/min	GFR <30 mL/min
Leber	Normal	Erhöhter LFT/NAFLD	NASH	Leberversagen

Tabelle 2:Grenzen für ausgewählte Laborparameter

<b>Labor- parameter</b>	<b>Vitamin D</b>	<b>Vitamin B12</b>	<b>Albumin</b>	<b>Folsäure</b>	<b>PTH</b>	<b>Speichereisen Mangel: Ferritinwert (mit normaler Transferrin Sättigung ≥ 16 %)</b>	<b>eisendefizitäre Erythropoese: Ferritinwert (mit erniedrigte Transferrin Sättigung &lt; 16%)</b>	<b>Eisenmangelanämie : Ferritinwert und Hämoglobin</b>
Mangel / Nicht normal	< 20 ng/ml	< 197 pg/ml	<3,5 g/dl	< 3,0 ng/ml	> 65 ng/l	<b>Transferrin Sättigung</b> ≥ 16 %  <b>Ferritinwert:</b> Frauen < 15 µg/l, Männer < 30 µg/l	<b>Transferrin Sättigung</b> < 16%  <b>Ferritinwert:</b> Frauen < 15 µg/l, Männer < 30 µg/l	<b>Ferritinwert:</b> Frauen < 15 µg/l, Männer < 30 µg/l <b>Hämoglobin</b> Frauen < 12g/dl, Männer < 14 g/dl, MCV < 80 fl

PTH: Parathormone

Tabelle 3: Mittelwert für jede Klasse der im Fragebogen dokumentierten Krankheitstage

Krankheitstage Klassen	Ersatzwert
Null bis fünf	3 Tage
Sechs bis 20	13.5 Tage
21 bis 50	35 Tage
Mehr als 50	75 Tage
Weiß nicht	Fehlender Wert
Nicht erwerbstätig	Fehlender Wert

Anmerkung: Da die Krankheitstage als eine Spanne von Werten dokumentiert wurden, wurde die Spanne durch den Mittelwert für jede im Fragebogen dokumentierte Spanne von Krankheitstagen ersetzt. Wenn Patienten „weiß nicht“ oder „nicht berufstätig“ ankreuzten, wurde der Wert durch einen fehlenden Wert ersetzt.

Tabelle 4: Identifizierung von Komplikationen anhand der ICD- und OPS-Kodes, die in den Krankenhauseinweisungen der AOK-Krankenversicherungsdaten dokumentiert sind

Komplikationen	3-stelliger ICD	ICD Definition	4-stelliger OPS-Code	OPS-Code Definition
Reflux/Dysphagie	K20	Ösophagitis		
	K21	Gastroösophageale Refluxkrankheit		
	K29	Gastritis und Duodenitis		
	K30	Funktionelle Dyspepsie		
	R11	Übelkeit und Erbrechen		
	R13	Dysphagie		
Vitamin und/oder Mineral Mangel	D51	Vitamin-B12-Mangelanämie		
	D52	Folsäure-Mangelanämie		
	E51	Thiaminmangel		
	E53	Vitamin-B Mangel		
	E55	Vitamin-D-Mangel		
	E58	Alimentärer Kalziummangel		
	E60	Alimentärer Zinkmangel		
	E61	Mangel an sonstigen Spurenelementen		
Anämie	D50	Eisenmangelanämie		
	D62	Akute Blutungsanämie		
Mangelernährung	E43	Nicht näher bezeichnete erhebliche Energie- und Eiweißmangelernährung		

Komplikationen	3-stelliger ICD	ICD Definition	4-stelliger OPS-Code	OPS-Code Definition
	E44	Energie- und Eiweißmangelernährung mäßigen und leichten Grades		
	E46	Nicht näher bezeichnete Energie- und Eiweißmangelernährung		
Depression	F32	Depressive Episode		
	F33	Rezidivierende depressive Störung		
Hypertonie	I10	Essentielle (primäre) Hypertonie		
Stoffwechselstörung	E88	Sonstige Stoffwechselstörungen		
	E89	Endokrine und Stoffwechselstörungen nach medizinischen Maßnahmen, anderenorts nicht klassifiziert		
Diabetes Typ 2	E11	Diabetes mellitus, Typ 2		
	E14	Nicht näher bezeichneter Diabetes mellitus		
Hernien Diagnose und Operation	K40	Hernia inguinalis,	5-535	Verschluss einer Hernia epigastrica
	K42	Hernia umbilicalis	5-538	Verschluss einer Hernia diaphragmatica
	K43	Hernia ventralis	5-539	Verschluss anderer abdominaler Hernien
	K44	Hernia diaphragmatica		
OP-Revision			5-434	Atypische partielle Magenresektion
			5-435	Partielle Magenresektion (2/3-Resektion)
			5-445	Gastroenterostomie ohne Magenresektion [Bypassverfahren]

Komplikationen	3- stelliger ICD	ICD Definition	4-stelliger OPS-Code	OPS-Code Definition
			5-447	Revision nach Magenresektion
Gallenblase Probleme/ Operation	K80	Cholelithiasis	5-511	Cholezystektomie
	K81	Cholezystitis	5-513	Endoskopische Operationen an den Gallengängen
	K82	Sonstige Krankheiten der Gallenblase	5-514	Andere Operationen an den Gallengängen
	K83	Sonstige Krankheiten der Gallenwege		

Anmerkung: Der Zeitraum für die Krankenhausdatei für den frühen Interventionszeitraum umfasst vier Wochen nach der bariatrischen Operation bis 18 Monate nach der bariatrischen Chirurgie. Der Zeitraum für die Krankenhausdatei für den späten Interventionszeitraum umfasst Monat 19 bis Monat 36.

Tabelle 5: Merkmale der Studienabbrecher für IG1

<b>Merkmal</b>	<b>IG1 (n=89) t0 vollständig</b>	<b>Dropouts der IG1 (n=21) t0</b>	<b>p-Wert</b>
Alter zum Untersuchungszeitpunkt, Jahre (Mittelwert $\pm$ SD)	42,7 $\pm$ 10,6	42,24 $\pm$ 10,8	0,863*
Geschlecht, Anzahl (%)			
Weiblich	69 (78%)	15 (71%)	0,554
Männlich	20 ((22%)	6 (29%)	
Verheiratet ja, Anzahl (%)	42 (53%)	9 (43%)	0,412
Bildung, Anzahl (%)			
Niedrig	40(45%)	10 (48%)	
Mittel	33 (37%)	8 (38%)	
Hoch	16 (18%)	3 (14%)	0,921)
Operationsverfahren, Anzahl (%)			
Schlauchmagen	58(65%)	14 (67%)	
Roux en Y Magenbypass	31 (35%)	7 (33%)	0,897)
Erwerbstätigkeit, Anzahl (%)			
Vollzeit	30 (34%)	11 (55%)	
Teilzeit 15 bis 35 Std/W	21 (24%)	1 (5%)	
Teilzeit <15 Std/W	9 (10%)	1 (5%)	
Nicht erwerbstätig	29 (33%)	7 (35%)	0,1537
Komorbiditäten, (Eigenauskunft), Anzahl (%)			
Diabetes Typ 2**	29 (33%)	4 (20%)	0,268

<b>Merkmal</b>	<b>IG1 (n=89) t0 vollständig</b>	<b>Dropouts der IG1 (n=21) t0</b>	<b>p-Wert</b>
Bluthochdruck**	54 (61%)	11 (55%)	0,640
Schlafapnoe**	23 (26%)	8 (40%)	0,205

Anmerkung: \*Der p-Wert basiert auf dem Wilcoxon-Test für kontinuierliche Werte und dem Chi-Quadrat-Test für kategoriale Werte \*\* 1 fehlender Wert; IG2 t0 vollständig: Patient\*innen, die die späte Intervention abgeschlossen haben zum Studienbeginn; Klassifizierung des Bildungsniveaus: niedrig = kein Abschluss und Hauptschule, mittel = Realschule, hoch = Abitur/Fachhochschule

Tabelle 6: Merkmale der Studienabbrecher der IG2

<b>Merkmal</b>	<b>IG2 (n=99) t0 vollständig</b>	<b>Dropouts der IG2 (n=29) t0</b>	<b>p-Wert*</b>
Alter zum Untersuchungszeitpunkt, Jahre (Mittelwert $\pm$ SD)	45,9 $\pm$ 10,6	41,00 $\pm$ 7,0	<b>0,020</b>
Geschlecht, Anzahl (%)			
Weiblich	22 (22%)	20 (69%)	0,285
Männlich	77 (78%)	9 (31%)	
Verheiratet ja, Anzahl (%)	50 (51%)	17 (59%)	0,471
Bildung, Anzahl (%)			
Niedrig	51 (52%)	16 (55%)	
Mittel	36 (36%)	9 (31%)	
Hoch	12 (12%)	4 (14%)	0,830
Operationsverfahren Anzahl (%)			
Schlauchmagen	64 (65%)	26 (90%)	
Roux en Y Magenbypass	35 (35%)	3 (10%)	<b>0,009</b>
Erwerbstätigkeit, Anzahl (%) **			
Vollzeit	43 (43%)	16 (55%)	
Teilzeit 15 bis 35 Std/W	25 (25%)	1 (3%)	
Teilzeit <15 Std/W	7 (7%)	1 (3%)	
Nicht erwerbstätig	24 (24%)	11 (38%)	<b>0,046</b>

Komorbiditäten, (Eigenauskunft),  
Anzahl (%)

Diabetes Typ 2**	14 (14%)	6 (21%)	0,406
Bluthochdruck**	33 (34%)	6 (21%)	0,183
Schlafapnoe**	22 (22%)	10 (34%)	0,190

---

Anmerkung: \*Der p-Wert basiert auf dem Wilcoxon-Test für kontinuierliche Werte und dem Chi-Quadrat-Test für kategoriale Werte \*\* 1 fehlender Wert; IG2 t0 vollständig: Patient\*innen, die die späte Intervention abgeschlossen haben zum Studienbeginn; Klassifizierung des Bildungsniveaus: niedrig = kein Abschluss und Hauptschule, mittel = Realschule, hoch = Abitur/Fachhochschule

Tabelle 7: Durchschnittliche Krankenversicherungskosten der Patient\*innen mit Inanspruchnahme von Leistungen in Euro (AOK) 4 Wochen bis 18 Monate nach bariatrisch-metabolischer OP

