



Konsortialführung: Prof. Dr. med. J. Sehouli
Studienleitung: Dr. med. M. G. Inci, MSc
Referentinnen: M. Lee MSc, J. Klews MSc,
E. Dähnert MSc

KORE-OVAR-INNOVATION-Studie

Innovationsfonds– neue Versorgungsformen

Implementierung und Analyse der Effekte eines innovativen perioperativen Behandlungsablaufs zur Komplikationsreduktion bei Patientinnen mit Ovarialkarzinom (KORE-OVAR-INNOVATION)

Epidemiologie Ovarialkarzinom



1. Ovarial-CA
2. KORE
 - I. Ein- und Ausschlusskriterien
 - II. KORE-Team
 - III. Ziele
3. Modul PREHAB/Prähabilitation
4. Aufgaben Pflorgeteam
 - I. Modul PRE
 - II. Modul POST

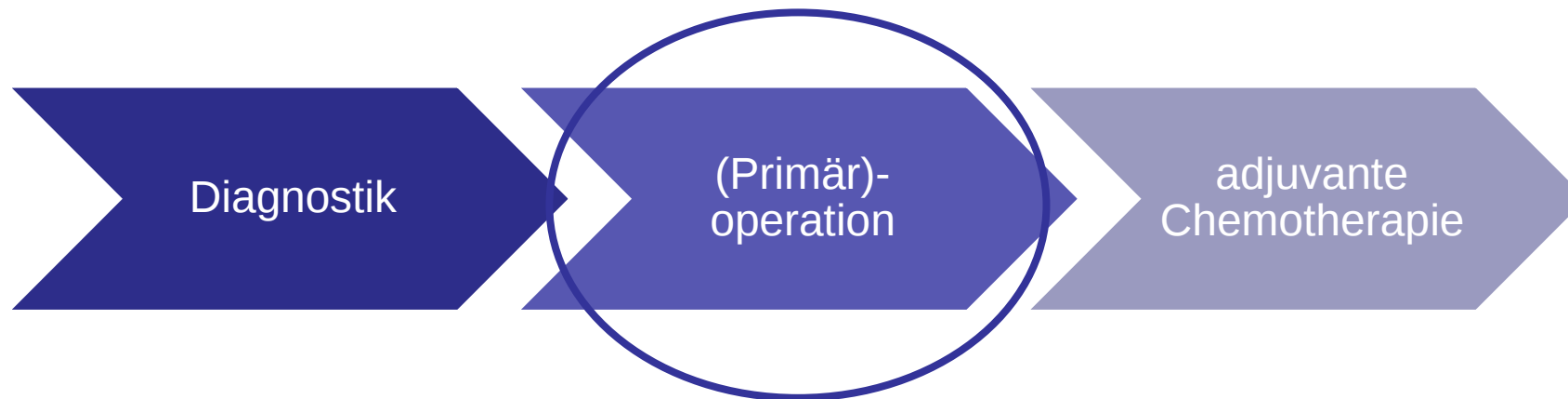
Epidemiologie Ovarialkarzinom



- 3,2 % aller bösartigen Neubildungen der Frauen
- 5,2 % aller Krebssterbefälle
- 1 von 72 Frauen erkrankt daran
- 5-10 % Inzidenz vor dem 45. Lebensjahr
- 75% aller Fälle werden im fortgeschrittenen Stadium diagnostiziert
- schlechte Prognose → 5-Jahres-Überleben liegt bei 41% über alle Stadien

Leitlinienprogramm Onkologie S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie
und Nachsorge maligner Ovarialtumoren, AWMF, 2019

- **Behandlungsalgorithmus**



KORE hat das Ziel die Optimierung der Versorgungsqualität in diesem Bereich des Algorithmus zu erreichen

