

Liposuktion bei Lip- und Lymphödemen

Aktualisierung des Primärgutachtens vom 06.10.2011

SEG 7
Sozialmedizinische Expertengruppe 7
„Methoden- und Produktbewertung“

15. Januar 2015

Autoren

Dr. med. Olaf Weingart

Facharzt für Allgemeinmedizin

Ärztliches Qualitätsmanagement

Naturheilverfahren

Sozialmedizin

MDK Nordrhein, MFB Methodenbewertung, Köln

Dr. med. Alfred David (†)

Facharzt für Chirurgie

Phlebologie

Sozialmedizin

MDK Nordrhein

Literaturrecherche und -beschaffung

Corina Preuß

MDS, Bereich Evidenzbasierte Medizin

Review

Dr. med. Thomas Dittberner

Facharzt für Dermatologie

Allergologie

Sozialmedizin

MDK Mecklenburg-Vorpommern, Schwerin

PD Dr. Annegret Herrmann-Frank

MDS, Bereich Evidenzbasierte Medizin

Leitung SEG 7

Das Primärgutachten vom 06.10.2011 wurde unter Mitwirkung folgender weiterer Fachgutachter erstellt:

Dr. med. Elisabeth Breithaupt, Fachärztin für Gynäkologie und Geburtshilfe (Sozialmedizin)

Dr. med. Johannes Hallmann, Facharzt für Chirurgie (Visceralchirurgie, Unfallchirurgie)

Dr. med. Dietmar Rössler, Facharzt für Chirurgie (Gefäßchirurgie, Phlebologie, Sozialmedizin)

MDK Nordrhein

Herausgeber:

Medizinischer Dienst
des Spitzenverbandes Bund
der Krankenkassen e.V. (MDS)
Theodor-Althoff-Straße 47
D-45133 Essen
Telefon: 0201 8327-0
Telefax: 0201 8327-100
E-Mail: office@mds-ev.de
Internet: <http://www.mds-ev.de>

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde an vielen Stellen des Gutachtens auf eine geschlechtsspezifische Unterscheidung verzichtet. In diesen Fällen sind die verwendeten Personenbezeichnungen geschlechtsneutral zu sehen.

1 Zusammenfassung

Das erste Gutachten wurde 2011 im Auftrag des GKV Spitzenverbandes an den MDS (SEG 7) unter Federführung des Medizinischen Fachbereichs Methodenbewertung des MDK Nordrhein unter Hinzuziehung der Ergebnisse einer interdisziplinären Arbeitsgruppe (AG Liposuktion des MDK Nordrhein) erstellt. Die Aktualisierung erfolgte im Jahre 2014 im Auftrag des MDS.

Das Gutachten beschränkt sich primär auf den eigenständigen Einsatz der Liposuktion (Fettabsaugung) – ggf. in Verbindung mit einer konventionellen Therapie – im Rahmen einer Krankenbehandlung im Sinne des SGB V, insbesondere bei den häufigsten Indikationen Lymphödem, Lipödem und Lipomatosis dolorosa, bei denen hierdurch eine Linderung der Beschwerdesymptomatik (u. a. Schmerzen) erreicht werden soll. Plastisch-chirurgische Fragestellungen wurden im Rahmen der Methodenbewertung nicht weiter betrachtet, da hier grundsätzlich andere Therapieziele verfolgt werden.

Im Rahmen des Auftragsclearings wurde der Auftrag 2011 dahingehend konkretisiert, dass mit Hilfe einer umfangreichen Recherche und Bewertung der aktuellen Literatur eine Überprüfung und Einordnung der in den Leitlinien getroffenen Aussagen zur Therapie des Lip- und Lymphödems ermöglicht werden soll.

Die vorliegende Aktualisierung erfolgte anlog dem Vorgutachten. Da sich aus dem Beschluss des G-BA zur Bewertung der Liposuktion bei Lipödem gemäß §§ 135 Abs. 1 und 137c SGB V vom 22. Mai 2014 bislang keine weiteren Konkretisierungen ergaben, wurde trotz der laufenden (aktuellen) Diskussion in der Fachwelt auf abschließende Festlegungen zur Abgrenzung des Krankheitsbildes und Anerkennung als Krankheit im Sinne des SGB V auch im Rahmen der Aktualisierung bewusst verzichtet. Die aktuelle sozialrechtliche Rechtsprechung der Leistungserbringung sowohl im vertragsärztlichen Bereich als auch im Krankenhaus wie auch die Erfahrungen der MDK Gemeinschaft wurden ergänzend berücksichtigt.

Die Methodenbewertung orientierte sich an den in der Verfahrensordnung des G-BA und vom BSG festgelegten Grundsätzen der Evidenzbasierten Medizin. Hierzu erfolgte eine umfangreiche Literaturrecherche nach geeigneten Studien und Leitlinienempfehlungen.

Die zwei identifizierten kontrollierten Studien, welche die Liposuktion bei sekundärem Lymphödem der Arme nach Brustkrebstherapie bzw. zur Schmerztherapie bei Lipomatosis dolorosa untersuchten, haben auch unter Berücksichtigung der aktuell vorliegenden Publikation erhebliche methodische sowie zum Teil inhaltliche Limitationen und berichten unzureichend über Langzeitergebnisse und Nebenwirkungen der Therapie. Zur Liposuktion beim Lipödem sind nur Publikationen kleiner Fallserien bekannt, die grundsätzlich nicht geeignet sind einen patientenrelevanten Vorteil zu belegen.

Auf Basis der derzeitigen Datenlage ist unabhängig von einer ggf. im Einzelfall (ergänzend) zu führenden Diskussion, ob eine Krankheit im Sinne des SGB V vorliegt, davon auszugehen, dass bei den in diesem Gutachten untersuchten Hauptindikationen, unabhängig vom Versorgungssektor, keine Leistungspflicht der Krankenversicherung besteht, da die in den §§ 2 und 12 SGB V definierten Anforderungen an Qualität und Wirtschaftlichkeit nicht erfüllt sind.

Ausnahmetatbestände, insbesondere eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche oder zumindest in der Bewertung vergleichbar schwerwiegenden Erkrankung (§ 2 Absatz 1a/ Beschluss des Bundesverfassungsgerichtes vom 06.12.2005 (Az.: 1 BvR 347/98)), welche darüber hinaus die Pflicht zur Kostenübernahme begründen könnten, liegen bei dem betrachteten Patientenkollektiv in der Regel nicht vor.

2	Verzeichnisse	
2.1	Inhaltsverzeichnis	
1	Zusammenfassung	4
2	Verzeichnisse	6
2.1	Inhaltsverzeichnis	6
2.2	Abbildungen und Tabellen	7
2.3	Abkürzungsverzeichnis	8
3	Fragestellung/Auftrag	9
4	Änderungen im Vergleich zum Primärgutachten	9
5	Beschreibung des medizinischen Hintergrundes	10
5.1	Krankheitsbilder	10
5.1.1	Lipödem	10
5.1.2	Lipomatosis dolorosa	12
5.1.3	Lipohypertrophie	13
5.1.4	Lymphödem	14
5.2	Zur Abgrenzung von Krankheit und Syndromen	16
5.3	Standardtherapie/Behandlungsalternativen	17
5.3.1	Therapie des Lipödems	17
5.3.2	Therapie der Lipomatosis dolorosa	18
5.3.3	Therapie der Lipohypertrophie	18
5.3.4	Therapie des Lymphödems	19
6	Beschreibung des zu begutachtenden Verfahrens	20
6.1	Techniken der Liposuktion	20
6.2	Personelle und strukturelle Anforderungen, Einsatzbereich	21
6.3	Bisherige Erfahrungen im MDK	22
6.3.1	Begutachtung in den MDK	22
6.3.2	Leistungsverlagerung in den stationären Bereich	22
6.3.3	Wahrnehmung in der Öffentlichkeit	22
6.4	Leistungs- und sozialrechtliche Rahmenbedingungen	24
6.4.1	Sozialrechtliche Einordnung der Methode „ambulant“	24
6.4.2	Sozialrechtliche Einordnung der Methode „stationär“	25
6.4.3	Übersicht relevanter, häufig zitierter Urteile	26
7	Beschreibung des Vorgehens	29
7.1	Informationsbeschaffung	29
7.1.1	Vorgelegte Unterlagen	29
7.1.2	Systematische Literaturrecherche	29
7.2	Kriterien für die Studienauswahl	29
7.2.1	Benennung von Auswahlkriterien	29
7.2.2	Vorgehensweise	30
7.3	Bearbeitung der ausgewählten Studien	30
7.3.1	Datenextraktion, Bewertung der Einzelstudien	30
7.3.2	Zusammenfassende Bewertung	30

8	Ergebnisse.....	31
8.1	Ergebnis der Literaturrecherche	31
8.1.1	Ergebnisse der systematischen Recherche	31
8.1.2	Ein- bzw. ausgeschlossene Studien	33
8.2	Darstellung der Datenlage.....	34
8.2.1	Eingeschlossene kontrollierte Studien	34
8.2.2	Liposuktion - vorgelegte Unterlagen	39
8.2.3	Hinweise zu unerwünschten Ereignissen	40
8.2.4	Liposuktion in themenrelevanten Leitlinien – Therapiestandards.....	41
8.2.5	Zusammenfassende Darstellung	42
9	Kosten, Wirtschaftlichkeit	44
10	Diskussion.....	44
11	Fazit und zusammenfassende sozialmedizinische Empfehlung	46
12	Review	47
13	Literaturverzeichnis.....	48
14	Anhang	52
14.1	Verschlüsselung/Codes	52
	ICD-10-Verschlüsselung.....	52
14.2	Behandlungsalternativen	52
	Hinweise zu Richtlinien des G-BA.....	52
14.3	Rechercheprotokolle.....	53

2.2 Abbildungen und Tabellen

Abbildung 1:	Ergebnis der Literaturrecherche und des Literaturscreenings	32
Tabelle 1:	Differenzialdiagnose Lipödem/Adipositas nach DGP 2009	12
Tabelle 2:	Differenzialdiagnose der häufigsten Beinödeme (nach Herpertz 2014 [16]).....	15
Tabelle 3:	Urteilsübersicht	27
Tabelle 4:	Eingeschlossene Studien/Publikationen mit vergleichender Auswertung.....	33
Tabelle 5:	Ausschlussgründe von Publikationen zu Studien mit vergleichender Auswertung	33
Tabelle 6:	Darstellung der wichtigsten Charakteristika und Ergebnisse der Studie Brorson 1998.....	35
Tabelle 7:	Darstellung der wichtigsten Charakteristika und Ergebnisse der Studie Hanson 2011	37
Tabelle 8:	Übersicht der Fallserien zur Liposuktion bei Lip- / Lymphödemen	39
Tabelle 9:	Kontraindikationen Liposuktion in Tumescenzanästhesie (Baier / Sattler).....	41

2.3 Abkürzungsverzeichnis

AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BSG	Bundessozialgericht
BMI	Body-Mass-Index
CCT	Kontrollierte klinische Studie (controlled clinical trial)
DD	Differentialdiagnose
DGP	Deutsche Gesellschaft für Phlebologie
DRG	Diagnosebezogene Fallgruppen (Diagnosis Related Groups)
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab ärztlicher Leistungen
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GDL	Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
ICD	Internationale Klassifikation der Krankheiten
LSG	Landessozialgericht
m	Meter (SI Einheit)
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
MDS	Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen
N	Newton (SI Einheit)
NGC	National Guideline Clearinghouse
NZB	Nichtzulassungsbeschluss (Gerichtsverfahren)
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
SGB V	Sozialgesetzbuch (fünftes Buch)
VAS	Visuelle Analogskala (visual analogue scale)

3 Fragestellung/Auftrag

Der GKV-Spitzenverband hat am 18.10.2010 die sozialmedizinische Expertengruppe Methoden- und Produktbewertung (SEG 7) beim MDS beauftragt, eine Recherche nach ergänzender aktueller Literatur zum Thema Liposuktion als Therapie des Lipödems durchzuführen. Ein Hinweis auf die Liposuktion als Behandlungsmethode fand sich bislang lediglich in der Arbeitshilfe „Begutachtung der Versorgung mit Geräten zur operativen Wechseldruckbehandlung“. Auslöser war u. a. eine Bürgeranfrage vom 12.08.2010, bei der auf eine neu veröffentlichte Leitlinie verwiesen wurde. Im Rahmen des Auftragsclearings wurde der Auftrag dahingehend konkretisiert, dass die mit Hilfe einer umfangreichen Recherche und Bewertung der aktuellen Literatur, eine Überprüfung und Einordnung der in den Leitlinien getroffenen Aussagen zur Therapie des Lip- und Lymphödeme ermöglicht werden soll.

Der Auftrag des MDS zur Aktualisierung des Gutachtens der SEG 7 „Liposuktion bei Lip- und Lymphödemen“ vom 03.09.2013 erfolgte auch vor dem Hintergrund, dass es sich um ein von Sozialgerichten sehr häufig nachgefragtes Gutachten handelt.

4 Änderungen im Vergleich zum Primärgutachten

Es wurde eine neue Publikation zu einer bereits im Vorgutachten eingeschlossenen kontrollierten Studie aufgenommen. Darüber hinaus wurden neue Leitlinien und HTA-Gutachten berücksichtigt, die seit der Veröffentlichung des Primärgutachtens publiziert wurden. Ebenso fanden Unterlagen, die im Rahmen der MDK-Gemeinschaft zwischenzeitlich vorgelegt wurden, Eingang in das Gutachten. Des Weiteren wurden neue relevante Urteile aus der Sozialrechtsprechung ergänzt. Im Rahmen der Darstellung der Datenlage wurden – soweit notwendig – methodische und inhaltliche Aspekte ergänzt. In verschiedenen Abschnitten erfolgten redaktionelle Anpassungen.

Insgesamt hat sich das Fazit im Verhältnis zum Vorgutachten nicht verändert.

5 Beschreibung des medizinischen Hintergrundes

5.1 Krankheitsbilder

Nachfolgend erfolgt eine Beschreibung einzelner, im Zusammenhang mit Anträgen zur Liposuktion häufig vorkommender Krankheitsbilder, wie sie auch in den Leitlinien der deutschen Fachgesellschaften beschrieben und daher von den meisten Behandlern auch im Rahmen der Diagnosebeschreibung genutzt werden.

Auf die Darstellung weiterer relativ seltener Erkrankungen, wie verschiedene Fettverteilungsstörungen (z. B. Morbus Madelung) [35], wurde hingegen bewusst verzichtet.

5.1.1 Lipödem

Definition:

Schmerzhafte, symmetrische, anlagebedingte übermäßige Fettgewebsvermehrung der (meist unteren) Extremitäten mit Neigung zu Ödemen hauptsächlich bei Frauen.

Synonyme:

Fettödem, Lipodystrophia paradoxa, Lipodystrophia progressiva, Reithosenfettsucht

ICD: R60.9 Ödem nicht näher bezeichnet.

Hinweis:

Seitens der Leistungsanbieter wird vermehrt darauf hingewiesen, dass ein Lipödem mit der „**ICD E 88.2**- Lipomatose anderenorts nicht klassifiziert“

zu verschlüsseln sei, da es sich nicht um ein Ödem sondern um eine Gewebsvermehrung im Sinne einer kombinierten Erkrankung des Fett- und Lymphgewebes handelt, die mit der Lipomatosis dolorosa verwandt ist.

Der Änderungsvorschlag für die ICD-10-GM 2015 der Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung (DGfW)/Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH) wurde nicht in die Fassung des ICD-GM (2015) übernommen. Es gilt daher die aktuelle Vorgabe des DIMDI.

In der Fachliteratur wurde das Lipödem erstmals 1940 von Allen und Hines als "painful fat syndrome" beschrieben. Es sind nahezu ausschließlich Frauen betroffen und die Erscheinungen manifestieren sich zumeist in der Pubertät oder bis zur dritten Lebensdekade. Die Ätiologie ist unklar, in einem Teil der Fälle (ca. 16 %) ergeben sich aber Hinweise auf eine familiäre Disposition [64].

Die Angaben zur Häufigkeit schwanken stark. In der Literatur wird eine Prävalenz zwischen 1:72.000 bis 1:5 der weiblichen Bevölkerung beschrieben, die obere Extremität ist nach neueren Erhebungen eher selten betroffen [49]. Auf Grund der Verteilung in Ödemkliniken wird von ca. 80.000 Patienten in Deutschland [37] ausgegangen. Auch unter Annahme einer geringeren Prävalenz handelt es sich beim Lipödem aber nicht um eine unerforschbare Erkrankung im Sinne der BSG-Rechtsprechung.

Das Lipödem entwickelt sich regelhaft aus einer symmetrischen Lipohypertrophie, aber nicht zwingend bei jeder von einer Lipohypertrophie Betroffenen. Die ersten Lipödemsymptome treten häufig in Zusammenhang mit Ereignissen wie Pubertät oder Schwangerschaft auf. Angenommen wird als Ursache der Ödembildung eine Kombination aus erhöhter Kapillarpermeabilität und durch die Fettansammlungen bedingter mechanischer Kompression der kleinen Venen- und Lymphgefäße. Lym-

phographisch finden sich als Folge beim Lipödem typische korkenzieherartige Deformitäten der Lymphgefäße. Histologisch finden sich hingegen keine Auffälligkeiten. Auch wird ein pathologisch-physiologischer Zusammenhang mit der Cellulite von einer brasilianischen Arbeitsgruppe diskutiert [22].