Kostenart	Anzahl (%) der Patient*innen mit Inanspruchnahme von Leistungen		Mittelwert der Patient*innen mit Inanspruchnahme von Leistungen in Euro ( $\pm$ SA)	
	IG1	KK-KG1	IG1 (n= 109)	KK-KG1 (n= 126)
Ambulant	109 (100%)	126 (100%)	1.197* $\pm$ 569	650 $\pm$ 555
Krankenhaus	43 (39,4%)	57 (45,2%)	4.869 $\pm$ 4.341	5.417 $\pm$ 3.918
KH - Ambulanz	28 (25,7%)	53 (42,1%)	845 $\pm$ 999	1.198 $\pm$ 1.277
Rehabilitation	5 (4,6%)	6 (4,8%)	0 $\pm$ 0	898 $\pm$ 1.679
Medikation	109 (100%)	126 (100%)	3.927 $\pm$ 7726	2.679 $\pm$ 3.717
Hilfs/Heilmittel	83 (76,1%)	104 (82,5%)	1.277 $\pm$ 1987	1.830 $\pm$ 3.187
AU Tage	78 (71,6%)	80 (63,5%)	84 $\pm$ 96	68 $\pm$ 65
Gesamtkosten	109 (100%)	126 (100%)	8.234 $\pm$ 9.597	7.837 $\pm$ 7.919

Anmerkungen: KH: Krankenhaus; AU: Arbeitsunfähigkeit; Kosten in Euros;

IG1: Interventionsgruppe 1, bestehend aus Patient\*innen die in die IG1 eingeschlossen wurden und vollständige Daten für die Monate 2-18 nach OP aufweisen;

KK-KG1: approximierte KG1, bestehend aus allen Personen, die in die IG2 eingeschlossen wurden und vollständige Daten für die Monate 2-18 nach OP aufweisen, 70% der KG1 Patient\*innen wurden in IG2 eingeschlossen. \*inkludiert ambulante ACHT-Programmkosten von 554€.

Tabelle 8: Durchschnittliche Krankenversicherungskosten der Patient\*innen **im Jahr vor der Intervention** in Euro (AOK), die 4 Wochen bis 18 Monate nach bariatrisch-metabolischer OP an der Intervention teilnahmen

Kostenart	Anzahl (%) der Patient*innen mit Inanspruchnahme von Leistungen		Mittelwert der Patient*innen Ein Jahr vor der OP in Euro ( $\pm$ SA)	
	IG1	KK-KG1	IG1 (n= 109)	KK-KG1 (n= 126)
Ambulant	109 (100%)	126 (100%)	336 $\pm$ 267	281 $\pm$ 219
Krankenhaus	36 (33,0%)	61 (48,4%)	774 $\pm$ 1.937	1.631 $\pm$ 3.208
KH - Ambulanz	49 (45,0%)	68 (54,0%)	249 $\pm$ 538	357 $\pm$ 644
Rehabilitation	7 (6,4%)	11 (8,7%)	53 $\pm$ 558	0 $\pm$ 0
Medikation	108 (99,1%)	126 (100%)	3.201 $\pm$ 6.856	2.388 $\pm$ 3.714
Hilfs/Heilmittel	80 (73,4%)	104 (82,5%)	762 $\pm$ 2.269	1.077 $\pm$ 1.836
AU Tage	55 (50,5%)	68 (54,0%)	41 $\pm$ 106	31 $\pm$ 81
Gesamtkosten	109 (100%)	126 (100%)	5.376 $\pm$ 7.886	5.733 $\pm$ 6.069

Anmerkungen: KH: Krankenhaus; AU: Arbeitsunfähigkeit; Kosten in Euros;

IG1: Interventionsgruppe 1, bestehend aus Patient\*innen die in die IG1 eingeschlossen wurden und vollständige Daten für die Monate 2-18 nach OP aufweisen;

KK-KG1: approximierte KG1, bestehend aus allen Personen, die in die IG2 eingeschlossen wurden und vollständige Daten für die Monate 2-18 nach OP aufweisen, 70% der KG1 Patient\*innen wurden in IG2 eingeschlossen.

Tabelle 9: Durchschnittliche Krankenversicherungskosten in Euro (AOK) 4 Wochen bis 18 Monate nach bariatrisch-metabolischer OP (**ohne gestorbene Patienten**)

Kostenart	Anzahl (%) der Patient*innen mit Inanspruchnahme von Leistungen		Mittelwert der Patient*innen mit Inanspruchnahme von Leistungen in Euro ( $\pm$ SA)	
	IG1	KK-KG1	IG1 (n= 108)	KK-KG1 (n= 126)
Ambulant	108 (100%)	126 (100%)	1.200* $\pm$ 571	650 $\pm$ 555
Krankenhaus	43 (39,8%)	57 (45,2%)	1.824 $\pm$ 3.483	2.451 $\pm$ 3.769
KH - Ambulanz	28 (25,9%)	53 (42,1%)	219 $\pm$ 625	504 $\pm$ 1.015
Rehabilitation	5 (4,6%)	6 (4,8%)	0 $\pm$ 0	43 $\pm$ 387
Medikation	108 (100%)	126 (100%)	3.959 $\pm$ 7.755	2.679 $\pm$ 3.717
Hilfs/Heilmittel	82 (75,9%)	104 (82,5%)	977 $\pm$ 1.824	1.511 $\pm$ 2.976
AU Tage	78 (72,2%)	80 (63,5%)	61 $\pm$ 90	43 $\pm$ 61
Gesamtkosten	108 (100%)	126 (100%)	8.179 $\pm$ 9.625	7.837 $\pm$ 7.919

Anmerkungen: KH: Krankenhaus; AU: Arbeitsunfähigkeit; Kosten in Euros;

IG1: Interventionsgruppe 1, bestehend aus Patient\*innen die in die IG1 eingeschlossen wurden und vollständige Daten für die Monate 2-18 nach OP aufweisen;

KK-KG1: approximierte KG1, bestehend aus allen Personen, die in die IG2 eingeschlossen wurden und vollständige Daten für die Monate 2-18 nach OP aufweisen, 70% der KG1 Patient\*innen wurden in IG2 eingeschlossen. \*inkludiert ambulante ACHT-Programmkosten von 554€.

Tabelle 10: Durchschnittliche Krankenversicherungskosten der Patient\*innen mit Inanspruchnahme von Leistungen in Euro (AOK) 18 Monate bis 36 Monate nach bariatrischer Operation

Kostenart	Anzahl (%) der Patient*innen mit Inanspruchnahme von Leistungen		Mittelwert der Patient*innen mit Inanspruchnahme von Leistungen in Euro ( $\pm$ SA)	
	IG2	KK-KG2	IG2 (n=88)	KK-KG2 (n=588)
Ambulant	88 (100%)	574 (97,6%)	788 $\pm$ 502*	364 $\pm$ 1585
Krankenhaus	31 (35,2%)	234 (39,8%)	6.735 $\pm$ 6.239	9.159 $\pm$ 10.695
KH -ambulanz	52 (59,1%)	191 (32,5%)	561 $\pm$ 413	594 $\pm$ 700
Rehabilitation	5 (5,7%)	33 (5,6%)	571 $\pm$ 1277	1.278 $\pm$ 3.162
Medikation	87 (98,9%)	555 (94,4%)	3.190 $\pm$ 5.826	2.673 $\pm$ 5.546
Hilfs/Heilmittel	73 (83,0%)	417 (70,1%)	1.856 $\pm$ 3.536	1.818 $\pm$ 3.185
AU-Tage	59 (67,9%)	301 (51,2%)	47 $\pm$ 65	65 $\pm$ 91
Gesamtkosten	88 (100%)	588 (100%)	8.219 $\pm$ 11.795	8.077 $\pm$ 11.801

Anmerkungen: KH: Krankenhaus; AU: Arbeitsunfähigkeit; Kosten in Euros;

IG2: Interventionsgruppe 2, bestehend aus Patientinnen, die in die IG2 eingeschlossen wurden und vollständige Daten für die Monate 19-36 nach OP aufweisen, 100% dieser speisen sich aus der KG1; KK-KG2: Krankenkassen Kontrollgruppe, bestehend aus allen Patient\*innen die zwischen 2018 und 2021 eine bariatrische Chirurgie erhielten, keine Krebsdiagnose hatten und vollständige Daten für die Monate 19-36 nach OP aufweisen; \* inkludiert ambulante ACHT-Programmkosten von 315€.

Tabelle 11: Durchschnittliche Krankenversicherungskosten der Patient\*innen **ein Jahr vor der Intervention** in Euro (AOK) 18 Monate bis 36 Monate nach bariatrischer Operation

Kostenart	Anzahl (%) der Patient*innen mit Inanspruchnahme von Leistungen		Mittelwert der Patient*innen im Jahr vor der Intervention in Euro ( $\pm$ SA)	
	IG2	KK-KG2	IG2 (n=88)	KK-KG2 (n=588)
Ambulant	88 (100%)	578 (98,3%)	493 $\pm$ 435	298 $\pm$ 1.067
Krankenhaus	30 (34,1%)	197 (33,5%)	1.890 $\pm$ 3.224	2.323 $\pm$ 6.013
KH -ambulanz	36 (40,9%)	151 (25,7%)	281 $\pm$ 453	158 $\pm$ 378
Rehabilitation	3 (3,4%)	22 (3,7%)	32 $\pm$ 304	38 $\pm$ 362
Medikation	86 (97,7%)	551 (93,7%)	1.783 $\pm$ 3.129	1.715 $\pm$ 4.757
Hilfs/Heilmittel	67 (76,1%)	387 (65,8%)	890 $\pm$ 1.924	793 $\pm$ 1721
AU-Tage	44 (50,0%)	247 (42,0%)	18 $\pm$ 38	22 $\pm$ 66
Gesamtkosten	88 (100%)	588 (100%)	5.370 $\pm$ 6.079	5.326 $\pm$ 8.731

Anmerkungen: KH: Krankenhaus; AU: Arbeitsunfähigkeit; Kosten in Euros;

IG2: Interventionsgruppe 2, bestehend aus Patientinnen, die in die IG2 eingeschlossen wurden und vollständige Daten für die Monate 19-36 nach OP aufweisen, 100% dieser speisen sich aus der KG1; KK-KG2: Krankenkassen Kontrollgruppe, bestehend aus allen Patient\*innen die zwischen 2018 und 2021 eine bariatrische Chirurgie erhielten, keine Krebsdiagnose hatten und vollständige Daten für die Monate 19-36 nach OP aufweisen

Tabelle 12: Durchschnittliche Krankenversicherungskosten in Euro (AOK) 18 Monate bis 36 Monate nach bariatrischer Operation (**ohne gestorbene** Patient\*innen)