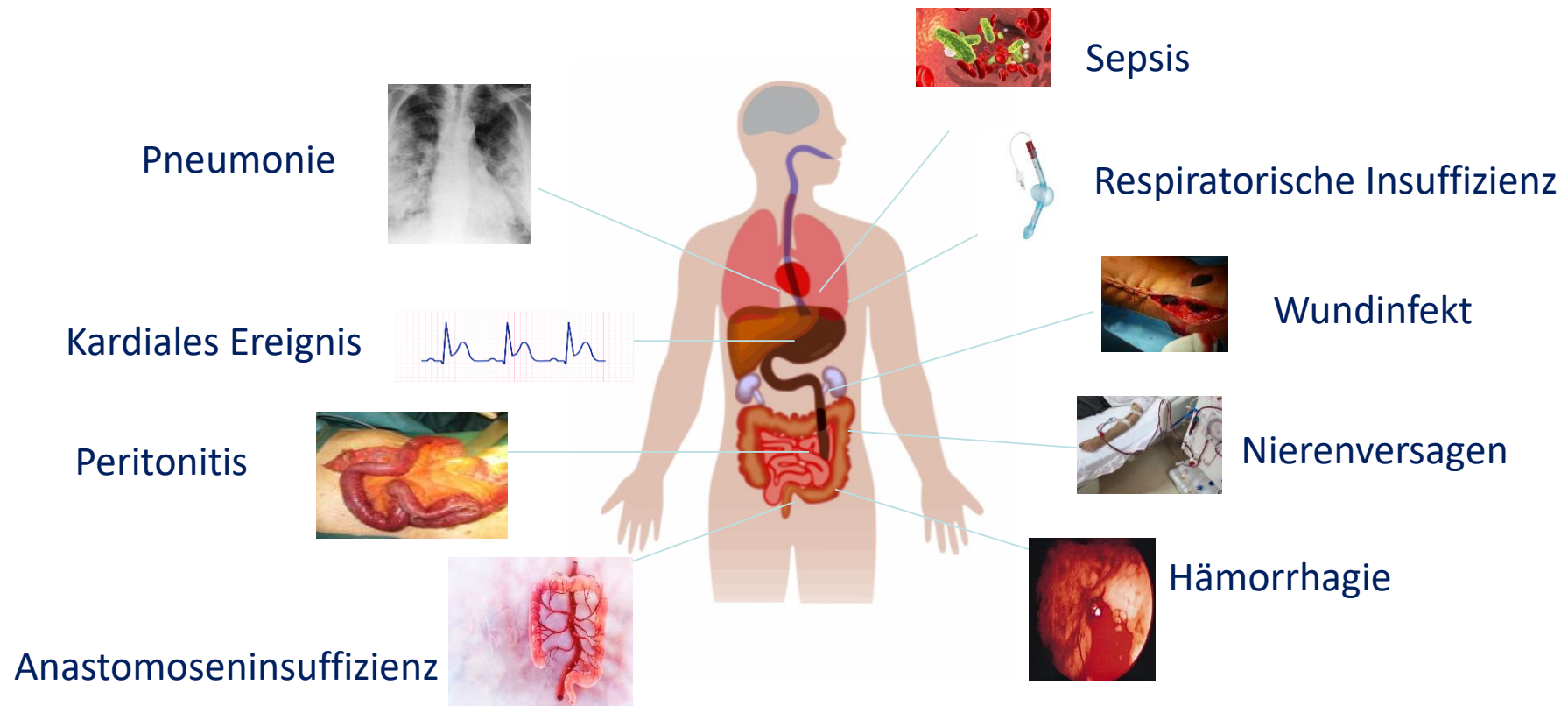
Leitlinienprogramm Onkologie S3-
Leitlinie Diagnostik, Therapie und
Nachsorge maligner Ovarialtumoren,
AWMF, 2019

Operative Therapie des fortgeschrittenen Ovarialkarzinoms

- Ziel makroskopisch erreichte Tumorfreiheit
 - ggf. Debulking < 1 cm
- operative Entfernung tumorbefallener angrenzender Organe: Kolon, Milz, Leber, Peritoneum, Blase

Postoperative Komplikationen

- 40% postoperativen Komplikationen
- 18 % schwere Komplikationen und 4% perioperative Mortalität verbunden (Inci et al. 2020)



KORE-OVAR- INNOVATION-Studie

Innovationsfonds - neue Versorgungsformen



Implementierung und Analyse der Effekte eines innovativen perioperativen Behandlungsablaufs zur Komplikationsreduktion bei Patientinnen mit Ovarialkarzinom (KORE-OVAR-INNOVATION)

Primärer Endpunkt: Reduktion der perioperativen Morbidität und Mortalität

Sekundäre Endpunkte: Verkürzung der Krankenhausverweildauer, beschleunigte Rehabilitation, Verbesserung der Lebensqualität, Senkung der Kosten

Projektlaufzeit: 07/2020- 06/2023

Förderung: 3.805,750 Euro

Mittelgeber: Gemeinsamer Bundesausschuss



Gefördert durch:



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**
Innovationsausschuss



Verein Eierstockkrebs Deutschland e.V.



Konsortialpartner



- Klinik für Gynäkologie & Gynäkologische Onkologie – Klinikum Essen Mitte
- Bundesselbsthilfeorganisation Eierstockkrebs (Eierstockkrebs Deutschland e.V.)
- Techniker Krankenkasse



Weitere Projektpartner



- Klinik für Anästhesiologie mit Schwerpunkt operative Intensivmedizin, Charité - Universitätsmedizin Berlin
- Pflegedirektion - Pflegewissenschaft, Charité - Universitätsmedizin Berlin
- Physikalische Medizin und Rehabilitation, Charité - Universitätsmedizin Berlin
- Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie, Charité - Universitätsmedizin Berlin