Das Lipödem tritt immer symmetrisch auf. Die Ausbreitung an den Beinen variiert. Sie kann ausgeprägt vom Beckenkamm bis zur Knöchelregion bestehen, aber auch nur auf Ober- und/oder Unterschenkel begrenzt sein bzw. Ober- und/oder Unterarme betreffen. Das Lipödem überzieht meist das gesamte Bein („Säulenbein“). Der Fuß bleibt hingegen schlank und ist nicht betroffen [64] (Merkmal zur Differentialdiagnose zum Lymphödem, bei dem auch Fuß und Zehen betroffen sind, das „Stemmer-Zeichen“ ist also beim Lipödem negativ!). Oft hängen Fettfalten in der Knöchelregion zirkulär nach distal herunter, ein Aspekt, der an orientalische Hosen erinnert („Türkenhosenphänomen“). Die Oberschenkel-Fettwülste laden oft breit zu den Seiten aus („Reithosen“).

Das Lipödem führt zu einem Spannungs- und Druckgefühl in den betroffenen Regionen, insbesondere in der zweiten Tageshälfte und bei warmer Witterung. Die Fettgewebsvermehrung kann berührungs- und druckempfindlich sein. Bagateltraumen führen vermehrt zur Hämatombildung. Die ausladenden Oberschenkelwülste können an den Innenseiten ein gegenseitiges Scheuern und Intertrigo verursachen.

Da eine Flüssigkeitsansammlung des Gewebes wie beim Lymphödem typischerweise nicht schmerzt, werden inflammatorische Reaktionen für die Schmerzhaftigkeit des Gewebes des Lipödems verantwortlich gemacht. Trotz bestehender Fettgewebsvermehrung bei Lipödem-Patientinnen muss eine begleitende Adipositas, die zu den typischen Folgeerkrankungen führt, nicht vorliegen, auch wenn diese Komorbidität gehäuft beobachtet wird [49]. Auf ein länger bestehendes Lipödem kann sich zusätzlich ein Lymphödem aufpflanzen (Lip-Lymphödem). Dies geschieht vermutlich durch Fibrosierung der Lymphgefäße im lipohypertrophischen Gewebe mit nachfolgendem Lymphstau.

Das Lipödem wird klinisch anhand der Hautmorphologie und des Tastbefundes in drei Stadien eingeteilt [64]:

- Stadium I: glatte Hautoberfläche, verdickte Subcutis, kleinknotige Fettstruktur
- Stadium II: unebene Hautoberfläche, grobknotige Fettstruktur
- Stadium III: Gewebe verhärtet und derb, Vorhandensein großlappiger deformierender Fettlappen

Die Diagnosestellung umfasst Anamneseerhebung, Inspektion und Palpation. Bereits der äußere Aspekt der Patienten führt meist zur Diagnose Lipödem:

- schlanker Oberkörper
- unproportional dicker Unterkörper
- symmetrische Gewebsvermehrung
- „Reithosen“, „Türkenhosenphänomen“
- schlanke, unauffällige Füße
- Hämatomneigung

Die Palpation zeigt dann die druckschmerzhaften Fettregionen und die pathologische Konsistenz des Fettgewebes. Die wichtigste Differentialdiagnose ist die Lipohypertrophie, diese sieht klinisch weitgehend identisch aus, es bestehen jedoch keine Ödeme, keine Druckschmerzen und keine Hämatome und somit keine Beschwerden [64].

Auch wenn es sich hier um eine Vorstufe des Lipödems handeln kann, ist die **Lipohypertrophie** hingegen in der Regel keine Krankheit⁽¹⁾ sondern eine Variante der Körperform [64].

Bei einem **symptomatischen Lipödem** ist hingegen davon auszugehen, dass eine Krankheit im Sinne des SGB V⁽¹⁾ vorliegt. Somit können grundsätzlich diagnostisch therapeutische Leistungen zu Lasten der GKV erbracht werden.

Tabelle 1: Differenzialdiagnose Lipödem/Adipositas nach DGP 2009 [64]

Klinische Merkmale	Lipödem	Lipohypertrophie	Adipositas
Fettvermehrung	+++	+++	+++
Disproportion	+++	+++	+
Ödem	+++	∅	∅
Druckschmerz	+++	∅	∅
Hämatom	+++	+	∅

Wie oben dargestellt ist eine evidenzbasierte diagnostische pathophysiologisch begründete Abgrenzung zu anderen Krankheitsbildern und Syndromen auch unter Berücksichtigung moderner apparativer Untersuchungstechniken weiterhin nicht möglich. Eine apparative Diagnostik per Computertomographie, Lymphographie oder Sonographie bringt keine spezifischen richtungweisenden Befunde und ist daher vom MDK nicht zu fordern.

5.1.2 Lipomatosis dolorosa

Definition:

Schmerzhafte knotige gutartige Fettgewebsablagerungen

Synonyme:

Adiposis dolorosa, Fettgewebsrheumatismus, Lipalgie, Morbus Dercum Neurolipomatosis

ICD: E88.2 Lipomatose, anderenorts nicht klassifiziert
- Lipomatosis dolorosa [Dercum-Krankheit]

¹ Siehe auch Hinweise zum sozialrechtlichen Kontext 6.4 „Leistungs- und sozialrechtliche Rahmenbedingungen“

Charakteristisch für dieses (eigenständige) vom klassischen Lipödem abzugrenzende Krankheitsbild sind knotige Fettgewebsablagerungen (subkutane Lipome), welche bei leichter Berührung stärkste Schmerzen auslösen können. Unter Berücksichtigung aktueller Diskussionen [37] kann die Dercum-Krankheit auch als Sonderform des Lipödems angesehen werden, wobei hier die knotige Struktur der Fettgewebsverteilungsstörung klinisch imponiert.

Die Diagnose wird in der Regel rein klinisch gestellt. Auch wenn nicht zuletzt vor dem Hintergrund der Diskussion um eine Abgrenzung dieses Krankheitsbildes exakte epidemiologische Daten fehlen, ist auch dieses Krankheitsbild nicht als seltene unerforschbare Erkrankung im Sinne der aktuellen BSG-Rechtsprechung anzusehen.

Die Therapie erfolgt meist symptomatisch u. a. unter systemischer Anwendung von Lokalanästhetika (Lidocain, Mexiletin) [62].

5.1.3 Lipohypertrophie

Definition:

Lokale Fettgewebsvermehrung

ICD: E65 Lokalisierte Adipositas

Die **Lipohypertrophie** sieht klinisch weitgehend identisch wie das Lipödem aus; es bestehen jedoch keine Ödeme, keine Druckschmerzen und keine Hämatome und somit auch keine objektivierbaren Beschwerden.

Es handelt sich um eine anlagebedingte, übermäßige Fettgewebsvermehrung der Extremitäten (Verteilungsstörung). Das oft geklagte Schweregefühl der Beine ist diagnostisch nicht verwertbar. Auch wenn die Patienten oft psychisch unter entstellenden Formveränderungen leiden, handelt sich primär um keine Krankheit, sondern um eine Variante der Körperform [37];[64]. Die häufige Annahme, dass eine psychiatrische Komorbidität den Wunsch der Patienten nach operativer Intervention triggern kann, wurde in einer aktuellen Publikation einer Fallkontrollstudie bestätigt [44].

Hinweis zur Leistungspflicht der GKV:

Eine Leistungspflicht der GKV ergibt sich primär im Kontext der notwendiger ärztlich/psychologischen Begleitung einer Adipositas therapie. Allenfalls bei relevanten Funktionseinschränkungen (z. B. in Folge mechanischer Behinderung) oder einer Entstellung könnte die Körperformvariante allein eine Leistungspflicht der GKV für plastisch-chirurgische operative Maßnahmen (Krankheit im Sinne des SGB V⁽²⁾) begründen.

² Siehe auch Hinweise zum sozialrechtlichen Kontext 6.4 „Leistungs- und sozialrechtliche Rahmenbedingungen“

5.1.4 Lymphödem

Definition:

Progrediente, chronische Erkrankung als Folge einer primären oder sekundären Schädigung des Lymphdrainagesystems (Lymphkapillaren, Lymphkollektoren, Lymphknoten, Lymphstämme) mit konsekutiver Vermehrung und Veränderung der interstitiellen Gewebsflüssigkeit

ICD: I 89.0 Lymphödem, anderenorts nicht klassifiziert

Das Lymphödem ist im unbehandelten Zustand eine progrediente, chronische Erkrankung als Folge einer primären oder sekundären Schädigung des Lymphdrainagesystems (Lymphkapillaren, Lymphkollektoren, Lymphknoten, Lymphstämme) mit konsekutiver Vermehrung und Veränderung der interstitiellen Gewebsflüssigkeit.

Neben diesen primären Lymphödemen werden meist sekundäre Lymphödeme in Folge anderer Erkrankungen oder therapeutischer Maßnahmen (z. B. Lymphonodektomie, Radiatio, maligne Prozesse, Venenentnahme zur Bypass-Operation, posttraumatisch, postinfektiös, Endstadium der CVI, Kapillaropathien bei internistischen Erkrankungen) beobachtet. So entwickeln beispielsweise bis zu 20 bis 30 % der Frauen nach Mastektomie mit axillärer Dissektion und Radiatio ein lokales Lymphödem [39], andere Autoren gehen von einer höheren Inzidenz mit oft komplizierten Verläufen aus [10].

Bei Gesunden ist das Verhältnis zwischen Blut- und Lymphfluss durch Fettgewebe umgekehrt proportional zu seinem Wachstum. Eine langsame Strömungsgeschwindigkeit ist daher eine Voraussetzung für Anreicherung von Fettgewebe und ist auch eine Erklärung für eine Fettgewebshypertrophie, die sich oft bei Patientinnen mit chronischem Lymphödem findet [10]. Im weiteren Verlauf ist die Erkrankung durch eine Alteration von Geweben, mit einer Zunahme von Binde- und Fettgewebe sowie Veränderungen der extrazellulären Matrix (Hyaluronsäure, Kollagen, Glykosaminoglykane) gekennzeichnet [31].

Neben den vielen Ursachen, welche zu primären oder sekundären Lymphödemen führen können, kann auch eine extreme Adipositas zum sog. Adipositas-Lymphödem führen. Als Ursache wird hier eine mechanische Abflussbehinderung der Lymphgefäße im Becken-Bauch Bereich durch den Druck der Fettmassen vermutet [37].

Das sog. **Phlebödem** imponiert klinisch oft ähnlich einem sekundären Lymphödem, hat jedoch seine Ursache in Störungen des venösen Abflusses z. B. Klappeninsuffizienz bei Varikose (chronisch venöse Insuffizienz **ICD I 87.2**) oder nach Thrombose (Postthrombotisches Syndrom **ICD I 87.0**) [37].

Während das Risiko für primäre Lymphödeme mit 0,05% geschätzt wird und somit allein in Deutschland von 40.000 Patienten auszugehen ist, besteht ein doppelt so hohes Risiko für sekundäre Lymphödeme (z.B. nach malignen Erkrankungen) [37]. Unabhängig von weiteren Differenzierungen der Ursachen sind diese wie auch das Phlebödem Erkrankungen als häufige und damit erforschbare Erkrankungen im Sinne der BSG Rechtsprechung zu betrachten.

Tabelle 2: Differenzialdiagnose der häufigsten Beinödeme (nach Herpertz 2014 [37])

	Lymphödem	Phlebödem	Lipödem
Ursache	Lymphgefäßsystem	Venensystem	Lipohypertrophie
Geschlechtsverteilung	beide	beide	überwiegend Frauen
Lokalisation	ein- oder beidseitig	ein- oder beidseitig	symmetrisch beidseitig
Hautfarbe	normal	blau/braun *	normal
Dellbarkeit des Ödems	gering	ausgeprägt	nein
Stemmerzeichen	ja	anfangs nein	nein
Fußzehenbeteiligung	ja	ja	nein
Ulzera	sehr selten	häufig	nein
Varikosis	nein	ja	nein
Phlebologische Diagnostik	normal	pathologisch	normal
Lymphszintigraphie	pathologisch	normal	normal
* Im chronischen Stadium häufig Stauungsekzeme			

5.2 Zur Abgrenzung von Krankheit und Syndromen

Insbesondere die Diagnose des Lipödems ist angesichts der zunehmenden Präsenz in unterschiedlichen Medien derzeit auf dem Weg zu einer Mediendiagnose zu werden. Dies führt in der Fachwelt zunehmend zu einer kritischen Auseinandersetzung mit den zwischenzeitlich nicht mehr aktualisierten Leitlinien und Empfehlungen der medizinischen Fachgesellschaften [49]. Auch eine echte Überdiagnose (Modediagnose) wird im Rahmen diskutiert [52].

Beim gleichzeitigen Vorliegen verschiedener Krankheitszeichen (Symptome) ohne bekannte Ätiologie (Ursache) und Pathophysiologie wird dies nach der reinen Lehre zur Klassifikation einer Krankheit (Nosologie) als Syndrom bezeichnet. Insbesondere auch vor dem Hintergrund der verwandten Krankheitsbilder wird auch von einem Lipödem-Syndrom gesprochen [28].

So wird auch kritisiert, dass es nach der Erstbeschreibung des Krankheitsbildes in 1940er Jahren wenig wissenschaftliche Studien zum Lipödem, seiner Pathogenese und dem klinischen Erscheinungsbild gibt. Modernere bildgebende Diagnoseverfahren erlauben es, die Aussagen der Vergangenheit zur Bildung des Ödems zu hinterfragen und die Pathogenese wie auch resultierende Differenzialdiagnose zu diskutieren. So wird zunehmend eine Variante der Lipo hypertrophie der Extremitäten mit einer anlagebedingten Fettgewebsstörung diskutiert [19];[36];[49]. Auch wenn seit Jahrzehnten ein internationaler Diskurs über die Diagnose Lipödem geführt wird, ist auch unter Berücksichtigung moderner apparativer Untersuchungstechniken eine evidenzbasierte diagnostische pathophysiologisch begründete Abgrenzung zu anderen Krankheitsbildern und Syndromen nicht abschließend möglich.

Unabhängig vom wissenschaftlichen Diskurs und der Zuordnung der Diagnose „Lipödem“ ist für eine Leistungspflicht der GKV im Einzelfall allein der Krankheitsbegriff⁽³⁾ im sozialrechtlichen Sinne relevant, demnach ist auch eine Leistung der GKV bei Syndromen nicht grundsätzlich ausgeschlossen.

Insbesondere vor dem Hintergrund, dass in den letzten Jahren seitens der MDK beobachtet wurde, dass von vielen Patientinnen unabhängig der Diagnose Lipödem eine weitergehende „Liposculpture“ bei überwiegend kosmetischer Motivation beantragt wird (siehe auch Kapitel 5.1.3), ist es ggf. auch erforderlich, im Rahmen der sozialmedizinischen Begutachtung im Einzelfall den Krankheitswert der Befunde gesondert festzustellen.

³ Siehe auch Hinweise zum sozialrechtlichen Kontext 6.4 „Leistungs- und sozialrechtliche Rahmenbedingungen“

5.3 Standardtherapie/Behandlungsalternativen

Hier werden zur Information die therapeutischen Optionen, der im Zusammenhang mit Anträgen zur Liposuktion häufig vorkommender Krankheitsbilder beschrieben, wie sie in den aktuellen Leitlinien der Fachgesellschaften beschrieben werden und sich in der Therapie etabliert haben.

Eine systematische Bewertung des Nutzens dieser oft seit Jahrzehnten durchgeführten und teilweise auch im vertragsärztlichen Sektor etablierten Therapieformen erfolgte nicht.

Zur sozialrechtlichen Einordnung und ggf. Verweisbarkeit der Behandlungsalternativen siehe auch unter Punkt 6.4.

5.3.1 Therapie des Lipödems

Die Ursache der Entstehung eines Lipödems ist bisher noch nicht ermittelt worden. Deshalb gibt es auch keine kausale Therapie. Da die Genese des Lipödems letztlich noch ungeklärt ist, kann die postulierte positive therapeutische Wirkung der Fettgewebsreduzierung auf das Lipödem zumindest in Frage gestellt werden.

Das Lipödem an sich kann nicht geheilt werden, aber die resultierenden Beschwerden lassen sich mit Leistungen der GKV behandeln und auf ein erträgliches Maß reduzieren.

Auch wenn die eigentliche Erkrankung durch Diäten nicht therapiert werden kann, ist bei Übergewichtigen ein Normalgewicht anzustreben, da dieses einen eigenständigen Risikofaktor für die Progredienz der Erkrankung darstellt. Die Gewichtsabnahme beeinflusst die Lipödem-typischen Fettsammlungen allerdings nicht. Genauso wenig sind Gaben von Diuretika indiziert, um ein ggf. zusätzlich vorhandenes Lymphödem zu therapieren [64].

Während in frühen Stadien die Therapie mit Kompressionsstrümpfen das Auftreten eines Ödems verhindert, gilt in späteren Stadien die komplexe physikalische Entstauungstherapie als Methode der Wahl.

Die konservative Lipödem-Therapie zielt zunächst einmal darauf ab, die Ödemkomponente zu reduzieren. Dazu dient initial die komplexe physikalische Entstauungsbehandlung (KPE). Dabei wird das Ödem mit manuellen Lymphdrainagen reduziert. Das Entstauungsergebnis wird danach mit (Kurz-zug-)Kompressionsbinden fixiert.