Kostenart	Anzahl (%) der Patient*innen mit Inanspruchnahme von Leistungen		Mittelwert der Patient*innen in Euro ( $\pm$ SA)	
	IG2	KK-KG2	IG2 (n=88)	KK-KG2 (n=583)
Ambulant	88 (100%)	572 (98,1%)	788 $\pm$ 502*	358 $\pm$ 1.573
Krankenhaus	31 (35,2%)	232 (39,8%)	2.373 $\pm$ 4.888	3.527 $\pm$ 7.728
KH -ambulanz	52 (59,1%)	189 (32,4%)	331 $\pm$ 421	194 $\pm$ 488
Rehabilitation	5 (5,7%)	33 (5,7%)	32 $\pm$ 304	72 $\pm$ 798
Medikation	87 (98,9%)	553 (94,9%)	3.154 $\pm$ 5.802	2.530 $\pm$ 5.437
Hilfs/Heilmittel	73 (83,0%)	415 (71,2%)	1.540 $\pm$ 3.293	1.277 $\pm$ 2.797
AU-Tage	59 (67,9%)	300 (51,5%)	32 $\pm$ 304	33 $\pm$ 73
Gesamtkosten	88 (100%)	583 (100%)	8.219 $\pm$ 11.795	7.957 $\pm$ 11.490

Anmerkungen: KH: Krankenhaus; AU: Arbeitsunfähigkeit; Kosten in Euros;

IG2: Interventionsgruppe 2, bestehend aus Patientinnen, die in die IG2 eingeschlossen wurden und vollständige Daten für die Monate 19-36 nach OP aufweisen, 100% dieser speisen sich aus der KG1; KK-KG2: Krankenkassen Kontrollgruppe, bestehend aus allen Patient\*innen die zwischen 2018 und 2021 eine bariatrische Chirurgie erhielten, keine Krebsdiagnose hatten und vollständige Daten für die Monate 19-36 nach OP aufweisen; \* inkludiert ambulante ACHT-Programmkosten von 315€.

Tabelle 13: Vergleich der Prävalenz von Krankheitstagen über die letzten 12 Monate zwischen IG1 und KG1 basiert auf Selbstangaben unter Verwendung von Mittelwerten für den Bereich der Krankheitstage

		IG1*	KG1*	IG1 vs KG1	
Krankheitstage		(N = 68)	(N = 132)	Differenz zwischen den Mittelwerten (95% KI)	p-Wert**
		Mittelwert Krankheitstage (95% KI)	Mittelwert Krankheitstage (95% KI)		
Mittelwert nicht adjustiert		19,60 (14,34; 24,87)	17,38 (13,51; 21,26)	2,22 (-4,33; 8,77)	0,096
Mittelwert adjustiert		20,93 (15,40; 26,45)	19,20 (15,03; 23,37)	1,73 (-4,52; 7,98)	0,588

Anmerkungen: \* bei IG1 konnten Angaben von 20 Personen nicht verwendet werden, weil sie entweder Arbeitslos (n=19) ankreuzten oder nicht wussten ob sie Krankheitstage hatten (n=1), bei KG1 konnten Angaben von 47 Personen nicht verwendet werden, weil sie entweder Arbeitslos (n=43) ankreuzten oder nicht wussten ob sie Krankheitstage hatten (n=4) \*\* p-wert basiert auf Wilcoxon Test für nicht Adjustierte Differenzen oder bei den adjustierten Differenzen: multivariater Regression mit Adjustierung für Alter, Geschlecht, Operationstyp, Operationszentrum; KI: Konfidenzintervall; Für Patient\*innen der frühen Intervention (IG1) begann die Intervention drei Wochen nach der bariatrischen Chirurgie. Der Vergleich der King`s Score Dimensionen zwischen der IG1 und KG1 fand für den Zeitraum 6 bis 18 Monate nach der bariatrischen Chirurgie statt.

Tabelle 14: Vergleich der Prävalenz von Krankheitstagen über die letzten 12 Monate zwischen IG2 und KG2 basiert auf Selbstangaben unter Verwendung von Mittelwerten für den Bereich der Krankheitstage

		<b>IG2*</b>	<b>KG2*</b>	<b>IG2 vs KG2</b>	
Krankheitstage		(N = 74)	(N = 126)	Differenz zwischen den Mittelwerten (95% KI)	p-Wert**
		Mittelwert Krankheitstage (95% KI)	Mittelwert Krankheitstage (95% KI)		
Mittelwert nicht adjustiert		20,03 (14,45; 25,60)	14,94 (11,58; 18,29)	5,09 (-1,38; 11,56)	0,249
Mittelwert adjustiert		19,35 (13,59; 25,11)	14,15 (9,85; 18,46)	5,19 (-0,84; 11,22)	0,091

Anmerkungen: \* bei IG2 konnten Angaben von 25 Personen nicht verwendet werden, weil sie entweder Arbeitslos (n=22) ankreuzten oder nicht wussten ob sie Krankheitstage hatten (n=3), bei KG2 konnten Angaben von 51 Personen nicht verwendet werden, weil sie entweder Arbeitslos (n=47) ankreuzten oder nicht wussten ob sie Krankheitstage hatten (n=4) \*\*p-wert basiert Wilcoxon Test für nicht Adjustierte Differenzen oder bei den adjustierten Differenzen: multivariater Regression mit Adjustierung für Alter, Geschlecht, Operationstyp, Operationszentrum; KI: Konfidenzintervall; Für Patient\*innen der späten Intervention (IG2) begann die Intervention 18 Monate nach der bariatrischen Chirurgie. Der Vergleich der Krankheitstage zwischen der IG2 und KG2 fand für den Zeitraum 24 bis 36 Monate nach der bariatrischen Chirurgie statt.

## 1 Adhärenz im Detail

Die Tabellen mit den App-Daten zeigen zunächst die Bandbreite der Antworten bezüglich der Adhärenz zu den verschiedenen in der App abgefragten Therapieziele und den Prozentsatz, der eine Adhärenz von 80 % oder mehr aufweist. Sie zeigen auch die Spanne der App-Nutzung in 540 Tagen (40 Tage Kulanz, falls die App nicht funktionierte).

Tabelle 15 zeigt die Analyse zu der Adhärenz mit den Medikamentenplan. Von den Patienten, die die Intervention abschließen, geben 95% der IG1 und 96% der IG2 an, dass sie adhären mit dem Medikamentenplan sind. Eine konstante App-Nutzung für diesen Zweck wird von 48 % der IG1-Patienten und 51 % der IG2-Patienten erreicht. Die Anzahl der fehlenden Werte wird bei den Prozentangaben zur Adhärenz nicht berücksichtigt. Werden die fehlenden Werte in den Prozentsätzen als nicht-adhären berücksichtigt, so ergibt sich für IG1 eine Adhärenz von 91 % und für IG2 von 68 %. Betrachtet man alle Patienten, die an der Intervention teilgenommen haben, so gaben 92 % der IG1 und 96 % der IG2 an, sich an den Medikationsplan zu halten. Unter Berücksichtigung der fehlenden Werte betrug die Adhärenz für IG1 88 % und für IG2 69 %. Diese Berechnung gilt für alle Adhärenzberechnungen.

Zudem zeigt Tabelle 15 die Analyse zu der Adhärenz mit den Supplementen. 85% der IG1 und 68% der IG2 geben an, dass sie adhären mit der Supplementen Einnahme sind. Eine konstante App-Nutzung für diesen Zweck wird von 54 % der IG1-Patienten und 38 % der IG2-Patienten erreicht.

Tabelle 15 zeigt darüber hinaus die Adhärenz mit der Wassereinnahme auf der Grundlage der Patientenberichte in der App. Insgesamt geben 90 % der von IG1 und 91 % der von IG2 gemeldeten Werte an, dass sie sich an der Wassereinnahme halten. Betrachtet man die Tage der Berichterstattung und die Berichtstreue, so halten sich insgesamt etwa 84 % der IG1-Patienten und 79 % der IG2-Patienten an der empfohlenen Menge zur Wassereinnahme. Eine konstante App-Nutzung von 80 % oder mehr wird jedoch nur von 55 % der IG1-Patienten und 48 % der IG2-Patienten erreicht.

Tabelle 15 zeigt auch die Adhärenz zum Übungsplan anhand der Patientenberichte in der App. Insgesamt geben 63 % der IG1-Patienten und 56 % der IG2-Patienten an, dass sie sich an ihren Bewegungsplan halten. Unter Berücksichtigung der Berichtstage und der Berichtstreue halten sich insgesamt etwa 43 % der IG1-Patienten und 26 % der IG2-Patienten an ihren Trainingsplan. Eine konstante App-Nutzung von 80 % oder mehr wird nur von 15 % der IG1-Patienten und 13 % der IG2-Patienten erreicht.

Tabelle 15 zeigt die Einhaltung des Ernährungsplans auf der Grundlage der Patientenberichte in der App. Insgesamt geben 93 % der von IG1 und 86 % der von IG2 gemeldeten Werte an, dass sie sich an ihren Ernährungsplan halten. Betrachtet man die Tage der Berichterstattung und die Berichtstreue, so halten sich insgesamt etwa 87 % der IG1-Patienten und 67 % der IG2-Patienten an ihren Ernährungsplan. Eine konstante App-Nutzung von 80 % oder mehr wird jedoch nur von 61 % der IG1-Patienten und 45 % der IG2-Patienten (70%) erreicht.

Tabelle 15 zeigt letztlich auch die Proteinaufnahme der Patienten. Es wird die durchschnittliche Aufnahme in Gramm angegeben, aber da keine Zielzufuhr verfügbar ist, kann die Angemessenheit nicht beurteilt werden. Bei IG1 halten sich 58 % und bei IG2 57 % an ihre Ziele. Die Einhaltungquoten sind ähnlich, wenn alle eingeschlossenen Patienten untersucht werden.