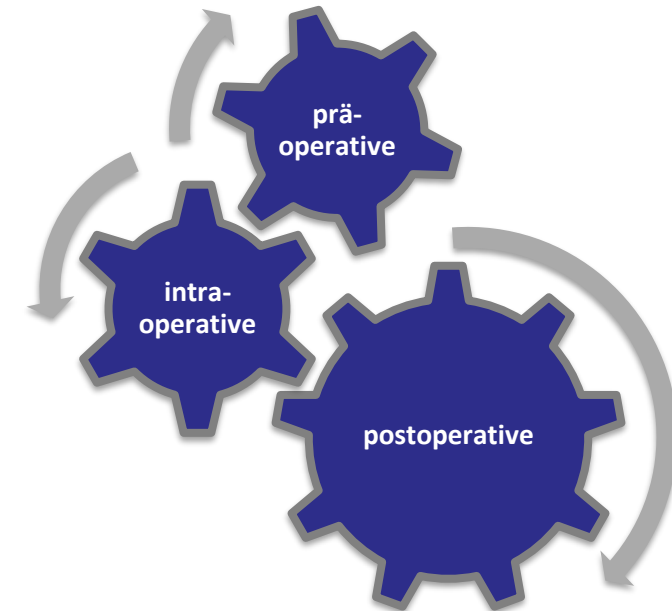
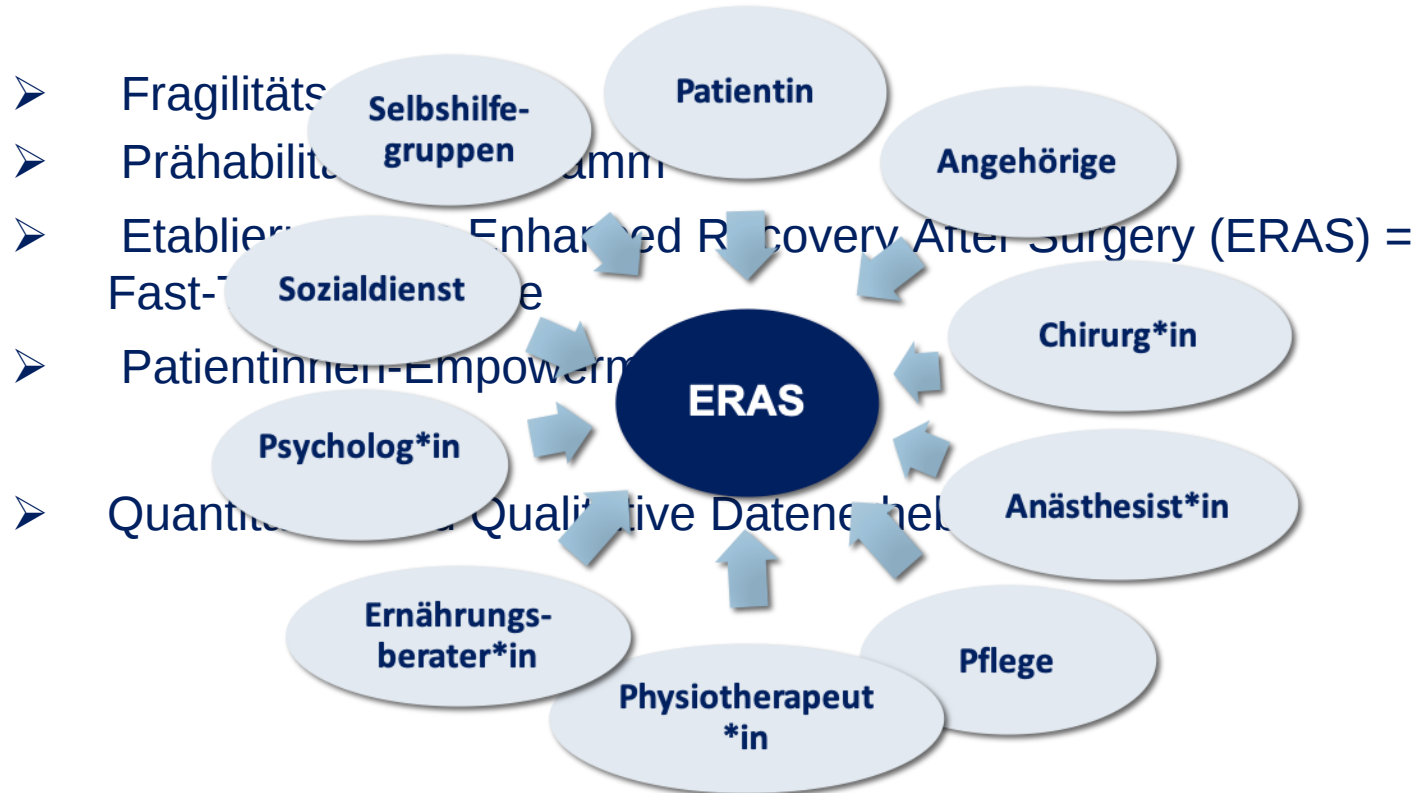
Vorstellung des KORE-Kerntteams



