



Stellungnahme zur Richtlinie zur Erprobung: Liposuktion bei Lipödem

Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen	
08. November 2017	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>§ 3 (1) Änderungsvorschlag</p> <p>In die Erprobungsstudie sollen Patientinnen mit gesichertem Lipödem der oberen und unteren Extremitäten im Stadium I, II und III, eingeschlossen werden, die das 18. Lebensjahr vollendet haben,</p> <p>die auch unter konsequent durchgeführter konservativer Behandlung keine ausreichende Linderung ihrer Beschwerden angeben.</p>	<p>Die Ergebnisse der unteren Extremitäten können nicht ohne weiteres auf die Arme übertragen werden.</p> <p>Besser eine gut angelegte Studie mit größerer Fallzahl, ggf. längere Einschlussphase als eine zweite Studie für Patientinnen mit Arm – Lipödem.</p> <p>Alle Stadien sollten in die Studie eingeschlossen werden. Insbesondere Patientinnen im Stadium III sind besonders stark betroffen.</p> <p>Das Volumen der zu infiltrierenden Tumescenzlösung als auch der zu entfernenden Fettmenge kann mit erhöhten peri- und postoperativen Komplikationen einhergehen (Schmeller 2010). Deshalb sollte die Liposuktion bei Lipödem Stadium III grundsätzlich unter akut-stationären Bedingungen durchgeführt werden.</p>
<p>§ 4, Abs. 1 Änderungsvorschlag</p> <p>Alle Patientinnen durchlaufen vor der Randomisierung zunächst eine Run-In-Phase, in der sie eine standardisierte KPE erhalten. Dabei dient eine Phase I über 2 Wochen der Ödembeseitigung, anschließend erfolgt in Phase II über 6 Monate die KPE zur Erhaltung des erreichten Ergebnisses.</p> <p>§ 4, Abs. 1 Stellungnahme</p> <p>Die Teilnehmerinnen, die unter dieser Behandlung keine <i>ausreichende Linderung</i> der Beschwerden angeben, werden anschließend randomisiert.</p>	<p>Die Phase I ist mit 4 Wochen zu lang angesetzt, weil das gewünschte Entstauungsergebnis frühzeitiger erreicht wird. Insofern ist ein Zeitraum von 4 Wochen in diesem Rahmen unwirtschaftlich.</p> <p>Der Begriff „ausreichende Linderung“ ist per se subjektiv und soll möglichst mittels validierten Instrumenten zur LQ und zum Schmerz weitgehend objektiviert werden. Die Erfassung von Schmerz und LQ ist während der Studie in beiden Gruppen durchzuführen</p>

Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen

08. November 2017

§ 5, Abs. 1 Änderungsvorschlag

GKV-SV: Spontanschmerzen, Druckschmerzen, **Berührungsschmerzen** und ~~Bewegungseinschränkung~~.

Änderung von „Bewegungseinschränkung“ in **funktionelle Beeinträchtigungen**.

Es soll eine Qualifizierung und Differenzierung des Schmerzes erfolgen.

Änderung von „Bewegungseinschränkung“ in funktionelle Beeinträchtigungen, um auch die Parameter mit Einfluss auf mögliche Erwerbsminderung zu erfassen.

§ 5, Abs. 2 Änderungsvorschlag

GKV-SV, DKB, KBV:

Beinumfang durch beidseitigen **Extremitätenumfang** ersetzen

GKV-SV, DKB, KBV:

Körperfettanteil **streichen**

Bewegungseinschränkung **in funktionelle Beeinträchtigungen** ändern und als primären Endpunkt nutzen.

Der Körperfettanteil hat vermutlich keinen Einfluss auf die Symptome des Lipödem, Wenn er dennoch erfasst werden soll, dann mit validem Messinstrument.

§ 5, Abs. 3 Stellungnahme

Sofern vorhanden, sind für alle subjektiven Endpunkte validierte Erhebungsinstrumente zu verwenden

Die Erfassung von subjektiven Endpunkten mittels validierter Erhebungsinstrumente wird in beiden Gruppen gewünscht.

§ 6, Abs. 3 Stellungnahme

Die darauffolgende 36 Monate Nachbeobachtungsdauer nach Absatz 4 sind ebenfalls Bestandteil der Studie.

§ 6, Abs. 4 Änderungsvorschlag

Eine weitere Nachbeobachtung aller Patientinnen soll für weitere 36 Monate via Register erfolgen

Offene Fragen, die im Studiendesign / Protokoll noch zu klären sind:

1. Ist eine Behandlung = 1 Liposuktionssitzung oder eine Serie?
2. Wie erfolgt die Messung des Körperfettes?
3. Welche Tumescenzlösung soll eingesetzt werden?
4. Was gilt als maximal zu tolerierende Tumescenzmenge? Hierbei ist zu bedenken, dass ältere Patientinnen häufig unter nicht zu vernachlässigenden Ko-Morbiditäten leiden.
5. Welches Antidot soll bei signifikanter Met-Hb-Bildung Verwendung finden?
6. Welcher Met-Hb-Wert wird als eindeutige Indikation zur Injektion des Antidotes definiert?
7. Welches sind die konkreten Ein- und Ausschlusskriterien für die Studie?
8. Wie lang erfolgt die Nachbeobachtung und in welcher zeitlichen Frequenz?
9. Wie wird die abgesaugte Fettmenge gemessen? Als Lipoaspirat, als Gewicht des separierten Fettgewebes, als ml Fett?