Tabelle 16 zeigt die mittlere Anzahl der von den IG1- und IG2-Patienten zurückgelegten Schritte, aufgeschlüsselt nach denjenigen, die die Studie abgeschlossen haben, und für alle, die in die Studie eingeschlossen wurden. Bei den Patienten, die die Studie abgeschlossen haben, war die durchschnittliche Schrittzahl der IG1-Patienten (Mittelwert = 7482) insgesamt niedriger als die der IG2-Patienten (Mittelwert = 8251). Die durchschnittliche Anzahl der Schritte wurde auch nach 6-monatigen Zeiträumen analysiert. Bei IG1 stiegen die mittlere

Anzahl der gemeldeten Schritte während des Interventionszeitraums. Dies galt auch für die IG2-Patienten. Der Anteil der Tage, an denen die Anzahl der Schritte angegeben wurde, beträgt etwa 76 % für IG1 und 61 % für IG2. Da es sich um einen Anteil handelt, gibt es keine fehlenden Werte. Wenn alle Werte fehlen, beträgt der Anteil 0 %, was sowohl für IG1 als auch für IG2 gilt. Andererseits gaben einige Patienten in beiden Gruppen Schritte an mehr als 100 % der Tage an, wie der Maximalwert zeigt, der über 100 % liegt. Der Anteil der Patienten mit konstanter App-Nutzung, definiert als  $\geq 80$  % für IG1, lag bei 56 % und  $\geq 70$  % für IG2 bei 44 %. Die indirekte Berechnung der Fähigkeit, Ziele in Bezug auf die Anzahl der Schritte zu erreichen, ergab, dass nur 39 % der IG1-Patienten die vorgegebenen Schrittziele erreichen können, während 55 % der IG2-Patienten in der Lage waren, die Schrittziele zu erreichen.

Des Weiteren zeigt Tabelle 16 die gemeldeten Schritte für alle IG1- und IG2-Patienten, die an der Intervention teilgenommen haben. Die durchschnittliche Anzahl der Schritte zeigt bei den IG1-Patienten denselben Trend wie bei denjenigen, die die Intervention abgeschlossen haben. Bei IG2 ist die Veränderung der mittleren Schrittzahl geringer. Die konstante App-Nutzung ist geringer, wenn alle Patienten, die an der Studie teilgenommen haben, berücksichtigt werden, aber die Einhaltung der Ziele hinsichtlich der Anzahl der Schritte ist bei IG1 höher.

Tabelle 17 zeigt das Durchschnittsgewicht der IG1- und IG2-Patienten. Betrachtet man die Patienten, die die Studie abgeschlossen haben, so ist das Durchschnittsgewicht der IG1-Patienten insgesamt höher als das der IG2-Patienten. Das Durchschnittsgewicht wurde auch nach 6-Monats-Zeiträumen untersucht. Bei IG1 nehmen Durchschnitts- und Mediengewicht über den Zeitraum der Intervention ab. Bei IG2 hingegen bleiben Durchschnitts- und Mediengewicht über den Zeitraum der Intervention ungefähr gleich. Bemerkenswert ist auch, dass die Zahl der Patienten, die kein Gewicht dokumentieren, im Laufe des Interventionszeitraums zunimmt. Der Anteil der Tage, an denen Gewicht angegeben wurde, beträgt etwa 77 % bei IG1 und 65 % bei IG2. Der Prozentsatz der Patienten mit konstanter App-Nutzung, definiert als  $\geq 80$  % für IG1, lag bei 60% und  $\geq 70$  % für IG2 bei 51%.

Tabelle 17 zeigt zudem die Gewichtswerte für alle IG1- und IG2-Patienten, die in der Intervention eingeschlossen wurden. Da Gewicht ein wichtiger Parameter ist, wurde Mittelwert und Median in der Tabelle aufgeführt. Durchschnitts- und Mediengewicht zeigen denselben Trend wie bei den Patienten, die die Intervention abgeschlossen haben. Allerdings gibt es etwa doppelt so viele fehlende Werte und die konstanter App-Nutzung ist entsprechend geringer.

Tabelle 15: Adhärenz zu Therapiezielen in der Patient\*innen App

	Mittelwert	Minimum	Maximum	N Pat mit Angaben
<b>Einhaltung Medikamentenplan</b>				
<b>Nur Patienten, die die Studie abgeschlossen haben</b>				
<b>IG1 (n=89) vollständig</b>				
% Tage mit Angaben zum Medikamentenplan (von 540 Tagen)	68,2%	0%	100%	89
% Adhärenz mit Medikamentenplan	96,6%	56,6%	100%	85
% Adhärenz mit Medikamentenplan $\geq$ 80%	95,3%			85
<b>IG2 (n=99) vollständig</b>				
% Tage mit Angaben zum Medikamentenplan (von 540 Tagen)	44,9%	0	100%	99
% Adhärenz mit Angaben mit Medikamentenplan	96,4%	54,5%	100%	70
% Adhärenz mit Medikamentenplan $\geq$ 80%	95,7%			70
<b>Alle eingeschlossenen Patienten</b>				
<b>IG1 (n=110) gesamt</b>				
% Tage mit Angaben zum Medikamentenplan (von 540 Tagen)	59,9%	0	100%	110
% Adhärenz mit Angaben mit Medikamentenplan	95,7%	42,3%	100%	105
% Adhärenz mit Medikamentenplan $\geq$ 80%	92,4%			105

	Mittelwert	Minimum	Maximum	N Pat mit Angaben
<b>IG2 (n=128) gesamt</b>				
% Tage mit Angaben zum Medikamentenplan (von 540 Tagen)	38,7%	0	100	128
% Adhärente Angaben mit Medikamentenplan	96,4%	54,5%	100	92
% Adhärent mit Medikamentenplan ≥ 80%	95,7%			92
<b>Einhaltung Einnahme Supplementen</b>				
<b>Nur Patienten, die die Studie abgeschlossen haben</b>				
<b>IG1 (n=89) vollständig</b>				
% Tage mit Angaben zu Supplementen Einnahme (von 540 Tagen)	67,2%	0%	100%	89
% Adhärente Angaben mit Supplementen Einnahme	95,5%	25,3%	100%	84
% Adhärent mit Supplementen Einnahme ≥ 80%	94,1%			84
<b>IG2 (n=99) vollständig</b>				
% Tage mit Angaben zu Supplementen Einnahme (von 540 Tagen)	52,4%	0%	100%	99
% Adhärente Angaben mit Supplementen Einnahme	92,6%	26,7%	100%	85
% Adhärent mit Supplementen Einnahme. ≥ 80%	87,1%			85
<b>Alle eingeschlossene Patienten</b>				

	Mittelwert	Minimum	Maximum	N Pat mit Angaben
<b>IG1 (n=110) gesamt</b>				
% Tage mit Angaben zu Supplementen Einnahme (von 540 Tagen)	58,76	0%	100%	110
% Adhärente Angaben mit Supplementen Einnahme	93,3%	4,7%	100%	104
% Adhärent mit Supplementen Einnahme $\geq 80\%$	89,4%			104
<b>IG2 (n=128) gesamt</b>				
% Tage mit Angaben zu Supplementen Einnahme (von 540 Tagen)	43,3%	0%	100%	128
% Adhärente Angaben mit Supplementen Einnahme	92,3%	26,7%	100%	100
% Adhärent mit Supplementen Einnahme. $\geq 80\%$	87,0%			100
<b>Einnahme empfohlene Wassermenge</b>				
<b>Nur Patienten, die die Studie abgeschlossen haben</b>				
<b>IG1 (n=89) vollständig</b>				
% Tage mit Angaben zu Wasser Einnahme (von 540 Tagen)	75,8%	13,9%	100%	89
% Adhärente Angaben mit Wassereinnahme	90,2%	19,8%	100%	89
% Adhärent mit Wassereinnahme	84,3%			
<b>IG2 (n=99) vollständig</b>				

	Mittelwert	Minimum	Maximum	N Pat mit Angaben
% Tage mit Angaben zu Wasser Einnahme (von 540 Tagen)	62,8%	0%	100%	99
% Adhärente Angaben mit Wassereinnahme	90,6%	23,4%	100%	98
% Adhärenz mit Wassereinnahme	83,7%			98
<b>Alle eingeschlossene Patienten</b>				
<b>IG1 (n=110) gesamt</b>				
% Tage mit Angaben zu Wasser Einnahme (von 540 Tagen)	65,9%	0%	100%	110
% Adhärente Angaben mit Wassereinnahme	89,3%	1,4%	100%	108
% Adhärenz mit Wassereinnahme	83,3%			108
<b>IG2 (n=128) gesamt</b>				
% Tage mit Angaben zu Wasser Einnahme (von 540 Tagen)	53,7%	0	100	128
% Adhärente Angaben mit Wassereinnahme	90,1%	23,4%	100	125
% Adhärenz mit Wassereinnahme (≥ 80%)	80,8%			125
<b>Einhaltung Übungsplan</b>				
<b>Nur Patienten, die die Studie abgeschlossen haben</b>				
<b>IG1 (n=89) vollständig</b>				
% Tage mit Angaben zum Übungsplan (von 540 Tagen)	40,5%	0	100	89

	Mittelwert	Minimum	Maximum	N Pat mit Angaben
% Adhärente Angaben mit Übungsplan	62,8%	0	100	69
% Adhärent mit Übungsplan (≥ 80%)	43,5%			69
<b>IG2 (n=99) vollständig</b>				
% Tage mit Angaben zum Übungsplan (von 540 Tagen)	31,4%	0	100	99
% Adhärente Angaben mit Übungsplan	56,2%	0	100	61
% Adhärent mit Übungsplan (≥ 80%)	26,2%			61
<b>Alle eingeschlossene Patienten</b>				
<b>IG1 (n=110) gesamt</b>				
% Tage mit Angaben zum Übungsplan (von 540 Tagen)	34,7%	0	100	110
% Adhärente Angaben mit Übungsplan	62,9%	0	100	82
% Adhärent mit Übungsplan (≥ 80%)	42,7%			82
<b>IG2 (n=128) gesamt</b>				
% Tage mit Angaben zum Übungsplan (von 540 Tagen)	26,4%	0	95.74	128
% Adhärente Angaben mit Übungsplan	55,8%	0	100	72
% Adhärent mit Übungsplan (≥ 80%)	25,0%			72
<b>Einhaltung Ernährungsplan</b>				
<b>Nur Patienten, die die Studie abgeschlossen haben</b>				
<b>IG1 (n=89) vollständig</b>				