Ergänzend erfolgt entstauende Bewegungstherapie. Diese Anwendungen erfolgen anfangs (meist über 3 bis 4 Wochen) täglich und können bei Bedarf auch zyklisch wiederholt werden. Dabei beeinflusst die Kompressionstherapie die Ödeme, nicht aber die eigentliche Fettgewebsmasse, da Fettgewebe nicht komprimierbar ist.

Sobald sich durch die KPE kein weiterer Entstauungserfolg⁽⁴⁾ mehr einstellt, folgt die Erhaltungsphase der Behandlung. Am entstauten Bein werden Kompressionsstrümpfe/Kompressionsstrumpfhosen nach Maß (mindestens Klasse II-III) angelegt.

⁴ Für die Erfolgskontrolle der Behandlung ist eine nachvollziehbare (Markierung der Messpunkte) wiederholte Umfangsmessung ausreichend, weitere in Leitlinien beschriebene Messverfahren (z.B. Volumetrie) sind nicht notwendig.

Aufgrund der veränderten Anatomie der Beine („Reithose“, „Türkenhosen“) ist häufig keine Rundstrickware/Konfektionsware einsetzbar. Deshalb benötigt man Kompressionsmittel in Flachstricktechnik, die den Falten und Wülsten genau angepasst werden. Darüber hinaus benötigt das Lipödem zur Behandlung auch einen höheren Kompressionsdruck als ein Lymphödem oder ein phlebostatisches Ödem, das häufig nur durch die Flachstricktechnik zu realisieren ist.

Diese Strümpfe sind in der Folge konsequent und täglich zu tragen, was in Anbetracht der Unbequemlichkeit der Strümpfe eine gute Compliance der Betroffenen erfordert. Zur Erhaltung sind auch weiterhin regelmäßige manuelle Lymphdrainagen durchzuführen, um die Lymphödemkomponente zu reduzieren.

Reichen diese Maßnahmen nicht aus, so kann die Ödem-Entstauungsbehandlung durch eine apparative intermittierende Kompressionsbehandlung (AIK) ergänzt (*nicht ersetzt!*) werden.

Auch in fortgeschrittenen Stadien mit bereits eingetretener Ödembildung kann mit Hilfe dieser komplexen physikalischen Entstauungstherapie bei den meisten Patienten eine Besserung der Beschwerden bis hin zur Beschwerdefreiheit erzielt werden, allerdings müssen vor dem Hintergrund des chronisch progredienten Verlaufs der Erkrankung, diese Behandlungsmaßnahmen lebenslang durchgeführt werden, dabei ist eine Verzögerung der Progredienz maßgeblich von der Compliance der Patienten abhängig.

Bei Zunahme der Beschwerden und insbesondere bei Bedrohung der Erwerbsfähigkeit sollte versucht werden, die Behandlung im Rahmen einer speziellen Rehabilitationsmaßnahme in einer Lymphfachklinik zu intensivieren. Innerhalb einer solchen Maßnahme können auch neue/andere Kompressionsmittel ausprobiert und ggf. das konservative Behandlungskonzept angepasst werden.

Eine Reduktion des krankhaft vermehrten Fettgewebes ist mit den konservativen Maßnahmen jedoch nicht möglich, hierzu werden seitens der Fachgesellschaft auch operative Verfahren, insbesondere die Liposuktion, empfohlen [64].

5.3.2 Therapie der Lipomatosis dolorosa

Auch hier ist eine kausale Therapie nicht bekannt. Die Therapie erfolgt meist symptomatisch u. a. unter systemischer Anwendung von Lokalanästhetika (Lidocain, Mexiletin) [62].

Die gelegentlich durchgeführte operative Entfernung der Lipome bringt keine dauerhafte Heilung, dennoch wird seit Jahren, insbesondere bei Versagen der schmerztherapeutischen Therapieoption, eine Entfernung einzelner Knoten versucht [34]. Erste Versuche, das knotig veränderte Fettgewebe mit Hilfe der Liposuktion zu entfernen, sind seit den 1990er Jahren bekannt [23].

5.3.3 Therapie der Lipohypertrophie

Da diese nicht als Krankheit einzustufen ist, bedarf es keiner medizinischen Therapie. Falls neben der lokalen Verteilungsstörung eine begleitende generalisierte Adipositas vorliegt, ist eine Gewichtsreduktion zu empfehlen. Auch wenn allg. Maßnahmen der Lipödemtherapie (z. B. Kompressionstherapie/MLD) von diesen Patienten oft als angenehm empfunden werden, ist es notwendig die Lipohypertrophie differentialdiagnostisch vom Lipödem (siehe oben) abzugrenzen, um auch das Risiko der

weiteren Verzögerung der notwendigen Allgemeinmaßnahmen (Gewichtsreduktion bei Adipositas und Lebensstiländerung) zu verhindern [49].

Operative Maßnahmen (z.B. Resektion mit Hautgewebsstraffung) sollten nur dann in Erwägung gezogen werden, falls wesentliche Funktionseinschränkungen vorliegen und diese Funktionseinschränkungen nicht durch konservative Maßnahmen behoben werden können.

In diesem Fall könnte auch eine Leistungspflicht der GKV vorliegen.

5.3.4 Therapie des Lymphödems

Idealziel der Therapie ist die Normalisierung des Lymphtransports. Wegen des chronischen Charakters des Lymphödems besteht in der klinischen Praxis das therapeutische Ziel darin, die Erkrankung in das Latenzstadium (eingeschränkte Transportkapazität ohne Lymphödem) oder zumindest in das Stadium I zurückzuführen und dadurch eine nachhaltige Linderung der Beschwerden zu erreichen.

Neben Beseitigung ggf. vorliegender und behandelbarer sekundärer Ursachen (z. B. Therapie einer Herzinsuffizienz bei Stauungsödem oder operative Entfernung einer insuffizienten Vene bei Phlebödemen) wird primär eine komplexe physikalische Entstauungstherapie (KPE) empfohlen. Diese besteht aus manuellen Lymphdrainagen (MLD) und einer Kompressionstherapie mit speziellen komprimierenden Wechselbandagen bzw. medizinischen Kompressionsstrümpfen, entstauende Bewegungsübungen und Hautpflege.

Voraussetzung für eine wirksame manuelle Lymphdrainage ist eine ausreichende Durchgängigkeit der Lymphgefäße. Bei einem Lymphödem ist, abgesehen von den frühen Stadien, häufig eine Flachstrickversorgung erforderlich.

Vermeehrt kommen auch rekonstruktive Verfahren bei Unterbrechung des Lymphgefäßsystems zum Einsatz bzw. es wird versucht, Symptome durch Entfernung von pathologisch verändertem Gewebe (z. B. Liposuktion) zu lindern. Diese resezierenden Verfahren (wie u. a. die Liposuktion) werden gegenüber den rekonstruktiven Verfahren, welche ggf. auch zur Heilung (Beseitigung der Ursache) eingesetzt werden, in den bekannten, nicht evidenzbasierten Leitlinien weiterhin nur nachrangig als „Reservetherapie“ empfohlen [38];[64].

Bei fibrosklerotischen Hautveränderungen (sog. Elephantiasis), wie sie z. B. auch als Residualstadium nach erfolgreicher komplexer Entstauungstherapie auftritt, kann in Einzelfällen eine chirurgische Resektion der Haut und Unterhautgewebes als resezierende Maßnahme erfordern [38].

Die Liposuktion wird häufig bei Kombinationserkrankungen sog. **Lip-Lymphödemen** angewendet, da diskutiert wird, dass die durch Lipödem bedingten Fettgewebsvermehrungen den Lymphabfluss behindern. Darüber hinaus wird von einigen Arbeitsgruppen die Liposuktion jedoch auch als ergänzende Therapie von sekundären, chronifizierten Lymphödemen seit Jahren empfohlen, wenn sich die Ursache nicht beseitigen lässt (z. B. nach Brustkrebs) [10].

Wie bei anderen Formen des Lymphödems ist auch bei Vorliegen eines Lip-Lymphödemes eine komplexe physikalische Entstauungstherapie (KPE) zu empfehlen. Insbesondere bei stark übergewichtigen Menschen ist durch Gewichtsabnahme die Ursache zu beseitigen, da angenommen wird, dass das Fettgewebe zusätzlich auf die Lymphbahnen drücken und die Lymphe nicht mehr abfließen kann.

6 Beschreibung des zu begutachtenden Verfahrens

6.1 Techniken der Liposuktion

Die Fettabsaugung (Liposuktion) ist ein operativer Eingriff, bei dem Teile des Unterhautfettgewebes an bestimmten Stellen mit Hilfe von Kanülen abgesaugt werden und welcher primär im Bereich der kosmetischen Chirurgie eingesetzt wurde. Da aufgrund der verwendeten Gerätschaften häufig auch wichtige Strukturen (z. B. Lymphgefäße) im Unterhautfettgewebe zerstört wurden und sich hierdurch sekundär Komplikationen einstellten, war das Verfahren zur Behandlung des Lipödems in den ersten Jahren der Entwicklung der Liposuktion nicht geeignet. Ferner ist zu beachten, dass bei der Liposuktion des Lipödems häufig deutlich größere Fettmengen zu entfernen sind als bei sonstigen kosmetischen Operationen.

Erst nach Entwicklung der sog. Tumeszenztechnik („Tumeszenz“ = Anschwellung), bei der die zu entfernenden Fettzellen mit der dreifachen Menge an Kochsalzlösung aufgeschwemmt werden, kam die Liposuktion auch bei dieser Indikation zu einer breiteren Anwendung. Die Technik ist zeitaufwändiger als das normale Absaugen (bis zu fünf Stunden).

Von den Befürwortern der Liposuktions-Therapie wird zurzeit zur Behandlung des Lipödems nur die so genannte Wet-Technik empfohlen. Bei dieser Art der Liposuktionstherapie werden in einer sog. Tumeszenz-Lokalanästhesie (TLA) mehrere Liter einer wässrigen Lösung (Gemisch aus Lidocain und Prilocain) in das Unterhautgewebe infiltriert. Das dann dünnflüssige Fettlösungsgemisch wird durch Anwendung von stumpf vibrierenden Mikrokanülen (Vibrationsliposuktion, „power assisted liposuction“) entfernt [57]. Bei der im Kontext der sog. Kölner Lipödemstudie von Leistungsanbietern eingeführte Begriff der „**sog. Lymphologischen Liposculptur**“ handelt es sich letztlich um eine Liposuktion in Tumeszenz-Lokalanästhesie mit begleitender Analgosedierung [20].

Sehr ähnlich verläuft die Supernasstechnik, die jedoch mit weniger Flüssigkeit arbeitet. In der Regel wird so viel Lösung eingeführt, wie Fett abgesaugt werden soll. Eine Vollnarkose oder starke Beruhigungsmittel sind Voraussetzung für diese Technik, die ein bis zwei Stunden dauert. Die Wasserassistierte Liposuktion (WAL) führt keine großen Flüssigkeitsmengen ein, sondern spritzt kleine Mengen Kochsalzlösung mit einer Kanüle fächerartig in das Unterhautgewebe. Eine zweite Kanüle saugt Flüssigkeit und Fettzellen direkt wieder ab.

Neben diesen Methoden werden insbesondere in der kosmetischen Chirurgie zunehmend auch *energieunterstützte* Fettabsaugungen durchgeführt, bei der die Lösung bzw. Zerstörung der Fettzellen (Lipolyse) durch Applikation von mechanischer Energie oder Radio- bzw. Lichtwellen unterstützt wird.

Die Ultraschallassistierte Liposuktion (UAL) basiert auf der lokalen Einbringung einer Ultraschall absendenden Sonde, welche durch Zuführung ausreichender Energie eine Verflüssigung des Fettgewebes bewirken soll. Dieses Verfahren kann mit der Wet-Technik oder anderen Techniken der Liposuktion kombiniert werden. Nach Angaben der Deutschen Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen eignet sich die Ultraschallassistierte Liposuktion besonders für Körperstellen mit festem Bindegewebe, z. B. Rücken und Brust.

Bei der laserassistierten Liposuktion („Smartlipo“) zerstört eine Glasfaser-Kanüle per Laser die Fettzellen, die anschließend abgesaugt werden. Ähnlich wirkt die Radio-Frequenz-Assistierte Liposuktion

(RFAL / BodyTite™). Hier erfolgt die Lipolyse durch Radiowellen, welche über eine bipolare Elektrode (davon eine extern) zwischen subkutanem Fettgewebe und der Haut appliziert werden [63].

Für alle Techniken gilt jedoch, dass auch wenn durch die Liposuktion Fettgewebe abgesaugt und so die pathologische Fettverteilung korrigiert werden kann, eine Heilung des Lipödems nicht möglich ist [41]. Zweifel der Patienten am Nutzen und deren Bereitschaft zur postoperativen Fortführung der kontinuierlichen Kompressionstherapie wird daher als Kontraindikation für die Liposuktion gesehen [10];[14].

6.2 Personelle und strukturelle Anforderungen, Einsatzbereich

Die Liposuktion ist ein chirurgisch operatives Verfahren welches nur unter Bedingungen eines sterilen (streng aseptischen) Operationssaals und Beachtung von Kontraindikationen (siehe auch Kapitel 8.2.3) angewendet werden darf.

Grundsätzlich kann die Liposuktion auch ambulant erfolgen, solange die strukturellen (siehe Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung ambulanter Operationen) und patientenseitigen Voraussetzungen erfüllt sind.

Neben Facharztqualifikation (FA Dermatologie/Chirurgie, Schwerpunkte Gefäßchirurgie oder Plastische und Ästhetische Chirurgie) ist immer ausreichende Übung/Einweisung des Gerätes erforderlich.

Ferner sind die Bestimmungen des Medizinproduktegesetz (MPG) und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), insbesondere auch im Hinblick Anwendungsbereich (Indikation), Qualifikation des Teams und Wartung zu beachten. Vorgaben zur Maximaldosis in der Zulassung der verwendeten Arzneimittel können bei allen „Nasstechniken“ (Tumeszenz-Lokalanästhesie) indirekt zu einer Begrenzung der in einer „Sitzung“ absaugbaren Fettmenge führen.

6.3 Bisherige Erfahrungen im MDK

6.3.1 Begutachtung in den MDK

Die eindeutigen Empfehlungen des Grundsatzgutachtens aus 2011 führten unabhängig des Versorgungssektors regelhaft dazu, dass eine beantragte Kostenzusage mangels Nutzenbeleg im Sinne §§ 2 und 12 SGB V sozialmedizinisch nicht empfohlen werden konnte.

Auf eine körperliche Untersuchung, welche bei Änderung der Diagnosen der Behandler (bzw. auch zur Beurteilung des Krankheitswertes des „Lipödems“ im Sinne des SGB V) in der Vergangenheit oft erforderlich war, konnte auch unter Beachtung aller Sorgfaltspflichten verzichtet werden, da durch eine solche Begutachtung das Ergebnis einer sozialmedizinische Nicht-Empfehlung nicht weiter beeinflusst wird. Somit reicht in vielen Fällen eine Begutachtung nach Aktenlage für die leistungsrechtlichen Entscheidungen der Kassen aus

- Dies führte zu einer unmittelbaren Beschleunigung der Begutachtung beim MDK, welche mit gesetzlicher Vorgabe von Entscheidungsfristen nach § 13 Abs. 3a Satz 1 SGB V zunehmend Bedeutung gewonnen hatte.
- Andererseits wurde auch beobachtet, dass vermehrt eine Liposuktion im Sinne eines kosmetischen Eingriffs beantragt wird.
- Wenn Veränderungen im Begutachtungsablauf und eine stringenter Begutachtung im MDK-System beobachtet wurden, liegen Informationen zu Veränderungen bei Leistungsentscheidungen der Kassen im Einzelfall nicht vor.

6.3.2 Leistungsverlagerung in den stationären Bereich

Die Beobachtung, dass zunehmend gehäuft Anträge zur Kostenzusage vor geplantem stationärem Aufenthalt zur Therapie in zugelassenen Krankenhäusern gestellt werden, kann als ein Indiz für eine zunehmende Verlagerung der Leistung in den stationären Sektor gelten.

Dabei konnte auch von Krankenhausträgern mit nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhausabteilungen (nachgelagerte Prüfung nach § 275 SGB V) der Versuch einer Verlagerung des Kostenrisikos auf die Patienten beobachtet werden. In Einzelfällen konnte beobachtet werden, dass die Leistungserbringung in ausgelagerten Betriebsstätten (z. B. sog. „Privatkliniken GmbH“) erfolgt, so dass formal kein Verstoß gegen bestehende Verträge der Krankenhausversorgung festgestellt werden konnte. Auch wenn im Rahmen des Antragsverfahrens die medizinische Argumentation mit Briefkopf der Regelleistungsabteilung erfolgte.

6.3.3 Wahrnehmung in der Öffentlichkeit

Anträge zur Liposuktion bei Behandlung des Lipödems werden seit Jahren dem MDK zur Begutachtung vorgelegt. Trotz mehrerer höchstrichterlicher Urteile, u. a. vom BSG im Jahr 2008 (B1 KR 11/08), wird immer wieder versucht, auch in sozialgerichtlichen Auseinandersetzungen die Leistung von der GKV zu bekommen. Nicht zuletzt durch die Präsenz des Themas in den Medien konnte im Jahr 2010 eine Zunahme beobachtet werden.