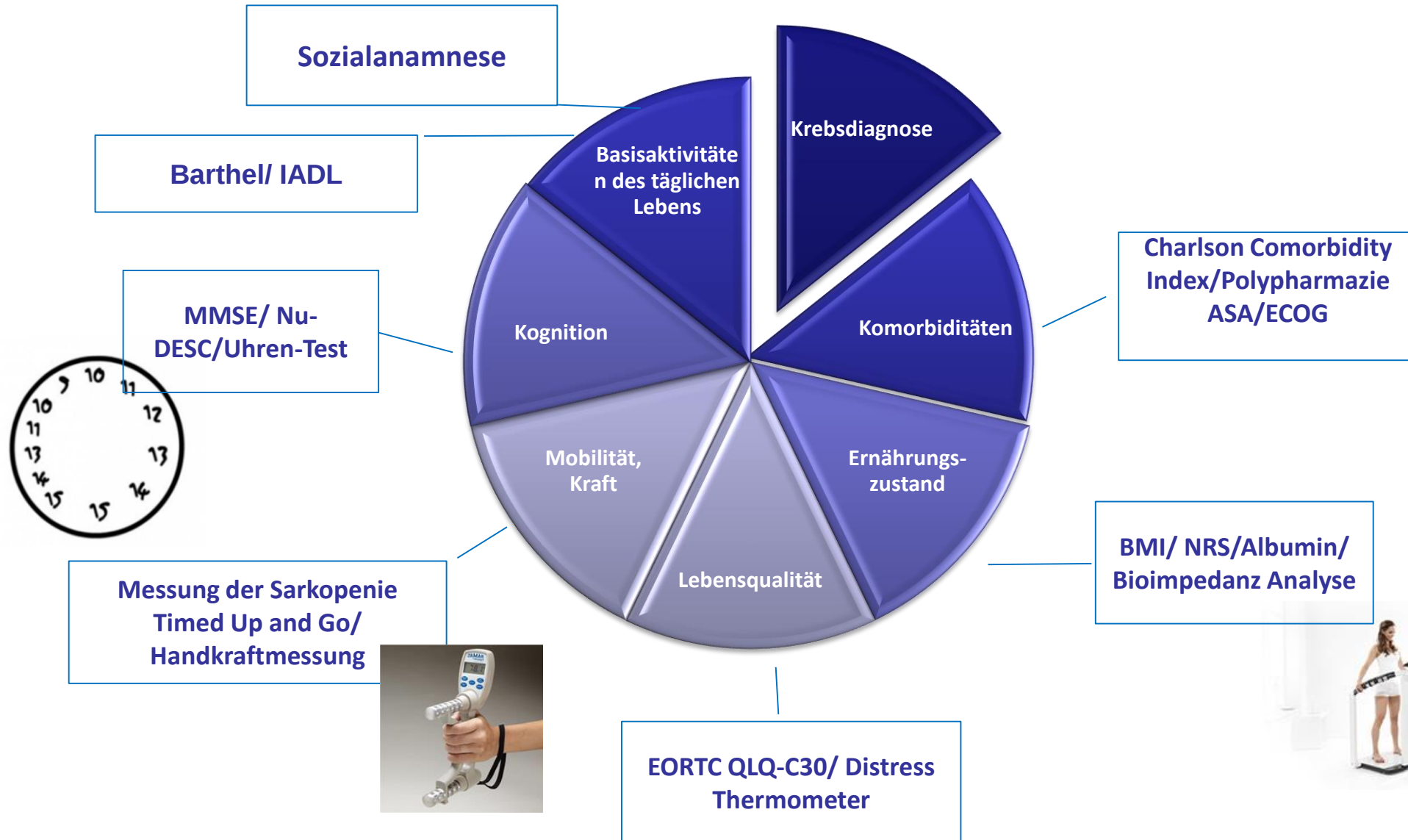
Interdisziplinäres Team vor Ort:

- Konsortialführung: Prof. Dr. med. J. Sehouli
- Studienleitung: Dr. med. M. G. Inci MSc
- Studienärztin: Marlene Lee, MSc
- Pflege: Julia Klews, MSc HPE, Anne Borchardt BScN, Henriette Thorau BSc cand.
- Study Nurse: Renée Lohrmann, BSc Gesundheitswissenschaften
- Doktorandinnen: Ruth Heinemann, Sarah Hellmich, Markus Lauseker
- Physiotherapie: Thyra von Gizycki
- Ernährungsberatung: (noch nicht besetzt)

KORE-OVAR-Innovation: Multimodales Konzept



Geriatrisches Assessment/ Fragilitäts-Assessment



Einschlusskriterien

Ausschlusskriterien

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Frauen mit V.a. oder histologisch gesicherter Erstdiagnose eines Ovarial-, Tuben- oder Peritonealkarzinoms und geplanter primärer OP• Frauen mit erstem Rezidiv eines Ovarial-, Tuben- oder Peritonealkarzinoms und primär geplanter OP unterschriebene• Einwilligungserklärung und mündliche Einwilligung• Frauen über 18 Jahren• weiterhin bestehende Indikation einer OP nach Prähabilitation | <ul style="list-style-type: none">• primär inoperable Patientinnen• primär geplante oder neoadjuvante Chemotherapie• nicht resektable periphere Metastasen• simultan diagnostizierte nicht gynäkologische Zweitmalignome (außer Mammakarzinom)• Demenz oder andere mentale Vorerkrankung, die eine Compliance verhindern• Schwangerschaft• Vorliegende Gründe, die ein Follow-Up verhindern |
|--|---|