	Mittelwert	Minimum	Maximum	N Pat mit Angaben
% Tage mit Angaben zum Ernährungsplan (von 540 Tagen)	76,0%	13,9%	100%	89
% Adhärente Angaben mit Ernährungsplan	92,8%	13,1%	100%	89
% Adhärent mit Ernährungsplan ( $\geq 80\%$ )	89,9%			
<b>IG2 (n=99) vollständig</b>				
% Tage mit Angaben zum Ernährungsplan (von 540 Tagen)	62,8%	0	100	99
% Adhärente Angaben mit Ernährungsplan	85,7%	0	100%	98
% Adhärent mit Ernährungsplan ( $\geq 80\%$ )	73,5%			98
<b>Alle eingeschlossene Patienten</b>				
<b>IG1 (n=110) gesamt</b>				
% Tage mit Angaben zur Ernährungsplan (von 540 Tagen)	66,4%	0%	100%	110
% Adhärente Angaben mit Ernährungsplan	92,2%	13,1%	100%	109
% Adhärent mit Ernährungsplan ( $\geq 80\%$ )	88,1%			109
<b>IG2 (n=128) gesamt</b>				
% Tage mit Angaben zur Ernährungsplan (von 540 Tagen)	53,7%	0	100	128
% Adhärente Angaben mit Ernährungsplan	83,8%	0	100	125
% Adhärent mit Ernährungsplan ( $\geq 80\%$ )	68,8%			125

	Mittelwert	Minimum	Maximum	N Pat mit Angaben
<b>Adhärenz mit Proteineinnahme</b>				
<b>Nur Patienten, die die Studie abgeschlossen haben</b>				
<b>IG1 (n=89) vollständig</b>				
% Tage mit Angaben zur Proteineinnahme (von 540 Tagen)	74,8%	12,8%	100%	89
Einnahme von Protein (g)	65,56	10,00	160,00	89
Adhärenz mit vorgegebene Proteineinnahmeziele ( $\geq 80\%$ )	58,4%			
<b>IG2 (n=99) vollständig</b>				
% Tage mit Angaben zur Proteineinnahme (von 540 Tagen)	61,6%	0%	100%	99
Einnahme von Protein (g)	69,60	8,00	342,00	97
Adhärenz mit vorgegebene Proteineinnahmeziele ( $\geq 80\%$ )	56,57%			
<b>Alle eingeschlossene Patienten</b>				
<b>IG1 (n=110) gesamt</b>				
% Tage mit Angaben zur Proteineinnahme (von 540 Tagen)	65,3%	0%	100%	110
Einnahme von Protein (g)	66,21	10,00	160,00	109
Adhärenz mit vorgegebene Proteineinnahmeziele ( $\geq 80\%$ )	55,5%			
<b>IG2 (n=128) gesamt</b>				
% Tage mit Angaben zur Proteineinnahme (von 540 Tagen)	52,7%	0%	100%	128

	Mittelwert	Minimum	Maximum	N Pat mit Angaben
Einnahme von Protein (g)	73,42	8,00	388,00	124
Adhärenz mit vorgegebene Proteineinnahmeziele ( $\geq 80\%$ )	59,4%			

Anmerkung: IG1 vollständig: Patient\*innen, die die frühe Intervention abgeschlossen haben; IG1 gesamt: alle eingeschlossenen Patient\*innen der frühen Intervention; IG2 vollständig: Patient\*innen, die die späte Intervention abgeschlossen haben; IG2 gesamt: alle eingeschlossenen Patient\*innen der späten Intervention

% Tage mit Angaben: Anteil der Tage mit Angaben von 540 Tagen (%)

Die Anzahl der fehlenden Werte wird bei den Prozentangaben zur Adhärenz nicht berücksichtigt.

Tabelle 16: Angaben zu Schrittzahl und Adhärenz zu den Zielvorgaben

	Mittelwert	Minimum Wert	Maximum Wert	Pat mit Angaben	Pat ohne jegliche Angaben im Zeitraum
<b>Nur Patienten, die die Studie abgeschlossen haben</b>					
IG1 (n=89) vollständig					
% Tage mit Angaben zur Schrittzahl (von 540 Tagen)	75,53%	13,70%	100%	89	0
Anzahl Schritte	7.482	805	21.166	89	0
Anzahl Schritte Monat 0- 6	6.560	393	17.062	89	0
Anzahl Schritte Monat 6 – 12	8.076	1.252	22.408	89	0
Anzahl Schritte Monat 12 – 18	8.478	1.909	25.935	79	10
Adhärenz mit vorgegebenen Schrittziele (≥ 80%)	39,33%				
IG2 (n=99) vollständig					
% Tage mit Angaben zur Schrittzahl (von 540 Tagen)	61,0%	0,0%	100%	99	0
Anzahl Schritte	8.251	2.438	21.777	96	3
Anzahl Schritte Monat 0- 6	7.912	2.537	21.674	96	3
Anzahl Schritte Monat 6 – 12	8.404	1.661	21.915	84	15
Anzahl Schritte Monat 12 – 18	8.820	1.684	21.626	72	27
Adhärenz mit vorgegebenen Schrittziele (≥ 80%)	54,6%				
<b>Alle eingeschlossenen Patienten</b>					

	Mittelwert	Minimum Wert	Maximum Wert	Pat mit Angaben	Pat ohne jegliche Angaben im Zeitraum
<b>IG1 (n=110) gesamt</b>					
% Tage mit Angaben zur Schrittzahl (von 540 Tagen)	66,0%	0%	100%	110	0
Anzahl Schritte	7.256	805	21.166	109	1
Anzahl Schritte Monat 0- 6	6.458	393	17.062	109	1
Anzahl Schritte Monat 6 – 12	8.055	1.252	22.408	101	9
Anzahl Schritte Monat 12 – 18	8.438	1.909	25.935	83	27
Adhärenz mit vorgegebenen Schrittziele (≥ 80%)	41,8%				
<b>IG2 (n=128) gesamt</b>					
% Tage mit Angaben zur Schrittzahl (Ziel: 540 Tage)	52,3%	0%	100%	128	0
Anzahl Schritte	8.528	2.438	26.101	123	5
Anzahl Schritte Monat 0- 6	8.249	2.537	26.123	123	5
Anzahl Schritte Monat 6 – 12	8.847	1.661	26.034	98	30
Anzahl Schritte Monat 12 – 18	8.876	1.684	21.626	76	52
% Adhärenz mit vorgegebenen Schrittziele ≥ 80%	54,7%				

Anmerkung: IG1 vollständig: Patient\*innen, die die frühe Intervention abgeschlossen haben; IG1 gesamt: alle eingeschlossenen Patient\*innen der frühen Intervention; IG2 vollständig: Patient\*innen, die die späte Intervention abgeschlossen haben; IG2 gesamt: alle eingeschlossenen Patient\*innen der späten Intervention; Die Anzahl der fehlenden Werte wird bei den Prozentangaben zur Adhärenz nicht berücksichtigt.

Tabelle 17: Gewichtsmessung und Adhärenz mit Gewichtsmessung

	Mittelwert	Median Wert	Minimum Wert	Maximum Wert	Pat mit Angaben	Pat ohne jegliche Angaben im Zeitraum
<b>Nur Patienten*innen, die die Studie abgeschlossen haben</b>						
IG1 (n=89) vollständig						
% Tage mit Angaben zum Gewicht	77,4%	89,3%	0%	100%	89	0
Gewicht insgesamt	102,48	100,50	52,00	160,00	86	3
Gewicht Monat 0- 6 (KG)	112,14	109,50	75,00	177,00	86	3
Gewicht Monat 6 – 12 (KG)	97,13	95,00	62,00	144,00	84	5
Gewicht Monat 12 – 18 (KG)	90,92	90,00	52,00	129,00	73	16
IG2 (n=99) vollständig						
% Tage mit Angaben zum Gewicht	64,6%	72,0%	0	100%	99	0
Gewicht (KG)	91,55	90,00	55,00	144,00	95	4
Gewicht Monat 0- 6 (KG)	91,60	90,00	55,00	144,00	95	4
Gewicht Monat 6 – 12 (KG)	89,94	89,00	56,00	146,00	83	16
Gewicht Monat 12 – 18 (KG)	91,15	90,00	56,00	128,00	71	28
<b>Alle eingeschlossenen Patienten</b>						
IG1 (n=110) gesamt						
% Tage mit Angaben zum Gewicht	68,0%	74,7%	0%	100%	110	0
Gewicht (KG)	105,96	104,00	52,00	180,00	106	4
Gewicht Monat 0- 6 (KG)	114,39	111,50	75,00	183,00	106	4
Gewicht Monat 6 – 12 (KG)	98,21	95,00	62,00	175,00	95	15

	Mittelwert	Median Wert	Minimum Wert	Maximum Wert	Pat mit Angaben	Pat ohne jegliche Angaben im Zeitraum
Gewicht Monat 12 – 18 (KG)	91,08	90,00	52,00	129,00	75	35
IG2 (n=128) gesamt						
% Tage mit Angaben zum Gewicht	55,2%	54,0%	0	100%	128	0
Gewicht (KG)	93,02	91,00	55,00	148,00	122	6
Gewicht Monat 0- 6 (KG)	93,14	91,50	55,00	159,00	122	6
Gewicht Monat 6 – 12 (KG)	91,67	90,00	56,00	146,00	93	35
Gewicht Monat 12 – 18 (KG)	92,04	91,00	56,00	130,00	75	53

Anmerkung: IG1 vollständig: Patient\*innen, die die frühe Intervention abgeschlossen haben; IG1 gesamt: alle eingeschlossenen Patient\*innen der frühen Intervention; IG2 vollständig: Patient\*innen, die die späte Intervention abgeschlossen haben; IG2 gesamt: alle eingeschlossenen Patient\*innen der späten Intervention

Tabelle 18: Vergleich der Prävalenz von Komplikationen im frühen Interventionszeitraum basierend auf OPS und ICD-Codes im Krankenhaus aus den AOK-Krankenversicherungsdaten, zwischen IG1 und KK-KG1

Diagnose	<b>IG1 (n=50)</b>	<b>KK-KG1 (n=83)</b>	<b>IG1 vs KK-KG1</b>	
	Anzahl (%) mit Mangel	Anzahl (%) mit Mangel	Odds-Ratio (95%KI)	p-Wert
Reflux/Dysphagia	13 (26,0%)	18 (21,7%)	1,08 (0,42; 2,80)	0,870
Vitamin Mangel	3 (6,0%)	2 (2,4%)	2,64 (0,35; 20,08)	0,348
Anämie	1 (2,0%)	2 (2,4%)	0,39 (0,02; 7,28)	0,529
Mangelernährung	0 (0%)	0 (0%)	-	-
Depression	2 (4,0%)	12 (14,5%)	0,32 (0,06; 1,71)	0,183
Hypertonie	21 (42,0%)	32(38,6%)	0,93 (0,36; 2,40)	0,873
Stoffwechselstörung	1 (2,0%)	4 (4,8%)	0,81 (0,08; 8,54)	0,859
Diabetes Typ 2	11 (22,0%)	21 (25,3%)	0,66 (0,21; 2,02)	0,461
Hernien Operation	7 (14,0%)	10 (12,1%)	0,52 (0,13; 2,11)	0,363
OP-Revision	3 (6,0%)	0 (0%)	>999 (<0,001; >999)	0,467
Gallenblase Probleme/ Operation	6 (12,0%)	11 (13,3%)	1,05 (0,30; 3,62)	0,944

Anmerkungen: IG1: Interventionsgruppe 1, bestehend aus Patient\*innen die in die IG1 eingeschlossen wurden und vollständige Daten für die Monate 2-18 nach OP aufweisen;

KK-KG1: approximierte KG1, bestehend aus allen Personen, die in die IG2 eingeschlossen wurden und vollständige Daten für die Monate 2-18 nach OP aufweisen, 70% der KG1 Patient\*innen wurden in IG2 eingeschlossen; Der Vergleich der Komplikationen zwischen der IG1 und KK-KG1 basiert auf Diagnosen in der Krankenhausdatei der AOK Krankenkassendaten, die in dem Zeitraum vier Wochen bis 18 Monate nach der bariatrischen Chirurgie dokumentiert wurden. Die Odds Ratios und der P-Wert für den Gruppenvergleich wurden mit Hilfe der logistischen Regression und nach Adjustierung für Alter, Geschlecht, Art der Operation und Operationszentrum ermittelt.