Auch nach Publikation des Primärgutachtens im Oktober 2011 wurden weiterhin zahlreiche Begutachtungsaufträge dem MDK vorgelegt. Das Thema war weiterhin in den Medien präsent, wobei häufiger auf zwei Urteile des SG Chemnitz und LSG Hessen Bezug genommen wurde. Diese werden sowohl in der Fachpresse als auch im Internet, u. a. in Foren aufgrund der Leistungsverpflichtung der beklagten Kasse im Einzelfall häufig zitiert (siehe Kapitel 6.4).

Trotz dieses „sozialrechtlichen Informationsbias“, der zur systematischen Fehlwahrnehmung der Rahmenbedingungen, welche zur Leistungspflicht der GKV führen, konnte in den Stellungnahmen der Leistungsanbieter im Einzelfall auch eine Versachlichung der Diskussion beobachtet werden.

6.4 Leistungs- und sozialrechtliche Rahmenbedingungen

Dem Absaugen des Fettgewebes wird im Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) Version 2015 die Ziffer **5-911.1*** zugeordnet.

Die weitere Subklassifikation dient nur zur Beschreibung der Lokalisation des Eingriffs, eine weitere Klassifikation für die verschiedenen Techniken und Verfahren erfolgt zurzeit nicht.

Die Vergabe einer OPS-Ziffer ist eine reine Maßnahme zur Kodierung einer medizinischen Leistung, sie dient nur der Abgrenzung von Verfahren unterschiedlicher Vorgehensweise, es erfolgt hierbei jedoch keinerlei Bewertung einer Methode.

Sowohl für die ambulante und stationäre Liposuktion als auch für mögliche Behandlungsalternativen gilt grundsätzlich, dass die zu behandelnden Gewebeveränderungen beim Patienten Krankheitswert im Sinne von § 27 SGB V „Krankenbehandlung“ haben müssen, um diese zu Lasten der GKV zu erbringen zu können.

Hieraus kann sich im Einzelfall grundsätzlich die Notwendigkeit ergeben, eine differentialdiagnostische Abgrenzung (z. B. zur Lipohypertrophie siehe Kapitel 5.1.3) vorzunehmen.

6.4.1 Sozialrechtliche Einordnung der Methode „ambulant“

Für im vertragsärztlichen (ambulanten) Bereich erbrachte Leistungen entsteht ein Anspruch auf Leistungserbringung zu Lasten der GKV in der Regel nur dann, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den jeweiligen Richtlinien eine Anerkennung der neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ausgesprochen hat und die Leistungen vertraglich (z. B. im Einheitlichen Bewertungsmaßstab ärztlicher Leistungen (EBM) vereinbart sind („Verbot mit Erlaubnisvorbehalt“).

Die Leistung Liposuktion ist weder im aktuellen EBM (4. Quartal 2014) noch ist die zugeordnete Prozedur (OPS) in der Anlage 2 des EBM „Zuordnung der operativen Prozeduren § 295 SGB V (OPS) zu den Leistungen der Kapitel 31 und 36“ gelistet.

Auch wenn mit Beschluss des G-BA vom 22. Mai 2014 ein Beratungsverfahren zur Bewertung der Liposuktion bei Lipödem gemäß §§ 135 Absatz 1 und 137c SGB V eingeleitet wurde, handelt es sich bei allen Formen der Liposuktion bei Anwendung im vertragsärztlichen (ambulanten) Bereich weiterhin um eine Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) nach § 135 Abs. 1 SGB V.

Solche NUB-Leistungen **dürfen** im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung nur unter bestimmten Voraussetzungen zu Lasten der GKV erbracht werden. Für diese Ausnahmefälle wäre auch eine Kostenerstattung bei selbst beschaffter Leistung nach § 13 Abs. 3 (SGB V) möglich (BSG-Urteil vom 28.03.2000; Az.: B 1 KR 11/98 R). Der rechtliche Rahmen hierfür wird durch die verfassungsgerichtliche und sozialgerichtliche Rechtsprechung beschrieben, dies gilt insbesondere bei:

- sog. Systemmangel (Systemversagen), d. h. eine Methode, deren Nutzen belegt ist, wird nicht oder nicht zeitgerecht vom G-BA beraten, es liegt eine seltene unerforschbare Erkrankung vor oder eine etablierte Standardtherapie ist aufgrund des Verlaufs der Erkrankung/der Erforschung in Studien nicht zugänglich (z. B. BSG-Urteil vom 26.09.2006; Az.: B 1 KR 3/06 R; BSG-Urteil vom 27.03.2007; Az.: B 1 KR 25/06 R)

- fehlender Behandlungsmöglichkeit bei lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankungen oder wertungsmäßig vergleichbarer Erkrankung gemäß § 2 Abs. 1a SGB V (*Umsetzung des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts vom 06.12.2005, sog. Nikolaus-Beschluss; Az.: 1 BvR 347/98*)

Die Voraussetzungen für diese Ausnahmetatbestände sind in der Regel bei Patienten und deren o. g. Krankheitsbildern, die einer Liposuktionstherapie zugeführt werden, nicht erfüllt.

So wurde für die Liposuktion bereits im Urteil des BSG vom **16.12.2008 (B 1 KR 11/08)** festgestellt, dass weder eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung vorliegt, noch ein Systemversagen im Sinne der BSG Rechtsprechung angenommen werden kann.

6.4.2 Sozialrechtliche Einordnung der Methode „stationär“

Nach § 39 SGB Abs. 1 SGB V „Krankenhausbehandlung“ haben Versicherte Anspruch auf vollstationäre Behandlung einer Krankheit in einem zugelassenen Krankenhaus (§ 108 SGB V), wenn die Aufnahme nach Prüfung durch das Krankenhaus erforderlich ist, weil das Behandlungsziel nicht durch teilstationäre, vor- und nachstationäre oder ambulante Behandlung einschließlich häuslicher Krankenpflege erreicht werden kann.

Das BSG führte in seinem wegweisenden Urteil zur Liposuktion vom 16.12.2008 (**B 1 KR 11/08**) mit Bezug auf den Beschluss des Großen Senates vom 25.09.2007 (GS 1/06) hierzu aus, dass die Erforderlichkeit der Krankenhausbehandlung sich allein nach den individuellen medizinischen Erfordernissen richtet und es nicht ausreichend ist, wenn allgemein gilt, dass eine ambulante Behandlungsmethode zwar den Regeln der ärztlichen Kunst entspricht, aber ohne Rechtsverstoß (noch) nicht in den Leistungskatalog vertragsärztlicher, zu Lasten der GKV zu erbringender Leistungen, aufgenommen worden ist.

Für die Abrechnung gelten die Vorschriften des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG) sowie des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG). Neben der Liposuktion (OPS **5-911.1***) sind für die Abrechnung Haupt- und Nebendiagnosen sowie die Verweildauer gruppierungsrelevant. Ein spezifisches Zusatzentgelt (ZE) ist dem OPS nicht zugeordnet.

Auch wenn die Zuordnung der Liposuktion zu einer bestimmten DRG-zugelassenen Krankenhausabteilungen eine sachgerechte Vergütung ermöglicht, ist zu beachten, dass hier keine Bewertung des Nutzens einer Methode erfolgt ist und auch die im Krankenhaus angewendeten Methoden die in § 2 Abs. 1 und § 12 Abs. 1 festgelegten Anforderungen an die Qualität und Wirtschaftlichkeit einer Leistung erfüllen müssen.

Die bereits im Jahre 2008 darüber hinaus gehenden Anforderungen an eine Leistungspflicht unzureichend evaluierter Methoden (BSG Urteil vom 28.07.2008 - B1 KR 5/08 R) wurde im Jahre 2013 durch ein weiteres wegweisendes Urteile des BSG geschärft, demnach gilt, dass im Krankenhaus durchgeführte Behandlungen die in §§ 2 Abs. 1, 12 Abs. 1 und 28 Abs. 1 SGB V festgelegten Kriterien der Qualität und Wirtschaftlichkeit erfüllen müssen.

Auch wenn im stationären Bereich grundsätzlich § 137c SGB V der Verbotsvorbehalt gilt, ergibt sich hieraus keine uneingeschränkte Erlaubnis für Methoden, die nicht dem Qualitäts- und Wirtschaftlich-

keitsgeboten gemäß § 2 Abs. 1 SGB V und § 12 Abs. 1 SGB V entsprechen (vgl. auch BSG-Urteil vom 28.07.2008; B1 KR 5/08 R), dies wurde aktuell durch das BSG im März 2013 (B 3 KR 2/12 R) bestätigt.

Demnach entspricht eine Behandlung den Qualitätskriterien des § 2 Abs. 1 S 3 SGB V, wenn die

- "große Mehrheit der einschlägigen Fachleute (Ärzte, Wissenschaftler)" die Behandlungsmethode befürwortet
- über Qualität und Wirksamkeit der Methode [müssen] zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen gemacht werden können.
- Der Erfolg muss sich aus wissenschaftlich einwandfrei durchgeführten Studien über die Zahl der behandelten Fälle und die Wirksamkeit der Methode ablesen lassen.
- Die Therapie muss in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen erfolgreich gewesen sein, die Meinung einzelner Mediziner ist grundsätzlich nicht geeignet, einen allgemein anerkannten Stand zu begründen.

Weiterhin könnten Ausnahmetatbestände eine Leistungspflicht der GKV begründen, diese sind insbesondere dann gegeben, wenn die Vorgaben des § 2 Absatz 1a/Beschluss des Bundesverfassungsgerichtes vom 06.12.2005 (Az.: 1 BvR 347/98) zutreffen: „Vorliegen einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder zumindest in der Bewertung vergleichbar schwerwiegenden Erkrankung, wenn alle Alternativen, welche dem allgemein anerkannten medizinischen Standard entsprechen, ausgeschöpft sind und eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.“

Die bereits 2008 vom BSG spezifisch zur Liposuktion bei Lipödemen getroffenen Feststellungen (B 1 KR 11/08 R vom **16.12.2008**) sind auch im Kontext der aktuellen Rechtsprechung und Gesetzgebung sowohl für den vertragsärztlichen als auch stationären Versorgungssektor weiterhin als Grundlage der sozialmedizinischen Begutachtung anzusehen.

Demnach besteht kein Kostenerstattungsanspruch gegenüber der Krankenkasse, weil der G-BA die neue Methode der Fettabsaugung nicht empfohlen hat und kein Ausnahmefall im Sinne der Bundesverfassungsgerichtsrechtsprechung vorliegt. Die Klägerin hatte auch keinen Anspruch auf Liposuktion im Rahmen einer Krankenhausbehandlung, weil die medizinischen Erfordernisse einer Krankenhausbehandlung nicht gegeben waren.

6.4.3 Übersicht relevanter, häufig zitierter Urteile

Ein seitens der Antragsteller in der Vergangenheit oft zitiertes Sozialgerichtsurteil aus Frankfurt vom 26.02.2004 (**KR 2369/02**) hatte bereits bei Erstellung des ersten Gutachtens der SEG 7 in 2011 in Folge neuerer höchstrichterliche Rechtsprechung keine Relevanz mehr.

Im Aktualisierungszeitraum wurde seitens der (ärztlichen Fach-)Presse ein erstinstanzliches Urteil zur ambulanten Liposuktion durch das SG Chemnitz (**S 10 KR 189/10 vom 01.03.2012**) und ein Urteil zur Liposuktion unter stationären Bedingungen des LSG Hessen (**L 1 KR 391/12 vom 05.02.2013**) aufgegriffen, bei denen im Einzelfall eine Leistungspflicht der GKV bestätigt wurde. Diese werden regelhaft in Anträgen und im Rahmen sozialgerichtlicher Auseinandersetzungen seitens der Antragsteller zitiert.

Die den beteiligten Gutachtern des MDK bekannten bzw. in der Datenbank frei zugänglichen Datenbank Sozialgerichtsbarkeit⁽⁵⁾ eingestellten zweitinstanzlichen und BSG-Urteile sind in folgender Tabelle zur Information dargestellt:

Tabelle 3: Urteilsübersicht

LSG / BSG	AZ	Datum	amb / stat	Thema	Ergebnis - Hinweise
Hamburg	L 1 KR 160/13	17.04.2014	stationär	Hautstraffung nach Liposuktion bei Lipödem	Keine Kostenübernahme, da Kosmetik.
NRW	L 16 KR 558/13	16.01.2014	stationär (Privatklinik)	Lipödem	Keine Kostenübernahme, da kein Nutzenbeleg.
Sachsen	L 1 KR 229/10	16.01.2014	stationär	Lipödem und Lipo- hypertrophie (BMI 44.2)	Keine Kostenübernahme, da kein Nutzenbeleg (<i>Lipödem im Einzelfall als Krankheit anerkannt</i>).
Baden Württemberg	L 4 KR 3517/11 (nur in juris)	01.03.2013	ambulant / stationär	Lipodystrophie im Sinne eines Lipödems	Keine Kostenübernahme da kein Nutzenbeleg (<i>Lipödem im Einzelfall als Krankheit anerkannt</i>).
Hessen	L 1 KR 391/12	05.02.2012	stationär	Lipödem	Kostenübernahme - Verweis Verbotsvorbehalt - keine sog. Außenseitermethode.
Hessen	L 1 KR 10/12	24.05.2012	ambulant	Lipödem	Keine Kostenübernahme, da Erlaubnisvorbehalt.
Hessen	L 1 KR 23/12	24.05.2012	ambulant	Lipödem	Keine Kostenübernahme, da Erlaubnisvorbehalt.
BSG	B 1 KR 73/12 B	14.12.2012			NZB des BSG
Baden Württemberg BSG	L 4 KR 595/11 B 1 KR 59/12 B	27.04.2012	stationär	Lipödem und Adipositas	Keine Kostenübernahme da kein Nutzenbeleg (<i>Lipödem im Einzelfall als Krankheit anerkannt</i>).
Hessen	L 1 KR 250/10	25.08.2011	ambulant	Lipödem	Keine Kostenübernahme, da Erlaubnisvorbehalt.
BSG	B 1 KR 78/11 B	10.05.2012			NZB des BSG
Hessen	L 8 KR 101/10	7.7.2011	ambulant	Lipödem	Keine Kostenübernahme, da Erlaubnisvorbehalt.
Berlin	L 9 KR 29/08	24.11.2009	ambulant	Lipödem	Keine Kostenübernahme, da Erlaubnisvorbehalt.
Bayern BSG	L 4 KR 437/07 B 1 KR 96/08 B	13.11.2008 9.3.2009	ambulant	Lipödem	Keine Kostenübernahme, da Erlaubnisvorbehalt.
Rheinland Pfalz BSG	L 5 KR 174/07 B 1 KR 11/08 R	17.04.2008 16.12.2008	ambulant / stationär	Lipödem	Keine Kostenübernahme, da Erlaubnisvorbehalt. Stationär nicht begründet.

Wie oben dargestellt, führte nicht zuletzt die gefestigte höchstrichterliche Rechtsprechung zur Qualität der Leistungserbringung überwiegend zu erst- und zweitinstanzlichen Entscheidungen, bei denen im Einzelfall keine Kostenübernahmepflicht gesehen wurde.

⁵ <https://sozialgerichtsbarkeit.de> (Suche am 15.9.2014, Suchwort: „Liposuktion“)

Auch wenn in den letzten Jahren seitens der Gerichte bei den Patientinnen mit Lipödem das Vorliegen einer Krankheit im Sinne des SGB V anerkannt wurde, kann es im Rahmen der sozialmedizinischen Begutachtung im Einzelfall erforderlich und sinnvoll sein, eine Abgrenzung vorzunehmen.

Bei entsprechendem Ergebnis sind im Kontext aber andere Leistungen nicht mehr zu Lasten der GKV möglich, so dass auf diese auch nicht verwiesen werden kann.

Abgrenzung Krankheit im Sinne des SGB V:

Die Grundvoraussetzung für Leistung der GKV ist, dass eine Krankheit vorliegt. Insbesondere bei Lipodystrophie/Lipödem können sich hier auch sozialrechtliche Abgrenzungsfragen ergeben: Hierzu wurde vom BSG im Urteil vom 10.02.1993 (**B 1 RK 14/92**) festgelegt, dass von einer Krankheit im Sinne des Versicherungsrechts auszugehen ist, wenn ein regelwidriger Körper- und Geisteszustand, der ärztlichen Behandlung bedarf oder - zugleich oder ausschließlich - Arbeitsunfähigkeit zur Folge hat, vorliegt. Als "regelwidrig" ist dabei ein Zustand anzusehen, der von der Norm, vom Leitbild des gesunden Menschen abweicht.

Ferner muss die Krankenbehandlung unmittelbar an der eigentlichen Krankheit ansetzen, woraus z. B. folgt, dass eine psychische Störung mit den Mitteln der Psychiatrie und Psychotherapie zu behandeln ist.

7 Beschreibung des Vorgehens

7.1 Informationsbeschaffung

7.1.1 Vorgelegte Unterlagen

Vom GKV-Spitzenverband wurden im Kontext des ersten Auftrages folgende Publikationen als Anlage zur Bürgeranfrage vorgelegt: [64];[55];[56];[58]

Aus den Rückmeldungen von den MDK wurden mehrere Literaturhinweise gegeben, die beim Update berücksichtigt werden sollten. So wird aktuell von Antragstellern auf die Publikationen von Rapprich [48] und Schmeller [53] sowie auf die Ergebnisse der sog. Kölner Lipödemstudie [20] hingewiesen.

