

Köln den 24. April 2019

Betreff: Kritik an der Erprobungsstudie

Sehr geehrter Hr. Prof. Dr. Hecken,

Sehr geehrter Hr. Spahn,

Und sehr geehrte zuständigen Damen und Herren,

nachdem das gesamte Verfahren der (fehlenden) bedarfsgerechten Versorgung bei der chronischen Erkrankung des Lipödems (wie bekannt) sehr fraglich ist und war, scheint sich nun ein weiteres äußerst bedenkliches Kapitel bei der Erprobungsstudie und der inhaltlichen Gestaltung aufzutun.

Ich persönlich denke, dass das Studiendesign der Erprobungsstudie zur operativen Versorgung bei der chronischen Erkrankung Lipödem korrigiert werden und den aktuellen wissenschaftlichen Standards entsprechend sollte. Nur so sind die Ergebnisse brauchbar und bewertbar.

Vorweg möchte ich erwähnen – nachdem nun klar ist, dass das gesamte Verfahren zwischen 11 – 13 Jahren dauern wird (vermutlich sogar eher noch länger), dass auf Grund der vergangenen Jahre ein transparentes und respektvolles Verfahren von Nöten ist. Nach derzeitigen Erkenntnissen und Daten des Designs ist klar, dass die Ergebnisse deutliche Fragen aufwerfen.

Auch wenn mir bewusst ist und nach Rücksprache bekannt wurde, dass das Studiendesign nicht mehr abgeändert werden könne, möchte ich auf einzelne bekannte Aspekte dennoch kurz eingehen und direkt Ideen zu Verbesserung des Designs vorschlagen:

1. Orientierung an dem BMI in Höhe von 25/ Lipödem und Adipositas

- Wie bekannt ist, leiden lipödemerkrankte Frauen zum Teil auch an Übergewicht. Dies kann zum einen durch das Lipödem selbst verursacht sein – wachsendes pathogenes Fettgewebe wiegt nun einmal mehr. Im Umkehrschluss bedeutet dies aber auch, dass nach operativer Versorgung viele Patienten dann doch im Normalgewicht sind und sein werden.
- Zum Zweiten hängt ein gleichzeitiges Auftreten einer Adipositas mit einem veränderten Stoffwechsel und Hormonhaushalt zusammen.
- In den Pressemitteilungen vom G-BA steht geschrieben, dass eine allgemeine Adipositas und andere ödem- verursachende Erkrankungen ein Ausschlusskriterium darstellen.

Die Orientierung an dem Bodymaßindex ist hier also nicht brauchbar.

Ein typisches diagnostisches Kriterium beim Lipödem stellt eine schmale Taille im Vergleich zu den unproportionalisierten Beinen und ggfls. Armen dar. Hier bietet sich – anstatt die veraltete BMI Definition – das Medium **Hip to Waist** als diagnostisches Kriterium an.

Ich zitiere aus der Zeitschrift Lympe und Psyche 2015:

„Gesäß und Beine wirken gegenüber dem Oberkörper unpropor-tioniert. Das gilt unabhängig davon, ob die Patientin schlank oder übergewichtig ist! In jedem Fall ist der Umfang, der Hüfte mindestens 1,4-mal größer als der Taillenumfang („Waist-to-hip-ratio“ oder „Taille-hüft-Verhältnis“ ist kleiner als 0,7).“

Gleichzeitig muss auch berücksichtigt werden, dass aus einem lang – nicht – erkanntem Lipödem – ein Lip – Lymphödem entstehen kann. Auch dies sollte kritisch berücksichtigt werden und dann auch in den Ergebnissen differenziert betrachtet werden.

2. Behandlung der Arme

- Wie bereits bekannt ist, sind bei ca. 30% aller Frauen (vermutlich sogar mehr) die Arme ebenfalls betroffen. Im Studiendesign wird dies vollkommen außen vorgelassen. Betroffene Frauen berichten nach der Behandlung der beine von einer Zunahme in den unbehandelten Stellen. Auch hier wäre die Etablierung der Arme sinnvoll.

3. Weitere Kriterien

- Weitere Ein – und Ausschlusskriterien (wie Vor – und Begleiterkrankungen) werden noch von den unabhängig wissenschaftlichen Institutionen festgelegt. Die gängigen Erkrankungen, die oftmals parallel auftreten, berücksichtigt und kein Drop – Out Kriterium darstellen.