- Prospektive, multizentrische Interventionsstudie
- 414 Patientinnen in der Interventionsgruppe
- **1. Baselinephase** (Einschluss einer prospektiven Kontrollgruppe)
Behandlung gemäß der nationalen Behandlungsstandards
 **IST-ZUSTAND**
- **2. Vorbereitung der Interventionsphase** (Integration neuer Behandlungsabläufe in die Regelversorgung und Etablierung der Infrastruktur durch Entwicklung neuer SOPs)
 **CHANGE MANAGEMENT**
- **3. Interventionsphase** (Einschluss einer prospektiven Interventionsgruppe durch Behandlung und Follow-up der Patientinnen nach dem innovativen Behandlungspfad)
 **NEUE VERSORGUNGSFORM**

4/2021-10/2021

6/2021-9/2021

10/2021-4/2023

Module

PEER (Prähabilitation + Empowerment + ERAS + postoperative Rekonditionierung)

PREHAB	PRE	INTRA	POST
• Aufnahmeassessment • Ernährungstherapie • Physiotherapie • Edukation/Empowerment	• 24 h präoperativ • Reevaluation PREHAB • optimale Vorbereitung auf OP • Umsetzung ERAS	• ERAS im OP • optimale operative Versorgung	• ERAS und Rekonditionierung auf ITS bzw. im stationären Bereich

Ziele

- alle Maßnahmen zur präoperativen Optimierung der Körperfunktionen, die zum Erhalt der Körperfunktionen während und nach der Operation führen

 Verbesserung körperlicher Fitness, Ernährungszustand + mentaler Gesundheit (Empowerment)

Maßnahmen

- individuelles Fitnessprogramm
- Ernährungsprogramm
- Entspannungstechniken
- gezielte patientengerechte Informationskonzepte

Ziele ERAS



REDUKTION POSTOPERATIVER
KOMPLIKATIONEN UND RISIKEN



REDUKTION DER
KRANKENHAUSVERWEILDAUER



SCHNELLE ERHOLUNG DER
PATIENTIN



Langfristiges Ziel von KORE: ERAS und Prähabilitation im Gesundheitssystem platzieren

ERAS-Leitlinie Überblick

präoperative Vorbereitung	intraoperatives Vorgehen	postoperative Nachsorge
• Aufklärungsgespräche • Verzicht auf Darmvorbereitung • minimierte Nüchternheit • Thromboseprophylaxe • Verzicht auf Prämedikation • Kohlenhydratgabe präoperativ	• Prophylaxe von PONV • kurz wirksame Narkotika/ Opiate • multimodale Schmerzkonzepte • Regionalanästhesieverfahren • Wärmemanagement • optimiertes Flüssigkeitsmanagement • minimalinvasive chirurgische Verfahren • Verzicht auf Drainage, wenn möglich	• Prophylaxe von PONV • frühe Mobilisation • frühe enterale Belastung • frühe PDK-Entfernung • frühe PVK- und Drainagenentfernung • Vermeidung von Flüssigkeit- und Salzbelastung • Thromboseprophylaxe für 30 d postoperativ • konservative Ileusprophylaxe



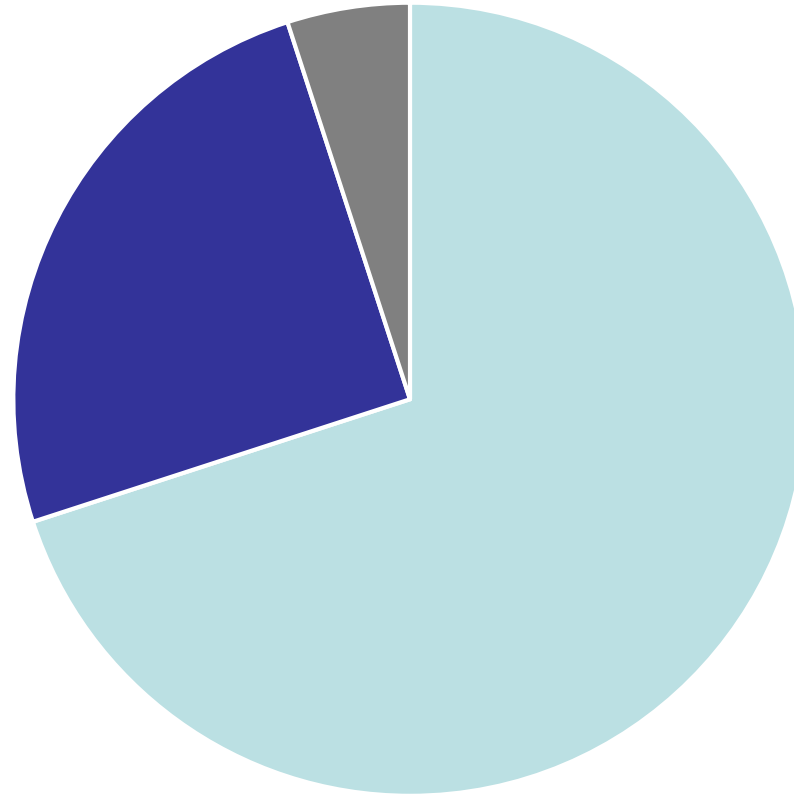
Intensivstation

Module

Peer (Prähabilitation + Empowerment + ERAS + postoperative Rekonditionierung)