Ferner wurden aus dem MDK-System zwei Dissertationen im Kontext Nebenwirkungen [3];[27] den Autoren zugesendet.

7.1.2 Systematische Literaturrecherche

Eine systematische Literaturrecherche wurde in den folgenden Quellen durchgeführt:

Elektronische bibliographische Datenbanken: NLM PubMed, Cochrane Library, Embase

Leitlinienseiten: AWMF, NGC

Genauere Angaben zu den Datenbanken, zu ihren Zugängen, der Anzahl der Treffer und der Suchstrategien finden sich im Kapitel 8.1 bzw. im **Anhang**.

7.2 Kriterien für die Studienauswahl

7.2.1 Benennung von Auswahlkriterien

Ausgewählt wurden Studien zum Einsatz der Liposuktion bei den Krankheitsbildern Lipödem und Lymphödem. Als Vergleichsinterventionen wurden die konservative, offen operative sowie keine spezifische Therapie betrachtet. Neben randomisiert kontrollierten Studien wurden auch kontrollierte Studien ohne Randomisierung als nächst niedrigere Evidenzstufe berücksichtigt.

Folgende patientenrelevante Endpunkte wurden in die Bewertung des Verfahrens einbezogen:

- Funktionseinschränkungen der Extremitäten
- Arbeitsunfähigkeit / Behinderung
- Gesundheitsbezogene Lebensqualität
- Schmerzreduktion
- Erforderlichkeit der Kompressionstherapie
- Relevante Komplikationen im Sinne wie „major adverse events“ wie z.B. Tod / Amputation / Infektionen
- Weitere unerwünschte Ereignisse

Weiterhin erfolgte eine Beschränkung auf die Gebiete, in denen eine Leistungspflicht der GKV bestehen könnte (therapeutische Indikationen). Ausgeschlossen wurden insbesondere Studien die folgende Fragestellungen untersuchten:

- Liposuktion bei rein kosmetischer Indikation (Kosmetische Chirurgie)
- Liposuktion als OP-Technik bei anderen med. Indikationen
- Vergleich verschiedener Verfahren der Liposuktion

7.2.2 Vorgehensweise

Die durch die Recherche erhaltenen Referenzen wurden in einem ersten Schritt anhand ihres Titels und – soweit vorhanden – ihres Abstracts hinsichtlich ihrer Relevanz bewertet. Publikationen, die die oben aufgeführten Auswahlkriterien sicher nicht erfüllten, wurden ausgeschlossen. In einem zweiten Schritt wurden die restlichen Publikationen anhand ihres Volltexts auf Relevanz überprüft. Weiterhin wurde der Volltext von systematischen Übersichtsarbeiten und Leitlinien beschafft, um Literaturangaben und Hinweise auf weitere (möglicherweise relevante) Studien zu erhalten.

Die Volltexte wurden kategorisiert und nach den vorab definierten Ein- und Ausschlusskriterien eingeschlossen. Die Publikationen der eingeschlossenen Studien wurden zusammengefasst und zugeordnet.

7.3 Bearbeitung der ausgewählten Studien

7.3.1 Datenextraktion, Bewertung der Einzelstudien

Alle für die Nutzenbewertung relevanten Ergebnisse wurden hinsichtlich ihrer Ergebnissicherheit überprüft. Notwendige Informationen wurden in standardisierte Tabellen extrahiert.

In Anlehnung an die Verfahrensordnung des G-BA [30] erfolgte die Bewertung der Studien und Aussagen der Autoren unter Berücksichtigung des methodischen Verzerrungspotenzials, der Patientenrelevanz der gewählten Endpunkte und der Nachvollziehbarkeit der Ergebnisdarstellung.

7.3.2 Zusammenfassende Bewertung

Eine qualitative bzw. quantitative Zusammenfassung (Metaanalyse) der Ergebnisse erfolgte nicht, da jeweils nur eine Studie zu zwei verschiedenen Indikationen eingeschlossen wurde.

8 Ergebnisse

8.1 Ergebnis der Literaturrecherche

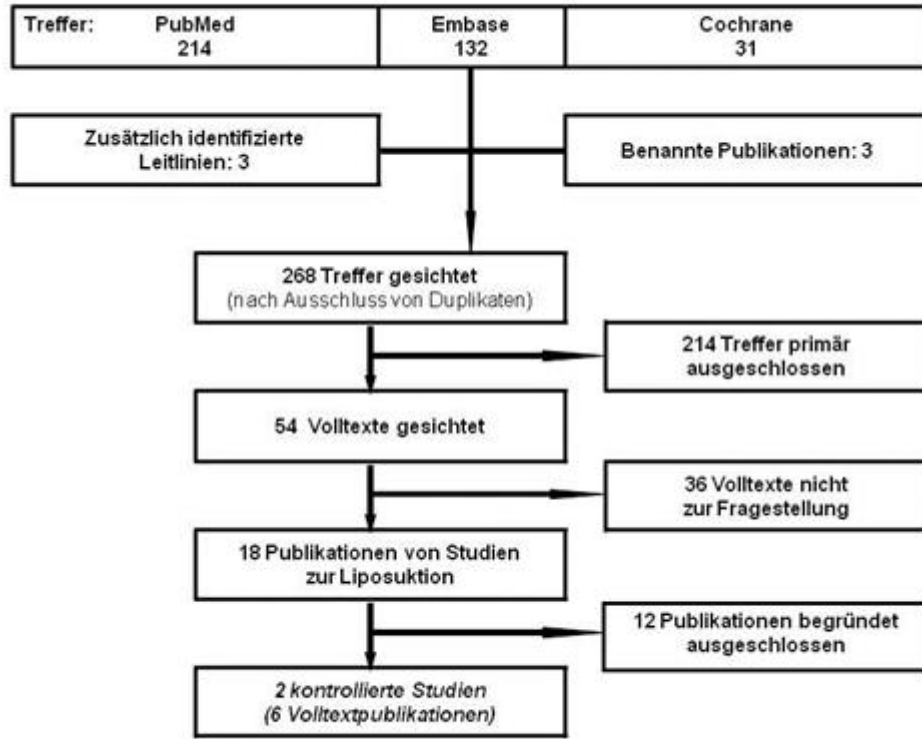
8.1.1 Ergebnisse der systematischen Recherche

Im Mai 2011 (19.05.2011) erfolgte eine systematische Suche in den Datenbanken Medline (PubMed), Embase und der Cochrane Library. Die Suchstrategien sind dem Anhang zu entnehmen (siehe Kapitel 14.3.) Die Update-Recherche wurde – bei im Wesentlichen gleicher Suchstrategie – im Februar 2014 durchgeführt. Es erfolgte eine Suche ab 01.05.2011 (Entry-Datum in die Datenbank), so dass eine ausreichende Überlappung mit Suche des Erstgutachtens gewährleistet war.

Neben 209 Treffern (nach Entfernung der Duplikate) aus der ersten Datenbankrecherche 2011 wurden drei aktuelle Leitlinien aus der Leitliniensuche identifiziert und 41 Volltexte zur weiteren Auswertung gesichtet. Zwei prospektive kontrollierte Studien wurden in die Bewertung eingeschlossen.

Im Zuge der im Frühjahr 2014 durchgeführten Update-Recherche ergaben sich 53 neue potentielle relevante Treffer. Nach erstem Screening der Abstraktinformationen wurde aus 13 potentiell relevanten Volltexten eine neue Publikation [32] zu einer bereits 2011 berücksichtigten vergleichenden Studie identifiziert.

Ferner wurde eine neue Leitlinie [38] und ein neuer HTA-Bericht [42] zur Therapie des Lymphödems identifiziert.



8.1.2 Ein- bzw. ausgeschlossene Studien

Eingeschlossene Studien

Zwei prospektive kontrollierte Studien wurden in die Nutzenbewertung eingeschlossen: Brorson 1998, Hansson 2011 (siehe auch Tabelle 4). Zur Studie von Hanson 2011 wurde im Rahmen der Update-Recherche eine weitere Publikation [32] identifiziert. In den Studien werden zwei verschiedene Krankheitsbilder (Lipomatosis dolorosa und sekundäre Lymphödeme nach Therapie des Mammakarzinoms) behandelt. Die Ergebnisse werden aufgrund dessen im Folgenden getrennt nach den Krankheitsbildern dargestellt.

Tabelle 4: Eingeschlossene Studien/Publikationen mit vergleichender Auswertung

Studie Publikation	Studientyp	Intervention	Kontrolle	Krankheitsbild
Brorson 1998 [16];[17];[9];[12]	CCT	Liposuktion (14 Patienten)	Konservativ. (14 Patienten)	Sekundäres Armlymphödems nach Brustkrebs.
Hansson 2011 [33];[32]	CCT	Liposuktion (53 Patienten)	Konservativ . (58 Patienten)	Schmerztherapie bei Dercums disease.

Ausgeschlossene Studien

Insgesamt wurden 12 Publikationen nach Sichtung der Volltexte ausgeschlossen.

Neun Publikationen wurden nicht weiter berücksichtigt, da sie den Einsatz verschiedener Verfahren der Liposuktion bei kosmetischen Indikationen verglichen [7];[18];[25];[29];[40];[45];[59];[60];[61].

Bei Pavan [44] handelt es sich um eine Fallkontrollstudie zur Identifikation von Parametern, die den Wunsch nach chirurgischer Therapie des Übergewichts (inkl. Liposuktion) begründen könnten.

Zwei weitere Publikationen (siehe Tabelle 5), welche den Einsatz bei Krankheitsbildern untersuchte, wurden aus anderen Gründen ausgeschlossen.

Tabelle 5: Ausschlussgründe von Publikationen zu Studien mit vergleichender Auswertung

Publikation	Studientyp	Intervention	Vergleich	Ausschluss
Bassetto [4]	Klinikregister	Liposuktion (6 Patienten)	Lipektomie (8 Patienten)	Krankheitsbild (sym. Lipomatose/ Morbus Madelung) Keine kontrollierte Studie, retrospekti- ver Vergleich von Klinikdaten.
Wojnikow [65]	CCT	3 verschiedene OP zur Liposuktion		Nur OP-Verfahren (Technik) bei Pat. mit Lymphödemen nach Brustkrebs beschrieben.

8.2 Darstellung der Datenlage

8.2.1 Eingeschlossene kontrollierte Studien

8.2.1.1 Einsatz der Liposuktion zur Therapie des sekundären Armlymphödems

Grundlage der folgenden Bewertung ist die prospektive kontrollierte Studie von Brorson 1998 [16], in der die Liposuktion in Kombination mit einer Kompressionstherapie mit einer Kompressionstherapie alleine in einem schwedischen Universitätskrankenhaus verglichen wurde. Es liegen Zeitschriftenpublikationen von unterschiedlichen Analysen vor, die auch über eine vergleichende Auswertung der kontrollierten Kompressionstherapie mit und ohne vorherige Liposuktion berichten [16];[17];[9];[12]. Die Zuordnung aller Patienten ist der Dissertationsschrift zu entnehmen [8].

Eine Systematik des Patienteneinschlusses ist jedoch nur in der Arbeit von Brorson [17] erkennbar, hier erfolgte die Auswertung auf Basis einer „matched pair“ Analyse. Eckpunkte der wesentlichen Publikation sind in Tabelle xx dargestellt.

32 Patienten wurden konsekutiv in die Studie eingeschlossen. Die Patienten wurden zu gleichen Teilen (jeweils 16 Patienten) auf Basis von zwei Kriterien auf die Behandlungsgruppen verteilt: 1. subjektiv empfundene Schwere der Symptomatik der Patienten, 2. mangelnder Erfolg einer vorhergehenden Lymph- bzw. Kompressionstherapie. Ein Patient aus der Interventionsgruppe wurde aufgrund mangelnder Compliance nach 3 Monaten aus der Studie ausgeschlossen, 1 weiterer Patient konnte aufgrund eines außergewöhnlich großen Lymphödems nicht zu einem adäquaten Vergleichspatient zur Auswertung zugeordnet werden. So verblieben 14 Patienten, die einer „matched pair“ Analyse unterzogen wurden.

Aufgrund der konsekutiven Zuteilung der Patientinnen auf die Behandlungsgruppen war die Zuordnung sowohl für Patienten als auch für Behandler offen. Ebenso wurde eine Verblindung der Endpunkterheber, die durchaus realisierbar wäre, nicht beschrieben. Kritisch ist auch anzumerken, dass eines der beiden Kriterien für die Zuteilung auf die Behandlungsgruppen (empfundene Schwere der Symptomatik) subjektiv war. Positiv ist die erfolgte „matched pair“ Analyse zu bewerten, die jedoch die zuvor beschriebenen Mängel nicht ausgleichen kann. Designbedingt wird das Verzerrungspotential dieser Studie daher für alle erhobenen Endpunkte als hoch eingeschätzt.

Die Patienten wurde in der Primärpublikation [17] für 12 Monate nachbeobachtet. Nach dieser Nachbeobachtungszeit zeigt sich eine statistisch signifikante Reduktion des Armvolumens zugunsten der Interventionsgruppe. Neben den zuvor beschriebenen methodischen Limitationen ist die Beschränkung der Studie auf die Messung des Armvolumens als kritisch einzustufen. Erwartet werden könnte z.B. die Erfassung von Funktionsparametern oder anderer Endpunkte, die die Lebensqualität der Patienten erfasst.

Dass Studien mit derartigen Endpunkten durchführbar sind, zeigt z.B. die in diesem Gutachten bewertete Studie zur Liposuktion zur Schmerztherapie bei Lipomatosis dolorosa (siehe unten).

Tabelle 6: Darstellung der wichtigsten Charakteristika und Ergebnisse der Studie Brorson 1998

Design	<i>Prospektive kontrollierte Studie</i>
Methodik	<ul style="list-style-type: none"> • Konsekutiver Patienteneinschluss von 32 in einem Zentrum über 18 Monate • „Matched pair“ Analyse von 28 Patienten • Keine Verblindung von Behandlern, Patienten und Endpunkterhebern • 12 Monate Nachbeobachtungszeit
Indikation	Sekundäres Armlymphödem nach Brustkrebstherapie
Zahl der Patienten	<u>28</u> (14 Liposuktion/14 Kontrolle) Ergebnisse von 4 primär eingeschlossenen Patientinnen wurden nicht ausgewertet; zusätzlich wird von (allen) 30 Patientinnen berichtet, die bislang eine Liposuktion erhielten.
Patienten	<ul style="list-style-type: none"> • Armlymphödem nach Brustkrebstherapie (Mast- und Lymphektomie alle; Radiatio bis auf 1 in der Kontrollgruppe) • Fibrotisches „nicht wegdrückbares“ Ödem (Grad II Fibrosierung) • Keine system. Erkrankung oder lokale Wundkomplikation • Keine (subjektiv) erfolgreiche manuelle oder pneumatische Kompressionstherapie
Intervention	<ul style="list-style-type: none"> • Vakuumaspiration in „Trockentechnik“ in Verbindung mit kontrollierte Kompressionstherapie • In Subgruppe (6 Patienten) wird nach 1 Jahr die kontrollierte Kompressionstherapie für 1 Woche pausiert.
Kontrolle	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollierte Kompressionstherapie Maßanfertigung Klasse II-III)
Weitere Therapie	<ul style="list-style-type: none"> • Keine weitere konservative Therapie
Endpunkte	<ul style="list-style-type: none"> • Veränderung des Armvolumens • Visuelle Analogskala (VAS) • Psychological General Well-Being Index (PGWP) • Nottingham Health Profile (NHP)
Verzerrungspotenzial	<ul style="list-style-type: none"> • Designbedingt (keine verdeckte Zuteilung auf die Behandlungsgruppen, keine Verblindung der Endpunkterheber, zum Teil subjektive Kriterien für die Zuteilung auf die Behandlungsgruppen) als hoch einzuschätzen
Ergebnisse	<ul style="list-style-type: none"> • Volumenreduktion um 113 % [Range 66 -179 %] (Intervention) vs. 47% [Range -2 - 80 %] (Kontrolle) (p<0,001) • Der in der Subgruppe (Pause der Kompressionstherapie) beobachtete deutliche Volumenanstieg konnte wieder durch Fortführung der Therapie korrigiert werden. • In einigen über die VAS erhobenen Parametern nach 6 Monaten statistisch signifikant Unterschiede zugunsten der Liposuktionsgruppe, der Unterschied wurde nach 12 Monaten wie auch bei den strukturierten Instrumenten NHP und PGWP nichtmehr nachgewiesen.
Unerwünschte Ergebnisse	<ul style="list-style-type: none"> • Keine „major complications“ • In jeder Gruppe 1 Todesfall wegen Rezidiv des Mammakarzinoms AAA.
Fazit	<p>Die Studie beschreibt einen statistisch signifikanten Effekt zugunsten der Liposuktion in Verbindung mit einer Kompressionstherapie im Vergleich zu einer alleinigen Kompressionstherapie bei Patienten mit einem Armlymphödem nach Brustkrebstherapie bezogen auf den Endpunkt „Volumenreduktion des Arms“.</p> <p>Auch bei Beschränkung der Auswertung auf die „matched pair“- Analyse weist die Studie allerdings erhebliche methodische Limitationen auf (s. o.). Darüber hinaus fehlt die Erfassung patientenrelevanter Endpunkte (wie z.B. Funktionseinschränkungen, Schmerzempfinden). Im Gegensatz zum Fazit der Autoren der Studie sehen es die Autoren dieses Gutachtens nicht als gerechtfertigt, allein aus der beschriebenen Volumenreduktion einen patientenrelevanten Vorteil abzuleiten.</p> <p>Bei weiteren von der Arbeitsgruppe erhobenen Parametern konnten keine statistisch signifikanten Unterschiede in den patientenrelevanten Endpunkten kongruent nachgewiesen werden.</p>

Ergänzend hierzu wurde in der Publikation Brorson [16] über die Ergebnisse einer Teilgruppe von 20 Patienten (11 Liposuktion + Kompression / 9 Kompression) berichtet, die sich einer indirekten Lymphszintigraphie zur Messung des Lymphabflusses unterzogen. Einer der 11 Patienten, die eine Liposuktion erhielten, war nicht aus der „gematchten“ Gruppe.