Tabelle 19: Vergleich der Prävalenz von Komplikationen im späten Interventionszeitraum basierend auf OPS und ICD-Codes im Krankenhaus aus den Krankenversicherungsdaten, zwischen IG2 und KK-KG2

Diagnose	IG2 (n=42)	KK-KG2 (n=379)	IG2 vs KK-KG2	p-Wert
	Anzahl (%) mit Mangel	Anzahl (%) mit Mangel	Odds-Ratio (95%KI)	
Reflux/Dysphagia	9 (21,4%)	53 (14,0%)	1,50 (0,62; 3,62)	0,372
Vitamin Mangel	4 (9,5%)	11 (2,9%)	4,59 (1,15; 18,31)	<b>0,031</b>
Anämie	0 (0%)	24 (6,3%)	<0,001 (<0,001; >999)	0,908
Mangelernährung	0 (0%)	12 (3,2%)	<0,001 (<0,001; >999)	0,919
Depression	10 (23,8%)	64 (16,9%)	1,55 (0,63; 3,81)	0,340
Hypertonie	13 (31,0%)	125 (33,0%)	0,54 (0,23; 1,25)	0,151
Stoffwechselstörung	8 (19,1%)	11 (2,9%)	7,15 (2,12; 24,11)	<b>0,002</b>
Diabetes Typ 2	12 (28,6%)	61 (16,1%)	1,98 (0,81; 4,85)	0,136
Hernien Operation	3 (7,1%)	43 (11,4%)	0,72 (0,18; 2,85)	0,634
OP-Revision	2 (4,8%)	16 (4,2%)	1,05 (0,21; 5,20)	0,954
Gallenblase Probleme/ Operation	2 (4,8%)	13 (3,4%)	1,64 (0,30; 8,87)	0,565

Anmerkungen: IG2: Interventionsgruppe 2, bestehend aus Patientinnen, die in die IG2 eingeschlossen wurden und vollständige Daten für die Monate 19-36 nach OP aufweisen, 100% dieser speisen sich aus der KG1

KK-KG2: Krankenkassen Kontrollgruppe, bestehend aus allen Patient\*innen die zwischen 2018 und 2021 eine bariatrische Chirurgie erhielten, keine Krebsdiagnose hatten und vollständige Daten für die Monate 19-36 nach OP aufweisen; Der Vergleich der Komplikationen zwischen der IG2 und KG2 basiert auf Diagnosen in der Krankenhausdatei der AOK Krankenkassendaten, die in dem Zeitraum 18 Monate bis 36 Monate nach der bariatrischen Chirurgie dokumentiert wurden. Die Odds Ratios und der P-Wert für den Gruppenvergleich wurden mit Hilfe der logistischen Regression und nach Adjustierung für Alter, Geschlecht, Art der Operation und Operationszentrum ermittelt.

## **2 Analyse der Komplikationen basierend auf App Angaben der Interventionspatient\*innen**

Tabelle 20 zeigt die Nutzung der App durch die Patient\*innen in Bezug auf körperliche Beschwerden. Sie zeigt, dass IG1 an durchschnittlich 96 Tagen während der 18 Monate dokumentierte, ob sie körperliche Beschwerden hatten in der App, während IG2 an durchschnittlich 134 Tagen während der Intervention dokumentierte, ob sie Beschwerden hatten. IG1 hatte an 78 % der Tage keine physische Probleme, während IG2 nur an 64 % der Tage keine Probleme hatte. Sowohl IG1 als auch IG2 berichteten über Probleme mit Übelkeit und Dumping-Syndrom, aber IG1 hatte auch Probleme mit Erbrechen, während IG2 Probleme mit Sodbrennen dokumentierte (Tabelle 21). Tabelle 22 zeigt die Häufigkeit der Angaben in der IG1 Interventionsgruppe zu Sodbrennen, Dumping Syndrom, Übelkeit und Erbrechen über die 18 Monate der Intervention, nach 6-monatigen Zeiträumen. Übelkeit und Erbrechen nehmen im Laufe der 18 Monate ab, aber Sodbrennen und Dumping-Syndrom werden mit konstanter Häufigkeit berichtet. Die Häufigkeiten für IG2 werden in Tabelle 23 gezeigt. Es scheint, dass Sodbrennen und Übelkeit über die 18 Monate hinweg konstant bleiben, das Erbrechen jedoch nach den ersten 6 Monaten seltener wird und das Dumping-Syndrom in den letzten 6 Monaten der Intervention zurückgeht.

Tabelle 20: Analyse der App-Angaben zu körperlichen Beschwerden insgesamt

Angaben zu körperlichen Beschwerden	Mittelwert	Min	Max	Patient*innen mit Angaben	Patient*innen ohne Angaben
<b>IG1 vollständig</b>					
Anzahl der Tage mit Angaben	96,40	0	513		
% der Tage mit Angaben zu Beschwerden	77,9%	12,9%	100%	89	0
Tage ohne Beschwerden in % (keine zusätzliche Angaben)	76,50	0	100	89	0
konstante App Nutzung $\geq$ 80%	59,6%				
$\geq$ 80% ohne Beschwerden	55,1%				
<b>IG2 vollständig</b>					
Durchschnittliche Anzahl Tage mit Angaben	132,73	0	568		
% der Tage mit Angaben zu Beschwerden	66,2%	0%	100%	98	0
% Tage ohne Beschwerden	63,6%	0%	100%	97	1
% mit konstanter App Nutzung $\geq$ 70%	55,1%				
% $\geq$ 80% ohne Beschwerden	42,9%				

Anmerkung: IG1 vollständig: Patient\*innen, die die frühe Intervention abgeschlossen haben; IG2 vollständig: Patient\*innen, die die späte Intervention abgeschlossen haben;

Tabelle 21: Häufigkeit verschiedener Beschwerden, dokumentiert in der App

Angaben zu verschiedenen körperlichen Beschwerden	Häufigkeit (%)	Patient*innen mit Beschwerden	Patient*innen ohne Beschwerden
IG1 vollständig			
Sodbrennen (ja)	38,2%	34	55
Dumping Syndrom (ja)	49,4%	44	45
Übelkeit (ja)	75,3%	67	22
Erbrechen nach der Nahrungsaufnahme (ja)	55,1%	49	40
IG2 vollständig			
Sodbrennen (ja)	60,2%	59	39
Dumping Syndrom (ja)	51,0%	50	48
Übelkeit (ja)	62,2%	61	37
Erbrechen nach der Nahrungsaufnahme (ja)	37,8%	37	61

Anmerkung: IG1 vollständig: Patient\*innen, die die frühe Intervention abgeschlossen haben; IG2 vollständig: Patient\*innen, die die späte Intervention abgeschlossen haben;

Tabelle 22: Analyse der Angaben von IG1-Patient\*innen zu Sodbrennen, Dumping Syndrom, Übelkeit und Erbrechen über die 18 Monate der Intervention, in 6-Monats-Zeiträumen

Angaben zu verschiedenen körperlichen Beschwerden	Mittelwert	Maximum	Pat mit Angaben	Pat ohne Angaben
Anzahl der Tage mit Sodbrennen insgesamt	20,35	82	34	55
Anzahl Tage- Sodbrennen 0-6 Mon (Tag 1-192)	11,44	56	27	62
Anzahl Tage- Sodbrennen 6-12 Mon (Tag 193-386)	9,68	34	22	67
Anzahl Tage- Sodbrennen 12-18 Mon (Tag 387-579)	10,00	34	17	72
Anzahl Tage mit Dumping Syndrom insgesamt	6,64	59	44	45
Anzahl Tage - Dumping Syndrom 0-6 Mon	4,19	26	32	57
Anzahl Tage - Dumping Syndrom 6-12 Mon	3,64	13	25	64
Anzahl Tage - Dumping Syndrom 12-18 Mon	4,79	42	14	75
Anzahl der Tage mit Übelkeit insgesamt	15,94	110	67	22
Anzahl Tage - Übelkeit 0-6 Mon	10,67	69	60	29
Anzahl Tage - Übelkeit 6-12 Mon	5,88	34	43	46
Anzahl Tage - Übelkeit 12-18 Mon	5,83	31	30	59
Anzahl Tage mit Erbrechen nach Nahrungsaufnahme insgesamt	9,02	80	49	40
Anzahl Tage -Erbrechen nach Nahrungsaufnahme 0-6 M	6,79	57	48	41
Anzahl Tage -Erbrechen nach Nahrungsaufnahme. 6-12 M	2,85	17	26	63
Anzahl Tage -Erbrechen nach Nahrungsaufnahme. 12-18 M	3,00	12	14	75

Anmerkung: 0-6 Mon enthält Angaben von Tag 1-192; 6-12 Mon enthält Angaben von Tag 193-386; 12-18 Mon enthält Angaben von Tag 387-579

Angaben sind für IG1 vollständig: Patient\*innen, die die frühe Intervention abgeschlossen haben

Tabelle 23: Analyse der Angaben von IG2-Patient\*innen zu Sodbrennen, Dumping Syndrom, Übelkeit und Erbrechen über die 18 Monate der Intervention, in 6-Monats-Zeiträumen