PREHAB	PRE	INTRA	POST
• Aufnahmeassessment • Ernährungstherapie • Physiotherapie • Edukation/Empowerment	• Reevaluation PREHAB • Umsetzung ERAS	• ERAS im OP	• ERAS und Rekonditionierung auf ITS bzw. im stationären Bereich

Wahrscheinliche Verteilung der KORE-Patientinnen



- postoperative Überwachung auf der ITS mit zügiger Verlegung in den stationären Bereich
- länger anhaltende ITS-Indikation (>24h)
- ITS-(Wieder)-Aufnahme vom stationären Bereich nach Komplikation(en) bzw. (neuer) ITS-Indikation

Aufgaben KORE-Nurse



2 KORE Nurses

→ 1,25 VK

0,25 VK für
Intensivstationen

1 VK für
Normalstationen und
ambulante Termine



**Gemeinsame Visite
der KORE-
Patientinnen mit
dem
Behandlungsteam**



**Unterstützung des
Pflegeteams bei
der Umsetzung der
KORE-spezifischen
ERAS-Maßnahmen**



**Assessments und
Dateneingabe in
Studiendatenbank**

Keine Aufgaben KORE-Nurse



- Die KORE-Nurse übernimmt nicht die pflegerische Regelversorgung der KORE-Patient*innen auf der Intensivstation
- Routinedokumentation in COPRA und SAP

Aufgaben Pflegeteam



- Weiterführung von pflegerischer Best Practice
- gemeinsame Visite der KORE-Patientinnen mit dem KORE-Team (Uhrzeit wird zunächst telefonisch miteinander tagaktuell vereinbart, bis sich günstige Visitenzeiten herauskristallisieren)
- Modifikationen und Erweiterungen in der klinischen Versorgung der KORE-Patientinnen im POST-Modul
- Checkliste und OMW folgen vor Interventionsbeginn

übergeordnete Ziele aller folgenden Einzelinterventionen im POST Modul: **Komplikationsreduktion bzw. -vermeidung**

Durch:

- schnellen oralen Vollkostaufbau (innerhalb von 24h, wenn keine Indikation für eine Verzögerung des oralen Kostaufbaus besteht)
- schnellen Verzicht auf invasive Drainagen und Zugänge
- zügige Mobilisierung
- Ileusprophylaxe

Modul POST OPD



Folgende Maßnahmen sind abhängig vom Aufnahmezeitpunkt und Vigilanzniveau:

Ernährung

- Zwischen 19-20 Uhr Gabe von 1 Flasche Fresubin Protein (Eiweißdrink)
- 1 Liter klare Flüssigkeit ohne Kohlensäure

Mobilisation

- Am Abend des OP-Tages Positionierung an die Bettkante

Analgesie mit PDK

- Infusion der Standarddosierung für postoperative Katheterperiduralanästhesie mit 6-10ml/h

Labor

- Kontrolle von Elektrolyten, kleinem BB und Gerinnung

NEU!

NEU!

NEU!

Bereits Standard

Bereits Standard

Quelle → SOP: „ERAS®-Programm
in der gynäkologischen Onkologie“

Modul POST: weiterführende Maßnahmen (täglich)



Mobilisation

- Ab 1 POD: Mobilisation auf Zimmerebene
- Mobilisation zu den Mahlzeiten an den Tisch
- 4h/d außerhalb des Bettes

NEU!

NEU!

NEU!

Medikamentöse Thromboseprophylaxe (gewichtsadaptiert)

- Niedrigmolekulares Heparin (z.B. Fragmin)
 - < 50kg: 0,2ml s.c. 1xtgl
 - 50-69 kg: 0,3ml s.c. 1x/tlg
 - $\geq$ 70 kg: 0,4ml s.c 1x/tgl

Potentiell NEU!

Quelle → SOP: „ERAS®-Programm
in der gynäkologischen Onkologie“

Modul POST: weiterführende Maßnahmen (täglich)



i.v. Flüssigkeitstherapie

- keine prophylaktische Gabe von Kristalloiden
 - Strenge Indikationsprüfung

Potentiell NEU!

Ileusprophylaxe

- 1-2 Tassen Koffeinhaltigen Kaffee/ schwarzen o. grünen Tee/d
- Gabe von Kaugummis
- keine prophylaktische Gabe von Prokinetika

Potentiell NEU!

Potentiell NEU!

Potentiell NEU!

tägliche Abfrage nach Übelkeit

NEU!

tägliche Gewichtskontrolle

Potentiell NEU!

tägliche Bilanzierung bis DK ex.