Hier zeigte sich keine weitere Reduktion des Lymphabflusses durch Liposuktion bei einer Volumenreduktion um 115 % vs. 54 % in der Kontrollgruppe. Im weiteren Verlauf wurde in beiden Gruppen unter kontrollierter Kompressionstherapie keine weitere Volumenreduktion nach 12 Monaten beobachtet.

Eine weitere Publikation [12] untersuchte den Einfluss der Therapie auf die Lebensqualität der Patienten, neben den 14 Patienten aus der Kontrollgruppe wurden fast alle Patienten, die im Zeitraum eine Liposuktion erhielten (35 von 37), ausgewertet.

Während sich für die über eine visuelle Analogskala (VAS) erhobenen Parameter (Schmerz, Handanschwellung und Einschränkungen im Alltag) nach 6 Monaten statistisch signifikante Unterschiede zu Gunsten der Liposuktionsgruppe zeigten, war nach 12 Monaten der Unterschied in der Schwellneigung nicht mehr signifikant. Im Nottingham Health Profile (NHP) und dem Psychological General Well-Being Index (PGWB, ein Fragebogen zur Erfassung der psychologischen Komponente der Lebensqualität) zeigten sich zwischen den Therapiegruppen ebenso keine statistisch signifikanten Unterschiede. Im „Hospital Anxiety Depression Test“ konnte nach 12 Monaten eine leicht verstärkte Angst in der Kontrollgruppe beobachtet werden.

Die Funktionsparameter (Beugung, Streckung, Abduktion und Schulterrotation) verbesserten sich innerhalb der 12 Monate in beiden Gruppen, ohne jedoch einen Gruppenunterschied zu zeigen.

8.2.1.2 Liposuktion zur Schmerztherapie bei Lipomatosis dolorosa (Dercum's disease)

Eine nicht randomisierte kontrollierte Studie (Hansson [33];[32]) untersuchte den Langzeiterfolg bei 111 Frauen mit Lipomatosis dolorosa. Aufgrund der universitätsinternen Studiennummer [LU 236-89] als auch auf Basis des Vergleichs wesentlicher Patienten-Charakteristika kann man davon ausgehen, dass es sich bei Hansson [32] um eine Folgepublikation der Erstveröffentlichung aus 2011 handelt. Auffällig ist allerdings eine höhere Anzahl der Patientenzahl in Hansson [32] (114 vs. 111), die jedoch nicht zu gravierenden Änderungen in den Patientencharakteristika führt. Die Abweichung bezieht sich auf die Anzahl der Patienten in der Kontrollgruppe (61 vs. 58).

Der folgenden Bewertung werden die Patientenzahlen der ersten Publikation zugrunde gelegt, Unterschiede zu Hansson [32] sind in Klammern dargestellt).

Bei konsekutivem Einschluss erhielten demnach 53 Patientinnen mit „Dercum's Diseases“ eine Liposuktion in Trockentechnik mit anschließender Kompression für 6 Wochen. Während nachfolgende 58 (61) Patientinnen der Kontrolle eine konservative Schmerztherapie (orale Medikamente) erlaubt war. Die Infusionstherapie wurde auf Lidocain und Steroide beschränkt. Vorgaben zur Lebensstilanpassung erfolgten nicht. Eine systemische entstauende oder fortwährende Kompressionstherapie wurde für diese Gruppe nicht beschrieben

Zusätzlich wurden Daten zum Einfluss der operativen Therapie, insbesondere im Kontext der Validierung des Algometers „Schmerzskala“ bei 41 Übergewichtigen, die sich einer Operation unterzogen, erhoben.

Aufgrund der konsekutiven Zuteilung der Patientinnen auf die Behandlungsgruppen, war die Zuordnung sowohl für Patienten als auch für Behandler offen. Für die Erhebung der Endpunkte wurden sowohl Messinstrumente für die Fremderhebung als auch für die Selbsterhebung eingesetzt. Eine Verblindung der Endpunkterheber (bei Messinstrumente zur Fremdbeurteilung), die durchaus realisierbar wäre, wurde allerdings auch nicht beschrieben. Designbedingt wird das Verzerrungspotential dieser Studie daher für alle Endpunkte als hoch eingeschätzt.

In der Erstpublikation wurde Ergebnisse des sog. Pain-O-Meter (Kombination aus Visueller Analogskala (VAS) und einem Fragenkatalog (NWC)) berichtet.

Ferner wurde über die Validierung des sog. Algometer, welches den Schmerzdruck (quantitativ N/m^2) messen soll, berichtet, welches erstmals nach der 26. Patientin eingesetzt wurde. Diese ist daher für die Fragestellung des Reviews schon prinzipiell ungeeignet.

In der VAS wurde in der Interventionsgruppe im Verlauf zur Baseline bei allen Messzeitpunkten (3 Monate bis 5 Jahre) eine statistisch signifikante Verbesserung erzielt. Im Vergleich mit der Kontrolle, bei der sich keine Änderungen im Verlauf zeigten, ergab sich ein statistisch signifikanter Unterschied nach 3 Monaten und nach 3 bzw. 5 Jahren, während nach 1 und 2 Jahren der Unterschied nicht signifikant war.

In der sogenannten NWC-Skala werden den Patientinnen verschiedene Wörter zur Schmerzbeschreibung vorgelegt, aus denen diese im Sinne eines Fragebogens zur Beschreibung ihrer Situation bestimmen können, in wie weit diese ihre emotionale oder sensorischen Schmerzwahrnehmung am besten beschreiben. Hier zeigten sich im Verlauf und im Vergleich der beiden Gruppen ebenfalls statistisch signifikante Vorteile in der Interventionsgruppe. Zur Validierung dieses älteren Fragebogensets ist jedoch nichts bekannt.

Schwerpunkt der aktuellen Publikation [32] ist die Messung der Lebensqualität mit validierten Messinstrumenten wie dem Psychological General Well-Being Index (PGWB, ein Fragebogen zur Erfassung der psychologischen Komponente der Lebensqualität) und des Nottingham Health Profile (NHP). Das NHP wurde Ende der 70er Jahre in Großbritannien entwickelt und ist seitdem als Instrument zur Patientenselbstbeurteilung der subjektiven Gesundheit im englischen Sprachraum genutzt.

Auch in der aktuellen Publikation der Studie wurden die Ergebnisse der Erstpublikation bestätigt, wobei hier jedoch Ergebnisse der Auswertung validierter, jedoch nicht krankheitsspezifische Instrumente (NHP und PGWP) zur Messung der Lebensqualität berichtet wurden. So zeigte sich nach 3 Monaten eine statistisch signifikante Verbesserung der Lebensqualität zugunsten der Liposuktionsbehandlung. Diese Differenz konnte beim PGWP bereits nach 1 Jahr nicht mehr nachgewiesen werden, wohl aber bei einer längeren Nachbeobachtungszeit von 3 bzw. 5 Jahren. Beim NHP-Gesamtscore erwies sich der Unterschied in den ersten beiden Jahren als statistisch signifikant, nach 3 Jahren zeigte sich jedoch kein signifikanter Unterschied mehr.

Dieser Effekt ist aber auch nach Ansicht der Autoren so unsicher, dass er die Risiken einer operativen Intervention nicht rechtfertigt. Ferner ist darauf hinzuweisen, dass in der Kontrolle keine suffiziente spezifische konservative Therapie durchgeführt wurde.

Tabelle 7: Darstellung der wichtigsten Charakteristika und Ergebnisse der Studie Hanson 2011

Design	Prospektive kontrollierte Studie
Methodik	<ul style="list-style-type: none"> • Konsekutiver Patienteneinschluss in einem Zentrum • Zeitlich zuerst OP-Kohorte, dann Kontrollgruppe rekrutiert • 2. Kontrollgruppe (Bauchstraffung bei kosmetischer Indikation/kein Schmerz) • Keine Verblindung von Patienten, Behandlern und Endpunkterhebern • Nachbeobachtung bis zu 5 Jahre (52 von 53 bzw. 46 von 61 Patienten bei PGWB)
Indikation	Schmerztherapie bei diffuser Adipositas dolorosa
Zahl der Patienten	111 [114]* (53 OP / 58 [61]* Kontrolle); plus 41 der sog. Abdominoplastiekontrolle
Patienten	<ul style="list-style-type: none"> • Diffuse Adipositas dolorosa (Dercum's disease) • BMI (34,3 ±5,7 vs. 35 ±6,8kg/m²) • keine lokalisierten Lipome • chronische Schmerz im subkutanen Fettgewebe > 3 Monate
Intervention	<ul style="list-style-type: none"> • Vakuumaspiration in „Trockentechnik“ in schmerzhaften Bereichen des Abdomens und proximalen Extremitäten, ohne lokale Gabe von Anästhetika/Adrenalin • Kompressionstherapie (Bandagen) für 6 Wochen nach OP
Kontrolle	<ul style="list-style-type: none"> • Keine spezifische Therapie
Weitere Therapie	<ul style="list-style-type: none"> • Grundsätzlich keine Einschränkung der Schmerzmedikation • Keine Empfehlungen zur Änderung des Lebensstils (z. B. Bewegung Diät) • Start einer spez. Behandlung (z. B. Steroide / Lidocain) war nicht vorgesehen
Endpunkte	<ul style="list-style-type: none"> • Pain-O-Meter (Kombination aus VAS und Fragenkatalog, Validierung unbekannt) • Algometer - Schmerzdruck (quantitativ N/m²) Validierung erfolgte während der Studie, wurde erst nach 26. Patient eingesetzt. • Psychological General Well-Being Index (PGWP) • Nottingham Health Profile (NHP)
Verzerrungspotenzial	<ul style="list-style-type: none"> • Designbedingt (keine verdeckte Zuteilung auf die Behandlungsgruppen, keine Verblindung der Endpunkterheber) als hoch einzuschätzen
Ergebnisse	<ul style="list-style-type: none"> • Ergebnisse der validierten Instrumente NHP bzw. PGWP: Im Vergleich zu nicht Operierten, im NHP bis zu 2 Jahre statistisch signifikante Verbesserung der Lebensqualität, in PGWP statistisch signifikanter Unterschied in den ersten 3 Monaten, im Langzeitverlauf unterschiedliche Ergebnisse.
Unerwünschte Ergebnisse	<ul style="list-style-type: none"> • Postoperative sensorische Störungen in der Interventionsgruppe
Fazit	<p>Einzige kontrollierte Studie bei Patienten mit Adipositas dolorosa mit noch erheblichen methodischen Limitationen.</p> <p>Das Fazit der Autoren beschreibt ausreichend die Unsicherheiten und ist in sich stimmig. „Unsere Ergebnisse könnten bei Patientinnen mit Dercum Disease auf eine geringe Verbesserung der Lebensqualität hindeuten, nichtsdestotrotz ist die Ursache unklar und die Verbesserung nicht ausreichend um das Risiko des operativen Eingriffs zu tragen.“</p>
* Unterschiedliche Patientenzahlen in eingeschlossenen Publikationen	

8.2.2 Liposuktion - vorgelegte Unterlagen

Aktuell wurden zuletzt von Antragstellern drei Publikationen gehäuft benannt und die fehlende Berücksichtigung im Vorgutachten bemängelt.

Bei der sog. Kölner Lipödemstudie [20] handelt es sich um eine sekundäre Fragebogenauswertung von den 592 Patientinnen, 1645 operative Eingriffe („sog. Lymphologische Liposculptur“) wurden durchgeführt. Im Zeitraum von 1997 bis 2012 erhielten antworteten 299 (57%) Fragen zur Patientenzufriedenheit, kosmetischen Ergebnis und subjektiven Lebensqualität. Nebenwirkungen wurden mit einer relativen Häufigkeit von 0,2% berichtet, wobei keine Differenzierung nach Schweregrad erfolgte. Ferner fehlen die Ergebnisse von fast der Hälfte (47%) der im Zeitraum untersuchten Patientinnen.

Bei Schmeller [53] handelt es sich um eine Fallserie von 164 Patienten mit Auswertung von 112 Patienten. Die Datenerhebung erfolgte im Durchschnitt nach Auswertung nach 3 Jahren 4 Monaten [Streubreite 1 Jahr, 1 Monat – 7 Jahre, 4 Monate] zu Schmerz und Surrogatparametern.

Bei der Arbeit von Rapprich [48] handelt es sich um eine Übersichtsarbeit, welches im Sinne eines gemeinsamen Positionspapiers der Deutschen (DGDC) und der Österreichischen (ÖDCG) Gesellschaften für Dermatochirurgie mit dem Ziel der Qualitätssicherung der Liposuktion publiziert wurde. Im Kontext des Wirksamkeitsbelegs bei medizinischen Indikationen wie dem Lipödem wird hier auf Fallserien [54];[47] und die Leitlinie der DGP aus 2009 [64] verwiesen.

Die folgende Tabelle gibt darüber hinaus eine Übersicht über die Fallserien, die im Rahmen der systematischen Literaturrecherche und auf Grund von Rückmeldungen aus der MDK Gemeinschaft im Kontext der Einzelfallbegutachtung identifiziert wurden. Da kontrollierte Studien vorliegen, wurde allerdings auf eine Bewertung dieser Studien verzichtet.

Tabelle 8: Übersicht der Fallserien zur Liposuktion bei Lip- / Lymphödemen

Publikation	Typ	Indikation	Patientenzahl	Anmerkungen
Amann-Vesti 2001 [1]	FSC	Lipödem	12	Untersuchung des Effekts auf das Lymphgefäß im Vergleich zu Gesunden
Bagheri 2005 [2]	FSC	Lymphödem	20	Validierung eines Druckmessverfahrens
Berntorp 1998 [6]	FSC	M Dercum	53	Einfluss auf Laborwerte (Haemostase und kardiovaskuläre Risikofaktoren)
Brorson 1997 [15]	FSC	Lymphödem	28	
Brorson 2006 [13]	FSC	Lymphödem	11	Volumenmessung per CT
Cornely 2014 [20]	reg	Lipödem	592	Fragebogenauswertung zur Patientenzufriedenheit nach OP
Damstra 2009 [21]	FSC	Lymphödem	37	Patientinnen nach Brust-OP wegen Karzinom
Qi 2009 [46]	FSC	Lymphödem	17	Letter, Primärpublikation in Chinesisch
Rapprich 2011 [47]	FSC	Lipödem	25	
Schaverien 2012 [51]	FSC	Lymphödem	12	
Schmeller 2006 [54]	reg	Lipödem	28	
Schmeller 2012 [53]	reg	Lipödem	164	
FSC: Klinische Fallserie mit prospektiven Einschluss; reg: Sekundäre Auswertung von klinischen Daten				

8.2.3 Hinweise zu unerwünschten Ereignissen

Die Datenerhebung und Publikation der Sicherheitsdaten ist oft unzureichend und einer systematischen Auswertung kaum zugänglich. So sind auch die im Rahmen des Updates vorgelegten Dissertationen [3];[27] der sog. grauen Literatur zuzurechnen.

Die Fettabsaugung (Liposuktion) gilt weltweit inzwischen als häufigster operativer Eingriff der ästhetischen Chirurgie, bei unterschiedlicher Berichterstattung wird eine Komplikationsrate von bis zu 9,5% beschrieben [50]. Die meisten dieser Komplikationen treten innerhalb der ersten 24 Stunden auf. Es wird von einer Letalität (Todesrate) von ca. 20 auf 100000 Eingriffe (1:5000) ausgegangen.

HerzKreislaufstörungen mit HerzKreislaufstillstand sind häufig durch kardiotoxische Nebenwirkungen der verwendeten Lokalanästhetika und/oder Probleme bei der Volumensteuerung perioperativ bedingt. Weiterhin zählen nekrotisierende Faszitiden, Sepsis, inkl. Gasbrand und sekundäre Hautnekrosen, Operationsverletzungen von Gefäßen mit Nachblutung. Beinvenenthrombose und Embolien gehören zu den typischen schwerwiegenden Komplikationen, die im Rahmen der Liposuktion beobachtet wurden. Plastisch-chirurgische Operationen (oft Kombinationseingriffe im Bereich des Abdomens) wird auf Grund der Komplexität ein höheres Risiko zugeschrieben als den primär dermatochirurgischen Eingriffen, die daher auch ambulant durchgeführt werden können [50];[3];[27].

Bei den im Gutachten betrachteten medizinischen Indikationen wird der Eingriff meist an Beinen (seltener an den Armen) durchgeführt, dennoch sind auch hier schwerwiegende, teilweise tödliche Komplikationen beschrieben.

Risikofaktoren für die Entwicklung schwerwiegender Komplikationen sind unzureichende Qualifikation des Leistungsanbieters bzw. der operativ strukturellen Voraussetzungen, insbesondere im Hinblick auf Asepsis und Auswahl des falschen Patientenkollektivs [50].