Angaben zu verschiedenen körperlichen Beschwerden	Mittelwert	Max Tage	Pat mit Angaben	Pat ohne Angaben
Anzahl der Tage mit Sodbrennen	48,85	567	59	39
Anzahl Tage - Sodbrennen (0-6 Mon = Tag 1-192)	21,11	190	45	53
Anzahl Tage - Sodbrennen (6-12 Mon = Tag 193-386)	27,74	192	38	60
Anzahl Tage - Sodbrennen (12-18 Mon = Tag 387-579)	28,32	185	31	67
Anzahl der Tage mit Dumping Syndrom	18,54	277	50	48
Anzahl Tage - Dumping Syndrom (0-6 Mon)	11,79	104	39	59
Anzahl Tage - Dumping Syndrom (6-12 Mon)	10,62	147	34	64
Anzahl Tage - Dumping Syndrom (12-18 Mon)	4,82	26	22	76
Anzahl der Tage mit Übelkeit angegeben	21,95	286	61	37
Anzahl Tage - Übelkeit (0-6 Mon)	10,14	64	51	47
Anzahl Tage - Übelkeit (6-12 Mon)	9,38	115	42	56
Anzahl Tage - Übelkeit (12-18 Mon)	14,76	148	29	69
Anzahl der Tage mit Erbrechen nach Nahrungsaufnahme	6,08	29	37	61
Anzahl Tage - Erbrechen nach Nahrungsaufnahme (0-6 Mon)	4,07	23	30	68
Anzahl Tage - Erbrechen nach Nahrungsaufnahme (6-12 Mon)	2,83	14	23	75
Anzahl Tage - Erbrechen nach Nahrungsaufnahme (12-18 Mon)	2,53	12	15	83

Anmerkung: 0-6 Mon enthält Angaben von Tag 1-192; 6-12 Mon enthält Angaben von Tag 193-386; 12-18 Mon enthält Angaben von Tag 387-579, Angaben sind für IG2 vollständig: Patient\*innen, die die späte Intervention abgeschlossen haben

Tabelle 24: IG1 Untersuchungswerte in den Checklisten–für Patient\*innen der IG1 vollständig und IG1 gesamt

Variable	N-Erwartet	N-Erhalten	Fehlende Werte für N-Erhalten	Durchschnittswert (95% Konfidenzintervall)	Median (Minimum; Maximum)
<b>IG1 vollständig</b>					
<b>Gewicht in kg</b>					
4 Wochen	58	58	0	124,52 (118,23; 130,81)	122 (86,8; 200,3)
3 Monate	76	76	0	112,11 (107,42; 116,8)	107,55 (70,1; 179)
6 Monate	74	74	0	103,06 (98,68; 107,44)	98 (67; 168)
9 Monate	74	74	0	97,59 (93,52; 101,66)	92,95 (67; 147)
12 Monate	83	83	0	94,18 (90,3; 98,07)	92 (56,8; 138,1)
18 Monate	75	75	0	92,42 (88,29; 96,55)	89,9 (51,6; 131)
				P=<,0001*	
<b>BMI in kg/m<sup>2</sup></b>					
4 Wochen	58	51	7	42,43 (40,55; 44,3)	40,1 (31; 59,2)
3 Monate	76	63	13	38,94 (37,44; 40,45)	37,6 (26,1; 51,8)
6 Monate	74	61	13	35,86 (34,36; 37,36)	34,7 (24,1; 50,2)
9 Monate	74	63	11	33,8 (32,41; 35,2)	33,2 (24,3; 46,8)
12 Monate	83	68	15	32,21 (30,92; 33,49)	31,1 (22,8; 44,6)
18 Monate	75	64	11	31,85 (30,4; 33,3)	31,45 (20,7; 47)
				p <,0001*	
<b>Taillenumfang in cm</b>					
4 Wochen	58	44	14	124,41 (119,86; 128,96)	118,5 (104; 167)
3 Monate	76	65	19	117,61 (113,51; 121,72)	116 (90; 171)

Variable	N-Erwartet	N-Erhalten	Fehlende Werte für N-Erhalten	Durchschnittswert (95% Konfidenzintervall)	Median (Minimum; Maximum)
6 Monate	74	64	19	110,07 (105,77; 114,38)	110 (72; 151)
9 Monate	74	60	21	105,3 (101,43; 109,18)	103 (81; 142)
12 Monate	83	61	26	102,91 (99,04; 106,79)	100 (75; 140)
18 Monate	75	54	23	103,88 (98,94; 108,83)	103,5 (67; 142)
				P=<,0001*	
<b>% Körperfett</b>					
4 Wochen	58	26	32	133,54 (65,19; 201,89)	48,5 (31; 492)
3 Monate	76	26	50	72,88 (25,94; 119,83)	43 (30; 513)
6 Monate	74	24	50	84,96 (29,85; 140,07)	41,5 (13; 432)
9 Monate	74	29	45	59,1 (24,31; 93,89)	39 (15; 424)
12 Monate	83	28	55	33,57 (30,75; 36,39)	35,5 (18; 45)
18 Monate	75	28	47	33,46 (30,7; 36,23)	33,5 (18; 45)
				P=0,0058*	
<b>Phasenwinkel</b>					
4 Wochen	58	15	43	5,17 (4,78; 5,56)	5 (4,1; 6,6)
3 Monate	76	12	64	4,96 (4,69; 5,23)	5 (4,1; 5,5)
6 Monate	74	11	63	4,82 (4,34; 5,29)	4,9 (3,9; 6,2)
9 Monate	74	15	59	4,97 (4,52; 5,41)	4,9 (3,9; 7,2)
12 Monate	83	15	68	5,06 (4,52; 5,6)	4,9 (3,5; 7,1)
18 Monate	75	17	58	5,01 (4,57; 5,44)	4,7 (3,8; 7,3)
				P=0,5506*	

Variable	N-Erwartet	N-Erhalten	Fehlende Werte für N-Erhalten	Durchschnittswert (95% Konfidenzintervall)	Median (Minimum; Maximum)
<b>Blutdruck Systolisch</b>					
4 Wochen	58	49	9	130,14 (126,18; 134,11)	130 (98; 175)
3 Monate	76	62	14	130,82 (126,82; 134,83)	130 (97; 170)
6 Monate	74	67	7	128,27 (124,05; 132,49)	125 (90; 190)
9 Monate	74	69	5	126,26 (123,08; 129,45)	128 (90; 154)
12 Monate	83	70	13	128,01 (124,03; 131,99)	128,5 (90; 166)
18 Monate	75	68	7	126,31 (122,03; 130,59)	122,5 (97; 181)
				P=0,2086*	
<b>Blutdruck Diastolisch</b>					
4 Wochen	58	49	9	82,98 (79,8; 86,16)	82 (50; 110)
3 Monate	76	62	14	82,08 (79,23; 84,93)	80 (53; 109)
6 Monate	74	67	7	80,49 (78,15; 82,84)	80 (60; 110)
9 Monate	74	69	5	80,78 (78,72; 82,85)	80 (50; 101)
12 Monate	83	69	14	80,23 (77,77; 82,7)	80 (60; 108)
18 Monate	75	69	6	79,74 (77,42; 82,06)	80 (60; 110)
				P=0,4467 (0,0942)	
<b>IG1 Gesamt</b>					
<b>Gewicht in kg</b>					
4 Wochen	77	74	3	126,71 (121,07; 132,35)	125,5 (86,8; 200,3)
3 Monate	90	88	2	114,02 (109,48; 118,56)	111 (70,1; 183)

Variable	N-Erwartet	N-Erhalten	Fehlende Werte für N-Erhalten	Durchschnittswert (95% Konfidenzintervall)	Median (Minimum; Maximum)
6 Monate	90	86	4	104,45 (100,18; 108,71)	100 (67; 177)
9 Monate	85	83	2	98,74 (94,53; 102,95)	94,5 (67; 178)
12 Monate	87	87	0	94,56 (90,8; 98,31)	93 (56,8; 138,1)
18 Monate	77	77	0	93,2 (89,04; 97,37)	90 (51,6; 131)
				p<,0001*	
<b>BMI in kg/m<sup>2</sup></b>					
4 Wochen	77	64	13	42,84 (41,27; 44,42)	40,55 (31; 59,2)
3 Monate	90	72	18	39,29 (37,9; 40,68)	38,05 (26,1; 51,8)
6 Monate	90	71	19	36,06 (34,7; 37,41)	34,7 (24,1; 50,2)
9 Monate	85	71	14	34,15 (32,76; 35,55)	33,2 (24,3; 53)
12 Monate	87	72	15	32,35 (31,1; 33,59)	31,6 (22,8; 44,6)
18 Monate	77	66	11	32,19 (30,71; 33,68)	32 (20,7; 47)
				p <,0001*	
<b>Taillenumfang in cm</b>					
4 Wochen	77	57	20	124,33 (120,62; 128,05)	120 (104; 167)
3 Monate	90	65	25	117,98 (114,27; 121,7)	117 (90; 171)
6 Monate	90	64	26	110,8 (107,03; 114,56)	110 (72; 151)
9 Monate	85	60	25	106,73 (102,66; 110,81)	104 (81; 170)
12 Monate	87	61	26	103,1 (99,45; 106,75)	101 (75; 140)
18 Monate	77	54	23	104,43 (99,61; 109,24)	104 (67; 142)
				P=<,0001*	

Variable	N-Erwartet	N-Erhalten	Fehlende Werte für N-Erhalten	Durchschnittswert (95% Konfidenzintervall)	Median (Minimum; Maximum)
<b>% Körperfett</b>					
4 Wochen	77	32	45	117,13 (60,92; 173,33)	48,5 (31; 492)
3 Monate	90	31	59	67,97 (28,81; 107,13)	43 (30; 513)
6 Monate	90	28	62	78,36 (31,21; 125,51)	41,5 (13; 432)
9 Monate	85	33	52	56 (25,49; 86,51)	39 (15; 424)
12 Monate	87	32	55	33,72 (30,71; 36,73)	36,5 (13; 50)
18 Monate	77	29	48	34,03 (31,12; 36,95)	34 (18; 50)
				P=0,0018*	
<b>Phasenwinkel</b>					
4 Wochen	77	19	58	5,25 (4,87; 5,62)	5 (4,1; 7)
3 Monate	90	14	76	4,99 (4,73; 5,25)	5 (4,1; 5,7)
6 Monate	90	13	77	4,84 (4,44; 5,23)	4,9 (3,9; 6,2)
9 Monate	85	17	68	4,97 (4,58; 5,36)	4,9 (3,9; 7,2)
12 Monate	87	18	69	5 (4,55; 5,45)	4,85 (3,5; 7,1)
18 Monate	77	18	59	4,98 (4,57; 5,39)	4,7 (3,8; 7,3)
				P=<,0001*	
<b>Blutdruck Systolisch</b>					
4 Wochen	77	64	13	130,73 (127,48; 133,99)	130 (98; 175)
3 Monate	90	72	18	130,67 (127; 134,33)	130 (97; 170)
6 Monate	90	77	13	128,29 (124,49; 132,08)	125 (90; 190)
9 Monate	85	77	8	127,17 (124,09; 130,24)	130 (90; 164)