Bereits Standard

Quelle → SOP: „ERAS®-Programm in der gynäkologischen Onkologie“

Modul POST: weiterführende Maßnahmen (täglich)



tägliche Überprüfung des Schmerzniveaus

Bereits Standard

opiodsparende Schmerztherapie

Potentiell NEU!

tägliche Abfrage in der Visite: besteht eine Indikation für liegende Zugänge

Potentiell NEU!

- PVK > 12h unbenutzt bitte entfernen
- ZVK > 12h unbenutzt bitte entfernen / Entfernung am 3. POD

tägliche Evaluation in der Visite, ob noch eine Indikation für eine Antibiose besteht

Potentiell NEU!

Quelle → SOP: „ERAS®-Programm
in der gynäkologischen Onkologie“

tägliche Abfrage in der Visite: besteht noch eine Indikation für liegende Drainagen?
--> RS AvD

Potentiell NEU!

- prophylaktische intraabdominale Drainage:
 - Entfernung nach erfolgtem Stuhlgang, spätestens am 5.-7. postoperativen Tag
- prophylaktische Drainage in der Milzloge:
 - am 2.-3. postoperativen Tag: Bestimmung von Lipase/Amylase im Sekret: bei unauffälligen Werten soll die Drainage entfernt werden
- therapeutische Drainage in der Milzloge:
 - bei manifester Pankreasfistel nach Splenektomie: Entfernung bei einer Fördermenge < 100 ml und einer Konzentration von Lipase/Amylase im Sekret < 100 U/ml
- therapeutische Pleuradrainage
 - bei einer Laufrate von < 100 ml/Tag ohne Sog wird die Drainage entfernt
 - nach Drainageentfernung erfolgt ein Röntgen Thorax

Quelle → SOP: „ERAS®-Programm in der gynäkologischen Onkologie“

tägliche Abfrage in der Visite: besteht noch eine Indikation für liegende Drainagen

- Harnblasenkatheter
 - Entfernung am 3. postoperativen Tag
 - CAVE: bei hoher PDK-Laufrate $\geq 5\text{ml/h}$ DK-Entfernung nach RS mit Schmerzdienst (Gefahr der Überlaufblase!)
- therapeutischer Harnblasenkatheter
 - individuelles Vorgehen nach Rücksprache mit dem/der Operateur*in

Potentiell NEU!

Quelle → SOP: „ERAS®-Programm
in der gynäkologischen Onkologie“

Modul POST (weiterführende Maßnahmen)



Thromboseprophylaxe

- pneumatische Kompressionsstrümpfe für 72h

Potentiell NEU!

Therapie der Übelkeit

- sedierende Antiemiteka (z.B. Vomex) vermeiden
- Metoclopramid erwägen

Potentiell NEU!

Quelle → SOP: „ERAS®-Programm
in der gynäkologischen Onkologie“

Fazit:

- Patientinnenempowerment
- Drainagen und Zugänge früh ziehen
- Mobilisation fördern
- Zügiger Vollkostaufbau
- opioidsparendes Schmerzschema

→ Komplikationen reduzieren
→ Lebensqualität verbessern

PALDIES
NA GODE
ДЗЯКУЮ
ACIU
ASANTE
/ \
/ \

DANKE

THANK YOU
DANK U WEL

شكرا لك
DIAKUIU
धन्यवाद

<https://weisseflotte-dresden.de/der-vorstand-sagt-danke-ein-brief-an-unsere-mitglieder/>
Abgerufen am 30.8.2021



OP-Funktionsdienst und Anästhesiefunktionsdienst

Module

Peer (Prähabilitation + Empowerment + ERAS + postoperative Rekonditionierung)

PREHAB	PRE	INTRA	POST
• Aufnahmeassessment • Ernährungstherapie • Physiotherapie • Edukation/Empowerment	• Reevaluation PREHAB • Umsetzung ERAS	• ERAS im OP	• ERAS und Rekonditionierung auf ITS bzw. im stationären Bereich

Modul INTRA



- Patientin erhält um 5.00 Uhr morgens einen Kohlehydrat-Drink (Provide Xtra, 400 ml), gilt nicht für Patientinnen mit DM
- **Ankunft:** Patientinnen laufen zur Einschleuse, Begleitung durch klinikinternen Patiententransport (schiebt das leere Bett)

NEU!

Veränderung

Quelle → SOP: „ERAS®-Programm
in der gynäkologischen Onkologie“

- Keine sedierende Prämedikation
- **Patient*innensicherheitscheckliste:** Team-Time-Out nach klinikinterner Checkliste
- **Antibiose:**
 - präoperativ Gabe von 1,5g Cefuroxim i.v. und 500mg Metronidazol i.v. bis 60 min vor Hautinzision
 - wiederholte Gabe von Cefuroxim 1,5g i.v. bis zum Ende der OP nach Ablauf der zweifachen Halbwertszeit – je nach Substanz
 - keine wiederholte Gabe von Metronidazol (aufgrund der langen Halbwertszeit)
 - keine prophylaktische postoperative Fortführung der Antibiose

Veränderung

Bereits Standard

Bereits Standard

Quelle → SOP: „ERAS®-Programm in der gynäkologischen Onkologie“

- **Hypothermieprophylaxe:**

- Raumtemperatur 22°C
- Pre-Warming in der Einleitung (idealerweise konvektives Wärmeverfahren)
- Abdeckung der Patientin mit Decken bis zum Beginn chirurgischer Maßnahmen
- konvektive Wärmezufuhr

Bereits Standard

- **Lagerung:**

- Steinschnittlage
- Auslagerung der Arme auf Gelmatte
- Abduktion der Arme nicht > 90°

Veränderung?