Bei Eingriffen an den Beinen (und Armen) zählen schwerwiegende HerzKreislaufkrankungen, instabile Hypertonie und Allergien gegen die in der Tumescenzlösung verwendeten Lokalanästhetika zu den allgemein anerkannten Kontraindikationen. Bei Entfernung größerer Fettmengen ist zu berücksichtigen, dass die empfohlenen Höchstmengen der verwendeten Lokalanästhetika je nach Lösung und Verfahren häufig überschritten werden [26].

Auch sollte der Bodymassindex nicht über 30 kg/m² liegen, so dass grundsätzlich keine Indikation zur Fettabsaugung zur Gewichtsreduktion bei Übergewicht besteht.

Thrombophilien sind nicht zuletzt aufgrund der erhöhten Embolierate bei Liposuktion mit bis zu 23% tödlichem Ausgang als Kontraindikation zu werten. Eine entsprechende Thrombophilieanamnese bzw. weiterer Risikofaktoren (Hormontherapie, Rauchen) sind daher regelhaft zu erheben und werden offensichtlich auch häufig unzureichend im Vorfeld beachtet.

So wurde seitens des MDK mehrfach beobachtet, dass Anträge auf Kostenübernahme bei extrem übergewichtigen Patientinnen teilweise auch mit bekanntem Faktor V-Leiden und Status nach Lungenembolie gestellt wurden.

Tabelle 9: Kontraindikationen Liposuktion in Tumeszenanästhesie (Baier / Sattler)

ASA > 1
Blutgerinnungsstörungen (Thrombophilie)
BMI > 30
COPD
Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel
Herz-Kreislauf-Erkrankungen
Instabile Art. Hypertonie
Kollagenosen
Leberfunktionsstörungen mit Beeinträchtigung der Clearancefunktion
Medikation (Interaktion mit Lokalanästhetika)
Schwangerschaft

Zu Langzeitrisiken ist wenig bekannt, jedoch gibt es Hinweise, dass die Liposuktion den Fettstoffwechsel und damit das kardiovaskuläre Risiko beeinflussen kann. So wurde in einer Untersuchung bei 18 normalgewichtigen Patientinnen (durchschnittlicher BMI 23 kg/m²) aus kosmetischen Gründen durchgeführten Liposuktion von ca. 1 kg des Unterhautfettgewebes am Bauch gezeigt, dass sich innerhalb von 6 Monaten vermehrt intrabdominales Fettgewebe bildete, wenn nach dem Eingriff kein Trainingsprogramm erfolgte. In der Interventionsgruppe (Sporttherapie) konnte diese kompensatorische Bildung von intrabdominalen Fettgewebe verhindert werden [5]. Auch wenn nicht von einem gesicherten Zusammenhang auszugehen ist, besteht zumindest die Möglichkeit, dass eine Liposuktion von subkutanem Fettgewebe über die konsekutive Bildung von intraabdominalem Fettgewebe das Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes mellitus negativ beeinflussen kann.

8.2.4 Liposuktion in themenrelevanten Leitlinien – Therapiestandards

Es wurden drei Leitlinien von Fachgesellschaften [38];[31];[64] zur Thematik identifiziert, die allerdings nicht auf einer systematischen Recherche bzw. Auswahl und Bewertung der Literatur beruhen und damit nicht den Kriterien einer S3-Leitlinie entsprechen. Des Weiteren wurden zwei HTA - Berichte [43];[42] identifiziert, welche das Verfahren der Liposuktion berücksichtigten.

In der bislang nicht aktualisierten, nicht evidenzbasierten S-1 Leitlinie der Deutschen Fachgesellschaft für Phlebologie (DGP) [64] werden als Ziele der Therapie des Lipödems genannt:

- Beschwerdeverbesserung/-beseitigung durch Ödemreduzierung mittels konservativer Maßnahmen und
- Reduktion des Fettgewebes mittels operativer Verfahren.

Spezifische Empfehlungen und Indikationen zur Durchführung einer Liposuktion (z. B. nach Schweregrad) wie auch Empfehlungen zur stationären Therapie sind den Leitlinien jedoch nicht zu entneh-

men. Es wird die TLA/Wet-Technik zur „Reduktion des krankhaft vermehrten Fettgewebes“ empfohlen.

Als Belege für die Wirksamkeit (Verbesserung der Körperform/Beschwerden der Patienten aber auch Verzicht auf Fortführung der konservativen Therapie) werden Ergebnisse von Register-nachbeobachtungen und kleinen Fallserien angeführt [64].

Die Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen [31] empfiehlt in der S-1 Leitlinie „Lymphödem“, dass vor der Durchführung chirurgischer Maßnahmen eine vollständige konservative Therapie des Lymphödems von mindestens 6 Monaten Dauer, während derer sich auch passagere Ödeme zurück-bilden können, durchgeführt wird. Erst hiernach sollten rekonstruktive Maßnahmen als erste Option geprüft werden, während resezierende Maßnahmen wie die Liposuktion als letztes eingesetzt werden sollten. Als Beleg wird auf die Arbeiten der schwedischen Arbeitsgruppe zum sekundären Lymphödem bei Brustkrebs [11] verwiesen.

Auch eine aktuellere Konsensempfehlung verweist darauf, dass die Liposuktionstherapie vermehrt angewendet wird und bei primären und sekundären Lymphödemen eine deutliche Ödemreduktion zeigte. Es wird explizit darauf hingewiesen, dass nach einer solchen Liposuktionstherapie weiterhin eine intensive Kompressionstherapie durchgeführt werden muss [38]. Direkte Verweise auf Studien-publikationen fehlen, auf die unzureichende Studienlage bei Lipödemen wird jedoch explizit hinge-wiesen.

Das britische National Institute für Health and Clinical Excellence (NICE) beschreibt in seinem Evi-denzreport die Unsicherheiten aus der systematischen Recherche und Auswertung der Literatur. Die Liposuktion soll daher nur unter besonderen Bedingungen im Rahmen der For-schung/Methodenprüfung eingesetzt werden [43], während der aktuellere Report aus Kanada zum Einsatz der Liposuktion bei sekundären Lymphödemen das Verfahren mit Verweis auf die Ergebnisse der Studien der schwedischen Arbeitsgruppe um Brorson als experimentell beschreibt [42]. In diesem Zusammenhang ist auch relevant, dass die Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) in der evidenzbasierten S-3 Leitlinie „Mammakarzinom“ keine Empfehlung zur Liposuktion oder anderen invasiven Verfahren gibt. Primär wird auf Prävention (OP-Technik), Rehabilitation und manuelle Lymphdrainage verwie-sen [24].

8.2.5 Zusammenfassende Darstellung

Im Rahmen der Informationsbeschaffung unter Einbeziehung einer systematischen Literaturrecher-che wurde zu zwei Krankheitsbildern (Lipomatosis dolorosa und sekundäre Lymphödem nach The-rapie des Mammakarzinoms) je eine prospektive kontrollierte Studie identifiziert. Zur Therapie des klassischen Lipödems durch Liposuktion sind nur Ergebnisse kleiner Fallserien und Register (unkon-trollierten Beobachtungsstudien) publiziert.

Die Ergebnisse aus diesen Publikationen wie auch die Aussagen zur Liposuktion in den verfügbaren nicht evidenzbasierten Leitlinien, zahlreichen Reviews lassen **nicht** die Schlussfolgerung zu, dass es sich bei der Liposuktion um eine etablierte Standardtherapie handelt und einen patientenrelevanten Vorteil gegenüber einer konventionellen Therapie bietet.

Nicht zuletzt auch vor dem Hintergrund des nicht unerheblichen Eingriffsrisikos dieser invasiven Therapie sind die Ergebnisse auch weiterhin in keiner Weise geeignet, eine für eine Therapieempfehlung belastbare Nutzen-Risiko-Abschätzung vorzunehmen.

9 Kosten, Wirtschaftlichkeit

Da ein patientenrelevanter Vorteil der Liposuktion gegenüber konventionellen Maßnahmen auf Basis der Datenlage nicht abgeleitet werden kann, wird seitens der Autoren keine Notwendigkeit für die Erweiterung des Auftrags zur Betrachtung der Kosten und Wirtschaftlichkeit der Liposuktion gesehen.

10 Diskussion

Der Auftrag wurde erteilt vor dem Hintergrund einer Patientenanfrage zur leitliniengerechten Versorgung von Patienten mit Lipödemen mit Hilfe der Liposuktionstherapie. Das Verfahren der Fettab-saugung (Liposuktion) kann grundsätzlich sowohl ambulant als auch stationär erbracht werden.

Auch wenn in den Leitlinien die Liposuktion insbesondere als therapeutische Option zur Behandlung des Lipödems dargestellt wird, sind nach umfangreicher Recherche keine Evidenzbelege aus klinisch kontrollierten Studien gefunden worden. Vielmehr ist der Literatur zu entnehmen, dass die Liposuktion sich noch im Stadium der wissenschaftlichen Erprobung befindet und sich im Alltag insbesondere das Krankheitsbild des Lipödems oft nur unzureichend abgrenzen lässt [58]. So wurde bereits in der Vergangenheit darauf hingewiesen, dass die individuell unterschiedliche affektive Verarbeitung der Beschwerden beim Lipödem zu einer Variabilität des Schweregrades der von den Patienten wahrgenommenen Beschwerden führt und daher u. a. eine qualitative (validierte) Messung des Schmerzes erforderlich ist. Unabhängig dieser aktuell weiterhin unzureichenden Studienlage ist aus klinischer Sicht neben der Beachtung von Kontraindikationen bei Auswahl eines Patientenkollektivs auch darauf hinzuweisen, dass eine psychiatrische Komorbidität den Wunsch der Patienten nach operativer Intervention triggern könnte [44].

Trotz dieser unzureichenden Evidenz wird die Liposuktion bei verschiedenen Indikationen in der Versorgung sowohl in der ambulanten als auch stationären Versorgung weiterhin verbreitet angeboten.

Auch wenn eine ggf. fehlende Abrechenbarkeit die Notwendigkeit einer stationären Therapie nicht begründet, ist eine abschließende sozialmedizinische Empfehlung im Vorfeld einer beantragten Therapie der meist unzureichenden Unterlagen und Informationen vor dem Hintergrund des im Einzelfall nicht unerheblichen Eingriffsrisikos in der Regel nicht möglich.

Eine solche differenzierte Betrachtung der Notwendigkeit einer stationären Therapie ist in der Einzelfallbegutachtung auch nicht erforderlich, da eine sozialmedizinische Empfehlung der Liposuktionstherapie zur Therapie der Lip- und Lymphödeme regelhaft nicht gegeben werden kann.

Bei den im aktualisierten Gutachten untersuchten Hauptindikationen, für die eine Leistungspflicht der Krankenversicherung bestehen könnte, sind die in den §§ 2 und 12 SGB V definierten Anforderungen an Qualität und Wirtschaftlichkeit weiterhin nicht erfüllt, so dass auch nach höchstrichterlicher aktueller Rechtsprechung unabhängig vom Versorgungssektor, weiterhin nicht von einer Leistungspflicht der GKV ausgegangen werden kann.

Die ausstehenden Ergebnisse der Beratungen des G-BA zur Bewertung der Liposuktion bei Lipödem gemäß §§ 135 Abs. 1 und 137c SGB V und die ggf. nachfolgende Beschlussfassung des G-BA bleiben abzuwarten.

11 Fazit und zusammenfassende sozialmedizinische Empfehlung

Die Liposuktion wird als Verfahren der Krankenbehandlung bei verschiedenen Indikationen in der Versorgung großflächig angeboten.

Im vertragsärztlichen Bereich besteht keine Möglichkeit der Abrechnung, da die Leistung weder im Einheitlichen Bewertungsmaßstab enthalten ist noch eine positive Empfehlung des G-BA gemäß § 135 SGB V vorliegt. Auch durch den Beschluss des G-BA zur Bewertung der Liposuktion bei Lipödem gemäß §§ 135 Abs. 1 und 137c SGB V vom 22. Mai 2014 ergibt sich aktuell keine Änderung der Vorgaben und Vorgehensweise in der sozialmedizinischen Einzelfallbegutachtung.

Die zwei identifizierten kontrollierten Studien, welche die Liposuktion bei sekundärem Lymphödem der Arme nach Brustkrebstherapie bzw. zur Schmerztherapie bei Lipomatosis dolorosa untersuchten, haben auch unter Berücksichtigung der aktuell vorliegenden Publikation erhebliche methodische sowie zum Teil inhaltliche Limitationen und berichten unzureichend über Langzeitergebnisse und Nebenwirkungen der Therapie. Somit ergibt sich weiterhin, dass bei den in diesem Gutachten untersuchten Hauptindikationen, unabhängig vom Versorgungssektor, keine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung besteht, da die in den §§ 2 und 12 SGB V definierten Anforderungen an Qualität und Wirtschaftlichkeit nicht erfüllt sind.

Diese Auffassung der MDK-Gemeinschaft ist fast durchweg in verschiedenen Berufungsverfahren durch Landessozialgerichte bestätigt wurden.

Darüber hinaus ist darauf hinzuweisen, dass unabhängig von einer ggf. im Einzelfall (ergänzend) zu führenden Diskussion, ob eine Krankheit im Sinne des SGB V vorliegt, regelhaft davon auszugehen ist, dass Ausnahmetatbestände, insbesondere eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche oder zumindest in der Bewertung vergleichbar schwerwiegenden Erkrankung (§ 2 Absatz 1a/Beschluss des Bundesverfassungsgerichtes vom 06.12.2005 (Az.: 1 BvR 347/98)), welche darüber hinaus die Pflicht zur Kostenübernahme begründen könnten, bei den Patienten in der Regel nicht vorliegen.

12 Review

Es erfolgte ein externes Review durch einen Facharzt für Dermatologie sowie ein Review methodischer Aspekte. Die Änderungswünsche wurden geprüft, etwaige Diskrepanzen wurden durch Diskussion aufgelöst.

13 Literaturverzeichnis

- [1] Amann-Vesti, B.R., Franzeck, U.K., Bollinger, A. Microlymphatic aneurysms in patients with lipedema. *Lymphology*, 2001; 34 (4): 170-175
- [2] Bagheri, S., Ohlin, K., Olsson, G., Brorson, H. Tissue tonometry before and after liposuction of arm lymphedema following breast cancer. *Lymphat Res Biol*, 2005; 3 (2): 66-80
- [3] Baier, P. Majorkomplikationen und Todesfälle nach kosmetischer Liposuktion im deutschsprachigen Raum zwischen 1998 und 2002. Berufsgenossenschaftliche Universitätsklinik Bergmannsheil der RUB Bochum. 2010; Dissertation
- [4] Bassetto, F., Scarpa, C., De, S.F., Busetto, L. Surgical Treatment of Multiple Symmetric Lipomatosis With Ultrasound-Assisted Liposuction. *Ann Plast Surg*, 2013; DOI: 10.1097/SAP.0b013e31827f5295
- [5] Benatti, F., Solis, M., Artioli, G., Montag, E., Painelli, V. et al. Liposuction induces a compensatory increase of visceral fat which is effectively counteracted by physical activity: a randomized trial. *J Clin Endocrinol Metab*, 2012; 97 (7): 2388-2395
- [6] Berntorp, E., Berntorp, K., Brorson, H., Frick, K. Liposuction in Dercum's disease: impact on haemostatic factors associated with cardiovascular disease and insulin sensitivity. *J Intern Med*, 1998; 243 (3): 197-201
- [7] Borile, G., Pavelecini, M., Dreher, R., Chem, E., Chem, R.C. The use of suction drains in abdominal dermolipectomy: a randomized clinical trial. *Plast Reconstr Surg*, 2008; 121 (4): 228e-229e
- [8] Brorson, H. Liposuction and controlled compression therapy in the treatment of arm lymphedema following breast cancer. Lund University - Department of Plastic and Reconstructive Surgery. 1998; Dissertation
- [9] Brorson, H. Liposuction gives complete reduction of chronic large arm lymphedema after breast cancer. *Acta Oncol*, 2000; 39 (3): 407-420
- [10] Brorson, H. Fettabsaugung des Lymphödems am Arm. *Handchir Mikrochir Plast Chir*, 2003; 35 (4): 225-232
- [11] Brorson, H. Liposuction in arm lymphedema treatment. *Scand J Surg*, 2003; 92 (4): 287-295
- [12] Brorson, H., Ohlin, K., Olsson, G., Langstrom, G., Wiklund, I. et al. Quality of life following liposuction and conservative treatment of arm lymphedema. *Lymphology*, 2006; 39 (1): 8-25
- [13] Brorson, H., Ohlin, K., Olsson, G., Nilsson, M. Adipose tissue dominates chronic arm lymphedema following breast cancer: an analysis using volume rendered CT images. *Lymphat Res Biol*, 2006; 4 (4): 199-210
- [14] Brorson, H., Ohlin, K., Olsson, G., Svensson, B., Svensson, H. Controlled compression and liposuction treatment for lower extremity lymphedema. *Lymphology*, 2008; 41 (2): 52-63
- [15] Brorson, H., Svensson, H. Complete reduction of lymphoedema of the arm by liposuction after breast cancer. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg*, 1997; 31 (2): 137-143
- [16] Brorson, H., Svensson, H. Liposuction combined with controlled compression therapy reduces arm lymphedema more effectively than controlled compression therapy alone. *Plast Reconstr Surg*, 1998; 102 (4): 1058-1067
- [17] Brorson, H., Svensson, H., Norrgren, K., Thorsson, O. Liposuction reduces arm lymphedema without significantly altering the already impaired lymph transport. *Lymphology*, 1998; 31 (4): 156-172
- [18] Bruno, G., Abbiati, G., Amadei, F. Lipoplastics of legs: our experience with a new cannula compared with classical technique. *Aesthetic Plast Surg*, 2000; 24 (6): 401-405