Variable	N-Erwartet	N-Erhalten	Fehlende Werte für N-Erhalten	Durchschnittswert (95% Konfidenzintervall)	Median (Minimum; Maximum)
12 Monate	87	74	13	127,95 (124,18; 131,72)	129,5 (90; 166)
18 Monate	77	70	7	126,34 (122,18; 130,5)	123,5 (97; 181)
				P=0,2370*	
<b>Blutdruck Diastolisch</b>					
4 Wochen	77	64	13	83,73 (81,1; 86,36)	82 (50; 110)
3 Monate	90	72	18	81,47 (78,87; 84,07)	80 (53; 109)
6 Monate	90	77	13	80,43 (78,24; 82,62)	80 (60; 110)
9 Monate	85	77	8	80,84 (78,85; 82,84)	80 (50; 101)
12 Monate	87	73	14	80,27 (77,9; 82,65)	80 (60; 108)
18 Monate	77	71	6	79,93 (77,65; 82,21)	80 (60; 110)
				P=0,1829*	

Anmerkung: IG1 vollständig: Patient\*innen, die die frühe Intervention abgeschlossen haben; IG1 gesamt: alle eingeschlossenen Patient\*innen der frühen Intervention;

N-Erwartet: Anzahl der erwarteten Antworten; N erhalten sind die Antworten, die erhalten wurden

\*Die Signifikanz des Unterschieds zwischen dem Mittelwert der Anfangs- und der Endwerte wurde mit einem t-Test für Gruppen ermittelt.

Tabelle 25: IG2 Untersuchungswerte in den Checklisten– für Patient\*innen der IG2 vollständig und IG2 gesamt

Variable	N-Erwartet	N-Erhalten	Fehlende Werte für N-Erhalten	Durchschnittswert (95% Konfidenzintervall)	Median (Minimum; Maximum)
<b>IG2 vollständig</b>					
<b>Gewicht in kg</b>					
19 Monate	61	61	0	91,16 (86,2; 96,13)	89,2 (55; 145,2)
24 Monate	81	80	1	92,38 (88,1; 96,66)	91 (58; 146)
30 Monate	74	74	0	92,41 (88,01; 96,82)	91 (58; 149,3)
36 Monate	62	62	0	98,15 (93,51; 102,8)	96 (66,7; 141)
				P=0,0417*	
<b>BMI in kg/m<sup>2</sup></b>					
19 Monate	61	59	2	31,24 (29,75; 32,73)	30,8 (20; 47,3)
24 Monate	81	70	11	32,1 (30,66; 33,54)	31,6 (21; 54,8)
30 Monate	74	67	7	32,37 (30,95; 33,79)	32,4 (22,7; 56,9)
36 Monate	62	54	8	33,17 (31,61; 34,73)	32,55 (22,9; 51,8)
				P=0,0747*	
<b>Taillenumfang in cm</b>					
19 Monate	61	52	9	104,69 (99,69; 109,69)	101 (72; 171)
24 Monate	81	62	19	103,15 (98,97; 107,32)	103 (74; 141)
30 Monate	74	62	12	105,29 (100,68; 109,9)	104,5 (63; 166)
36 Monate	62	54	8	106,52 (102,29; 110,75)	106,5 (74; 142)
				P=0,5760*	

Variable	N-Erwartet	N-Erhalten	Fehlende Werte für N-Erhalten	Durchschnittswert (95% Konfidenzintervall)	Median (Minimum; Maximum)
<b>% Körperfett</b>					
19 Monate	61	18	43	53,33 (10,99; 95,67)	36,5 (12; 392)
24 Monate	81	21	60	37,95 (33,1; 42,81)	38 (16; 67)
30 Monate	74	19	55	63,16 (6,33; 119,98)	38 (21; 549)
36 Monate	62	20	42	62,75 (9,69; 115,81)	40,5 (19; 543)
				P= 0,7759*	
<b>Phasenwinkel</b>					
19 Monate	61	11	50	4,65 (4,24; 5,06)	4,6 (3,8; 5,9)
24 Monate	81	13	68	5,03 (4,6; 5,46)	5,2 (3,8; 6,1)
30 Monate	74	14	60	5,08 (4,65; 5,5)	5 (4; 6,4)
36 Monate	62	16	46	4,98 (4,59; 5,36)	4,7 (4; 6,4)
				P=0,2251*	
<b>Blutdruck Systolisch</b>					
19 Monate	61	52	9	127,02 (123,09; 130,95)	124 (102; 174)
24 Monate	81	76	5	126,75 (123,38; 130,12)	125 (85; 170)
30 Monate	74	71	3	128,69 (124,98; 132,4)	128 (95; 168)
36 Monate	62	61	1	129,62 (126,06; 133,18)	130 (100; 182)
				P=0,3267*	
<b>Blutdruck Diastolisch</b>					
19 Monate	61	52	9	78,58 (76,47; 80,68)	79,5 (60; 97)
24 Monate	81	76	5	79,49 (77; 81,98)	80 (50; 107)

Variable	N-Erwartet	N-Erhalten	Fehlende Werte für N-Erhalten	Durchschnittswert (95% Konfidenzintervall)	Median (Minimum; Maximum)
30 Monate	74	71	3	81,48 (78,9; 84,05)	81 (60; 106)
36 Monate	62	61	1	82,69 (79,92; 85,45)	83 (59; 114)
P=0,0196*					
<b>IG2 Gesamt</b>					
<b>Gewicht in kg</b>					
19 Monate	77	77	0	93,27 (88,85; 97,68)	92 (55; 145,2)
24 Monate	91	87	2	93,5 (89,31; 97,7)	91,1 (58; 146)
30 Monate	79	79	0	92,57 (88,31; 96,84)	91 (58; 149,3)
36 Monate	66	66	0	98,2 (93,68; 102,71)	94 (66,7; 141)
P=0,1233*					
<b>BMI in kg/m<sup>2</sup></b>					
19 Monate	77	74	3	31,8 (30,49; 33,11)	31 (20; 47,3)
24 Monate	91	77	12	32,41 (31,04; 33,79)	32 (21; 54,8)
30 Monate	79	72	7	32,45 (31,1; 33,8)	32,3 (22,7; 56,9)
36 Monate	66	58	8	33,22 (31,74; 34,69)	32,5 (22,9; 51,8)
P=0,1542*					
<b>Taillenumfang in cm</b>					
19 Monate	77	66	11	105,5 (101,3; 109,7)	101 (72; 171)
24 Monate	91	67	22	104,1 (100,06; 108,15)	104 (74; 141)
30 Monate	79	67	12	105,45 (101,12; 109,78)	105 (63; 166)
36 Monate	66	58	8	106,72 (102,7; 110,75)	106,5 (74; 142)

Variable	N-Erwartet	N-Erhalten	Fehlende Werte für N-Erhalten	Durchschnittswert (95% Konfidenzintervall)	Median (Minimum; Maximum)
				P=0,6768*	
<b>% Körperfett</b>					
19 Monate	77	24	53	48,13 (16,93; 79,32)	34,5 (12; 392)
24 Monate	91	24	65	37,71 (33,39; 42,03)	38,5 (16; 67)
30 Monate	79	21	58	60,33 (9,26; 111,41)	38 (21; 549)
36 Monate	66	22	44	60,09 (12,12; 108,06)	39,5 (19; 543)
				P=0,6612*	
<b>Phasenwinkel</b>					
19 Monate	77	17	60	4,76 (4,44; 5,09)	4,7 (3,8; 6,1)
24 Monate	91	16	73	4,99 (4,65; 5,34)	4,95 (3,8; 6,1)
30 Monate	79	16	63	5,05 (4,68; 5,42)	5 (4; 6,4)
36 Monate	66	18	48	5,01 (4,67; 5,35)	4,75 (4; 6,4)
				P=0,2760*	
<b>Blutdruck Systolisch</b>					
19 Monate	77	66	11	127,58 (124,05; 131,1)	125 (102; 174)
24 Monate	91	82	7	127,06 (123,9; 130,22)	125,5 (85; 170)
30 Monate	79	76	3	128,97 (125,46; 132,49)	128 (95; 168)
36 Monate	66	65	1	129,95 (126,55; 133,36)	130 (100; 182)
				P=0,3345*	
<b>Blutdruck Diastolisch</b>					
19 Monate	77	66	11	78,56 (76,66; 80,46)	79,5 (60; 97)

Variable	N-Erwartet	N-Erhalten	Fehlende Werte für N-Erhalten	Durchschnittswert (95% Konfidenzintervall)	Median (Minimum; Maximum)
24 Monate	91	82	7	79,4 (77,06; 81,74)	80 (50; 107)
30 Monate	79	76	3	81,74 (79,27; 84,21)	81 (60; 106)
36 Monate	66	65	1	83,28 (80,58; 85,97)	83 (59; 114)
				P=0,0050*	

Anmerkung: IG2 vollständig: Patient\*innen, die die späte Intervention abgeschlossen haben; IG2 gesamt: alle eingeschlossenen Patient\*innen der späten Intervention

N-Erwartet: Anzahl der erwarteten Antworten; N erhalten sind die Antworten, die erhalten wurden

\*Die Signifikanz des Unterschieds zwischen dem Mittelwert der Anfangs- und der Endwerte wurde mit einem t-Test für Gruppen ermittelt.

Abbildung 1: Fragebogen zu Krankheitstagen

**Krankheitstage**

Wie viele Tage waren Sie in den letzten 12 Monaten krank, sodass Sie **nicht** zur Arbeit gehen konnten? Bitte Zutreffendes ankreuzen!

0-5 Arbeitstage	
6-20 Arbeitstage	
21-50 Arbeitstage	
Mehr als 50 Arbeitstage	
Weiß nicht	
Nicht erwerbstätig	