- **Thromboseprophylaxe:**

- pneumatische Kompressionsschienen anlegen (bis 72 h postoperativ belassen)
- medikamentös nach AO

NEU!

Quelle → SOP: „ERAS®-Programm
in der gynäkologischen Onkologie“

Modul INTRA



- **Haut- und Schleimhautdesinfektion:**

- nach Klinikstandard
- Laut ERAS®: Einführung Chlorhexidin geplant

Bereits Standard

- **Anästhesieverfahren:**

- TIVA und kontinuierliche Periduralanästhesie

Veränderung

- **Monitoring:**

- Nach Klinikstandard → Erweiterung: FloTrac
- Relaxometrie (TOF)
- Stündliche BGA

Veränderung

Bereits Standard

Veränderung

- **PONV-Prophylaxe:**

- Antiemese mit mindestens 2 Medikamenten
- Beginn Gabe 4 mg Dexamethason bei der Einleitung (Cave: BZ)
- Gabe von 4 mg Ondansetron bei Ausleitung

Veränderung

Quelle → SOP: „ERAS®-Programm in der gynäkologischen Onkologie“

- **Perioperatives BZ-Management:**

- perioperative Erhaltung von BZ-Werten < 180-200 mg/dl
- BZ-Werte > 180 mg/dl → Insulingabe
- stündliches BZ-Monitoring (siehe stündliche BGA)

Bereits Standard

Veränderung

- **Intraoperatives Volumenmanagement**

- nach klinikinternem Standard
- Ziel: Normovolämie (siehe FloTrac) **ERAS Grenzwerte???**
- Steuerung mittels pulse pressure Variation (ppV) **ERAS Grenzwerte???**
- FloTrac-System

Bereits Standard

Bereits Standard

Veränderung

Quelle → SOP: „ERAS®-Programm
in der gynäkologischen Onkologie“

Modul INTRA



- **Drainageanlage:**

- restriktive Anlage von **prophylaktischen** Drainagen
- Anlage **therapeutischer** Drainagen wie bisher nach Klinikstandard (z.B. nach Splenektomie, Aszitesdrainage, Pleuradrainage bei symptomatischen Ergüssen, etc.)

Veränderung

- **OP-Ende:**

- Ziel: Extubation im OP-Saal
 - inkl. Entfernung einer **prophylaktischen** Magensonde
 - **therapeutische** Magensonden (Ileus, Magenteilresektion, hohe Duodenal- oder Jejunumresektionen werden belassen (RS Operateur*in))
- Fragen durch KORE-Team:
 - Wie viele Bauchtücher wurden verwendet?
 - Wie hoch war der Blutverlust? (nach Abzug der Spülflüssigkeit)

Bereits Standard

NEU!

Quelle → SOP: „ERAS®-Programm in der gynäkologischen Onkologie“

Fazit:

- Patientinnenempowerment
- präoperative Optimierung des Gesundheitszustandes
- keine klassische Darmvorbereitung (2x Miniklyisma)
- Unterbrechung der langen Nüchternheitsphase → bessere Stoffwechsellage
- optimiertes Wärmemanagement peri-operativ
- optimierte intravenöse Volumengabe (Normovolämie)
- Drainagen und Zugänge möglichst vermeiden/früh entfernen
- Postoperativ: Opioid-sparendes Schmerzschema

→ Komplikationen reduzieren
→ Lebensqualität verbessern

PALDIES
NA GODE
ДЗЯКУЮ
ACIU
ASANTE
/ \
/ \

DANKE

THANK YOU
DANK U WEL

شكرا لك
DIAKUIU
धन्यवाद

<https://weisseflotte-dresden.de/der-vorstand-sagt-danke-ein-brief-an-unsere-mitglieder/>
Abgerufen am 30.8.2021

- Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF) (2019): S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge maligner Ovarialtumoren, Kurzversion 3.0, AWMF Registrierungsnummer: 032-035OL, <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/ovarialkarzinom/>, [abgerufen am 01.10.2019]
- Nelson, G., Bakkum-Gamez, J., Kalogera, E. et al. (2019). Guidelines for perioperative care in gynecologic/oncology: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Society recommendations-2019 update. *Int J Gynecol Cancer*. doi:10.1136/ijgc-2019-000356. (Accession No. 30877144)
- Inci MG, Richter R, Woopen H, et al/Role of predictive markers for severe postoperative complications in gynecological cancer surgery: a prospective study (RISC-Gyn Trial) *International Journal of Gynecologic Cancer* 2020;**30**:1975-1982.
- SOP: „ERAS®-Programm in der gynäkologischen Onkologie“
- SOP AiS → Quelle ???