- [19] Child, A.H., Gordon, K.D., Sharpe, P., Brice, G., Ostergaard, P. et al. Lipedema: an inherited condition. *Am J Med Genet A*, 2010; 152A (4): 970-976
- [20] Cornely, M. Lipödem 2014 - ein Update. *Lebensqualität gravierend verbessert. DERMAforum*, 2014; 6
- [21] Damstra, R.J., Voesten, H.G., Klinkert, P., Brorson, H. Circumferential suction-assisted lipectomy for lymphoedema after surgery for breast cancer. *Br J Surg*, 2009; 96 (8): 859-864
- [22] de Godoy, J.M.P., Barufi, S., Godoy, M.d.F.G. Lipedema: is aesthetic cellulite an aggravating factor for limb perimeter? *J Cutan Aesthet Surg*, 2013; 6 (3): 167-168
- [23] De Silva, M., Earley, M.J. Liposuction in the treatment of juxta-articular adiposis dolorosa. *Ann Rheum Dis*, 1990; 49 (6): 403-404
- [24] Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe. Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. 2012; AWMF Register-Nr: 032-045OL
- [25] DiBernardo, B.E. Randomized, blinded split abdomen study evaluating skin shrinkage and skin tightening in laser-assisted liposuction versus liposuction control. *Aesthet Surg J*, 2010; 30 (4): 593-602
- [26] Dill-Müller, D. Lokale Anästhesieverfahren in der Dermatologie. *Hautarzt*, 2012; 63 (2): 145-158
- [27] Edelmann, P. Sicherheit der Tumescenz-Lokalanästhesie bei Liposuction. *Klinikum Rechts der Isar TU München*. 2006; Dissertation
- [28] Fife, C.E., Maus, E.A., Carter, M.J. Lipedema: a frequently misdiagnosed and misunderstood fatty deposition syndrome. *Adv Skin Wound Care*, 2010; 23 (2): 81-92
- [29] Garcia, O., Jr., Nathan, N. Comparative analysis of blood loss in suction-assisted lipoplasty and third-generation internal ultrasound-assisted lipoplasty. *Aesthet Surg J*, 2008; 28 (4): 430-435
- [30] Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 18. Dezember 2008, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 84a (Beilage), vom 10. Juni 2009, in Kraft getreten am 1. April 2009. Zuletzt geändert am 20. März 2014, veröffentlicht im Bundesanzeiger AT 07.05.2014 B1, in Kraft getreten am 8. Mai 2014. 2014;
- [31] Gesellschaft deutschsprachiger Lymphologen. Diagnostik und Therapie der Lymphödeme. 2009; AWMF-Leitlinien-Register Nr. 058/001
- [32] Hansson, E., Manjer, J., Svensson, H., Brorson, H. Quality-of-life in patients with Dercum's disease--before and after liposuction. *J Plast Surg Hand Surg*, 2012; 46 (3-4): 252-256
- [33] Hansson, E., Svensson, H., Brorson, H. Liposuction may reduce pain in Dercum's disease (adiposis dolorosa). *Pain Med*, 2011; 12 (6): 942-952
- [34] Held, J.L., Andrew, J.A., Kohn, S.R. Surgical amelioration of Dercum's disease: a report and review. *J Dermatol Surg Oncol*, 1989; 15 (12): 1294-1296
- [35] Herbst, K.L. Rare adipose disorders (RADs) masquerading as obesity. *Acta Pharmacol Sin*, 2012; 33 (2): 155-172
- [36] Herpertz, U. Die häufigsten Beinödeme. Differenzierung zwischen Phlebödem, Lymphödem und Lipödem. *Phlebologie*, 2001; 30: 48-52
- [37] Herpertz, U. Ödeme und Lymphdrainage. Diagnose und Therapie. *Lehrbuch der Ödematologie*. 5. Auflage. Herpertz, U. (Hrsg.), Stuttgart: Schattauer. 2014
- [38] International Society of Lymphology. The diagnosis and treatment of peripheral lymphedema: 2013 Consensus Document of the International Society of Lymphology. *Lymphology*, 2013; 46 (1): 1-11

- [39] Kreienberg, R., Kopp, I., Bartsch, A.H.H., Beckmann, M.W., Berg, D. et al. Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. 2008; 1. Aktualisierung
- [40] Lach, E. Reduction of subcutaneous fat and improvement in cellulite appearance by dual-wavelength, low-level laser energy combined with vacuum and massage. *J Cosmet Laser Ther*, 2008; 10 (4): 202-209
- [41] Langendoen, S.I., Habbema, L., Nijsten, T.E., Neumann, H.A. Lipoedema: from clinical presentation to therapy. A review of the literature. *Br J Dermatol*, 2009; 161 (5): 980-986
- [42] Larouche, K., Witty, M.F. Traitement du lymphoedème secondaire lié au cancer. Treatment of cancer-related secondary lymphedema. *ETMIS*, 2011; 7 (3)
- [43] National Institute for Health and Clinical Excellence. Liposuction for chronic lymphoedema. 2008; Interventional procedure guidance IPG 251
- [44] Pavan, C., Azzi, M., Lancerotto, L., Marini, M., Busetto, L. et al. Overweight/obese patients referring to plastic surgery: temperament and personality traits. *Obes Surg*, 2013; 23 (4): 437-445
- [45] Prado, A., Andrades, P., Danilla, S., Leniz, P., Castillo, P. et al. A prospective, randomized, double-blind, controlled clinical trial comparing laser-assisted lipoplasty with suction-assisted lipoplasty. *Plast Reconstr Surg*, 2006; 118 (4): 1032-1045
- [46] Qi, F., Yang, Y., Gu, J., Shi, Y. Long-term follow-up of the treatment of lower limb lymphedema with liposuction. *Plast Reconstr Surg*, 2009; 123 (2): 86e-87e
- [47] Rapprich, S., Dingler, A., Podda, M. Liposuktion ist eine wirksame Therapie beim Lipödem - Ergebnisse einer Untersuchung mit 25 Patientinnen. *J Dtsch Dermatol Ges*, 2011; 9 (1): 33-40
- [48] Rapprich, S., Koller, J., Sattler, G., Worle, B., Sommer, B. et al. Liposuktion - ein operatives Verfahren in der Dermatologie. *J Dtsch Dermatol Ges*, 2012; 10 (2): 111-113
- [49] Reich-Schupke, S., Altmeyer, P., Stucker, M. Thick legs - not always lipedema. *J Dtsch Dermatol Ges*, 2013; 11 (3): 225-233
- [50] Sattler, G., Eichner, S. Komplikationen bei Eingriffen am Fettgewebe. *J Ästhet Chir*, 2013; 6: 86-93
- [51] Schaverien, M.V., Munro, K.J., Baker, P.A., Munnoch, D.A. Liposuction for chronic lymphoedema of the upper limb: 5 years of experience. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*, 2012; 65 (7): 935-942
- [52] Schmeller, W. Leserbrief zum Beitrag "Dicke Beine - Nicht immer ist ein Lipödem" von Reich-Schupke S, Altmeyer P und Stücker M. *J Dtsch Dermatol Ges*, 2013; 11 (7): 678-679
- [53] Schmeller, W., Hueppe, M., Meier-Vollrath, I. Tumescent liposuction in lipoedema yields good long-term results. *Br J Dermatol*, 2012; 166 (1): 161-168
- [54] Schmeller, W., Meier-Vollrath, I. Tumescent liposuction: a new and successful therapy for lipedema. *J Cutan Med Surg*, 2006; 10 (1): 7-10
- [55] Schmeller, W., Meier-Vollrath, I. Schmerzen beim Lipödem. Versuch einer Annäherung. *LymphForsch*, 2008; 12 (1): 8-12
- [56] Schmeller, W., Meier-Vollrath, I. Lipödem und Liposuktion: Erfahrungen mit dem Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK). *LymphForsch*, 2009; 13 (2): 95-102
- [57] Schmeller, W., Meier-Vollrath, I. Lipödem. Moderne Diagnostik und Therapie. *Gefäßchirurgie*, 2009; 14 (6): 516-522
- [58] Schmeller, W., Meier-Vollrath, I. Liposuktion beim Lymphödem als kassenärztliche Leistung. *LymphForsch*, 2010; 14 (1): 9-13

- [59] Scuderi, N., Paolini, G., Grippaudo, F.R., Tenna, S. Comparative evaluation of traditional, ultrasonic, and pneumatic assisted lipoplasty: analysis of local and systemic effects, efficacy, and costs of these methods. *Aesthetic Plast Surg*, 2000; 24 (6): 395-400
- [60] Scuderi, N., Tenna, S., Spalvieri, C., De, G.F. Power-assisted lipoplasty versus traditional suction-assisted lipoplasty: comparative evaluation and analysis of output. *Aesthetic Plast Surg*, 2005; 29 (1): 49-52
- [61] Sellam, P., Trevidic, P. Le risque thrombo-embolique en chirurgie plastique abdominale. Étude statistique randomisée à propos de 190 cas.
The thromboembolic risk in abdominal plastic surgery. A randomized statistical study of 190 cases. *Ann Chir Plast Esthet*, 1999; 44 (5): 545-548
- [62] Steiner, J., Schiltz, K., Heidenreich, F., Weissenborn, K. Lipomatosis dolorosa - ein häufig übersehenes Krankheitsbild. *Nervenarzt*, 2002; 73 (2): 183-187
- [63] Theodorou, S.J., Paresi, R.J., Chia, C.T. Radiofrequency-assisted liposuction device for body contouring: 97 patients under local anesthesia. *Aesthetic Plast Surg*, 2012; 36 (4): 767-779
- [64] Wienert, V., Földi, E., Jünger, M., Partsch, H., Rabe, E. et al. Lipödem. Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie. *Phlebologie*, 2009; 38 (4): 164-167
- [65] Wojnikow, S., Malm, J., Brorson, H. Use of a tourniquet with and without adrenaline reduces blood loss during liposuction for lymphoedema of the arm. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg*, 2007; 41 (5): 243-249

14 Anhang**14.1 Verschlüsselung/Codes****14.1.1 ICD-10-Verschlüsselung**

ICD	ICD - Bezeichnung	Namen / -Synonyme
E 65	Lokalisierte Adipositas	Lipohypertrophie - lokale Fettgewebsvermehrung
E 88.2	Lipomatose, anderenorts nicht klassifiziert - Lipomatosis dolorosa [Dercum-Krankheit]	Lipomatosis dolorosa - Adiposis dolorosa - Adipositas dolorosa - Fettgewebsrheumatismus - Lipalgie - Morbus Dercum - Neurolipomatosis
I 89.0	Lymphödem, anderenorts nicht klassifiziert	Lymphödem
R 60.9	Ödem nicht näher bezeichnet.	Lipödem - Fettödem - Lipodystrophia paradoxa - Lipodystrophia progressive - Reithosenfettsucht

Bei Lipolymphödem sollte sowohl I 89.0 (Lymphödem) als auch R 60.9 (Lipödem) verschlüsselt werden. Darüber hinaus sind die Vorgaben des aktuellen ICD (Webseite des DIMIDI) zu berücksichtigen.

14.2 Behandlungsalternativen**14.2.1 Hinweise zu Richtlinien des G-BA**

- Heilmittel Richtlinie des G-BA
<https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/12/>
- Hilfsmittel Richtlinie des G-BA
<https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/13/>

14.3 Rechercheprotokolle

Update-Recherche 2014

Recherche in PubMed

Datum	11.02.2014
Datenbank(en)	NLM PubMed (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi)
Anzahl potentiell relevanter Treffer	22

Suchstrategie

Suchschritt Nummer	Suchschritt	Trefferzahl
4	lymphedema[mesh]	8933
5	elephantiasis[mesh]	611
6	lipomatosis[mesh]	2331
7	lymphedema OR lymphedemas	10839
8	elephantias*	3183
9	lipomatosis OR lipomatoses	2831
10	milroy[tiab]	174
11	milroy's OR milroys	88
12	fat leg OR fat legs	2813
13	fatty leg OR fatty legs	863
14	lipalgia	0
15	lipedema	91
16	lipo-lymphedema	5
17	adiposis dolorosa	161
18	dercum OR dercum's OR dercums	111
19	lipodystroph*	5365
20	madelung OR madelung's OR madelungs	609
21	neurolipomatosis OR neurolipomatoses	165
22	(((((#4) OR #5) OR #6) OR #7) OR #8) OR #9) OR #10) OR #11) OR #12) OR #13) OR #14) OR #15) OR #16) OR #17) OR #18) OR #19) OR #20) OR #21	23121
23	lipectomy[mesh]	2657
24	lipectom*	2953
25	lipolysis	12237
26	liposuction OR liposuctions	3627
27	lipoplasty OR lipoplasties	3060
28	((#23) OR #24) OR #25) OR #26) OR #27	15868
29	(randomized controlled trial [pt] OR controlled clinical trial [pt] OR clinical trial [pt] OR controlled clinical trial [pt] OR practice guideline [pt] OR guideline [pt] OR Meta-Analysis [pt] OR rando* [tiab] OR RCT [tiab] OR trial [tiab] OR study [tiab] OR studies [tiab] OR cohort [tiab] OR guideline [tiab] OR meta [tiab] OR review [tiab]) NOT (animals [mh] NOT (humans [mh] AND animals [mh]))	6013574
30	((#22) AND #28) AND #29	184
31	(#30) AND ("2011/05/01"[Date - Entrez] : "2014"[Date - Entrez])	22

Recherche in DIMDI (Embase)

Datum	12.02.2014
Datenbank(en)	Embase (EM10) (http://www.dimdi.de/dynamic/de/index.html)
Anzahl potentiell relevanter Treffer	36

Suchstrategie

Suchschritt Nummer	Suchschritt	Trefferzahl
1	ME10 EM10	8900752
2	CT D lymphedema	5473
3	CT D elephantiasis	1117
4	CT D lipomatosis	822
5	FT=lymphedema*	5131
6	FT=elephantias*	681
7	FT=lipomatos*	1055
8	milroy/(TI;AB)	45
9	FT=(milroy's ; milroys)	13
10	FT=(fat leg ; fat legs)	29
11	FT=(fatty leg ; fatty legs)	0
12	FT=lipalgia	0
13	FT=lipedema	86
14	FT=lipo-lymphedema	8
15	FT=adiposis dolorosa	58
16	FT=(dercum ; dercum's ; dercums)	50
17	FT=lipodystroph*	3210
18	FT=(madelung ; madelung's ; madelungs)	249
19	FT=neurolipomatos*	0
20	FT=(fettgewebsrheumatismus ; lymphödem* ; lymphoedem* ; lymphodem* ; lipödem* ; lipoedem* ; lipodem* ; reithosenfettsucht)	1904
21	2 OR 3 OR 4 OR 5 OR 6 OR 7 OR 8 OR 9 OR 10 OR 11 OR 12 OR 13 OR 14 OR 15 OR 16 OR 17 OR 18 OR 19 OR 20	11121
22	CT D lipectomy	882
23	FT=lipectom*	945
24	FT=lipolys*	5994
25	FT=liposuction*	1503
26	FT=lipoplast*	59
27	FT=(fettabsaugung ; liposuktion)	16
28	22 OR 23 OR 24 OR 25 OR 26 OR 27	7857
29	rando*/(TI;AB);RCT/(TI;AB);trial/(TI;AB);study/(TI;AB);studies/(TI;AB); cohort/(TI;AB);guideline/(TI;AB);meta/(TI;AB);review/(TI;AB)	4546887
30	21 AND 28 AND 29	115
31	CT D animals	6325792
32	CT D humans	5298419
33	31 NOT 32	1027373
34	30 NOT 33	102

35	rd>20110501	7006113
36	34 AND 35	85
37	check duplicates: unique in s=36	62

Recherche in Cochrane Library

Datum	11.02.2014
Datenbank(en)	Cochrane (http://www.thecochranelibrary.com/view/0/index.html)
Anzahl potentiell relevanter Treffer	6

Suchstrategie

Suchschritt Nummer	Suchschritt	Trefferzahl
#1	MeSH descriptor: [Lymphedema] explode all trees	280
#2	MeSH descriptor: [Elephantiasis] explode all trees	85
#3	MeSH descriptor: [Lipomatosis] explode all trees	2
#4	lymphedema*	334
#5	elephantias*	109
#6	lipomatos*	1
#7	(milroy):ti,ab,kw	0
#8	milroy's or milroys	0
#9	fat leg or fat legs	394
#10	fatty leg or fatty legs	141
#11	adiposis dolorosa	2
#12	dercum or dercum's or dercums	2
#13	lipodystroph*	254
#14	madelung or madelung's or madelungs	0
#15	neurolipomatos*	0
#16	lipalgia	0
#17	lipedema	3
#18	lipo-lymphedema	0
#19	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18	1154
#20	MeSH descriptor: [Lipectomy] explode all trees	74
#21	lipectom*	93
#22	lipolys*	565
#23	liposuction*	81
#24	lipoplast*	17
#25	#20 or #21 or #22 or #23 or #24	687
#26	#19 and #25	33