4. Therapiestandards (das wichtigste Argument überhaupt!)

- Wie leider im sozialen Feld bekannt, gibt es nach wie vor Ärzte, die leider „nur sichtbare“ Stellen operieren, mit der Folge, dass das Lipödem an den anderen unbehandelten Stellen wieder ausbricht. Wenn jeder Arzt so operieren darf, wie er es gerne würde (TAL; WAL; Inkomplett usw.) sind die operativen Ergebnisse nicht vergleichbar und bei inkompletter Behandlung auch ein Garant dafür, dass die operative Therapie keinen Erfolg haben wird.
- ➔ **Es braucht klar definierte Therapiestandards, wie das Lipödem zu behandeln wäre. Hier beweisen Privatärzte, dass Patienten von der Wasserstrahl – assistierten Liposuction, die komplett und zirkulär absolviert werden sollte, sehr stark profitieren.**

5. Konservative Therapie

Viele betroffenen Frauen bekommen von Ihrem niedergelassenen Arzt keine manuelle Lymphdrainage und/oder einen Lymphomaten zur Entstauungstherapie verschrieben. Oftmals fehlt es sogar auch an der Kompressionsversorgung (Flachstrickversorgung). Es gibt leider genügend Ärzte, die hier noch nicht ausreichend geschult sind. Bei fehlender konservativer Therapie haben die Patienten ebenfalls – nach Aussage der Pressemitteilung im G-BA - keinen Zugang zur Studie. Hier muss ebenfalls die Begründung der fehlenden konservativen Therapie hinterfragt werden.

Allgemein/Weiteres:

Transparente Verfahrensweise

Nachdem der gesamte Prozess auf Grund unterschiedlicher Aspekte kritisiert wurde, sollten transparente Verfahren gewährleistet werden.

Auch über die Beratung zur operativen Versorgung im Rahmen der Übergangslösung für Stadium 3 gibt es derzeit nur unveröffentlichte Sitzungen. Transparenz in diesem Verfahren wäre wünschenswert.

Das Studienprotokoll zur Erprobungsstudie bietet nach der Veröffentlichung sicherlich noch weitere Einblicke und kann (im Bezug zur Studie) hier ein bisschen Klarheit bringen.

Konservative Therapie/Kosten:

Auch aus wirtschaftlicher Perspektive möchte ich Ihnen einmal die Hochrechnung einer jungen, schlanken und sportlichen lipödemerkrankten Frau anfügen, die Sie mir zu Verfügung stellte. Im Detail sieht diese wie folgt aus!

<i>6 Jahre lang Manuelle Lymphdrainage</i>	
<i>2X 52 Wochen X 6 Jahre ergibt 624 X 60 Minuten á 39 Euro =</i>	<i>24.336 €</i>
<i>Eigenbeteiligung</i>	<i>+ 9.360 €</i>
<i>(ganz zu schweigen von dem Zeitaufwand)</i>	<i>= 33 696€</i>
<i>Weitere Kosten der Flachstrickkompressionsversorgung von Armen und Beinen</i>	
<i>4 X 1200 € (pro Jahr, also X6) =</i>	<i>+ 28.800</i>
<i>Lymphapress</i>	<i>+ € 2500</i>
<i>Zusätzliche Entstauungstherapien ca. 2X 6000 Euro</i>	<i>+12000</i>

*In der Endsumme sprechen wir hier von (nur) 6 Jahren konservativer Therapie von einer Summe in Höhe von **76.996,00 €**.*

Gleichzeitig füge ich Ihnen auch den Link der Onlineerhebung an, die knapp 500 operierte Frauen in 2 Wochen befragt hat. Mir ist bewusst, dass die Onlineerhebung die Gütekriterien wissenschaftlichen Arbeiten nicht abdeckt, dennoch scheint sie als Bestätigung der Schmerzreduktion nach den operativen Eingriffen, zur Verbesserung des Wohlbefindens und Stabilisierung der Berufsfähigkeit auch bisher bekannte Studien zu bestätigen.

Ich bitte Sie inständig, weitere Fehlkonzeptionen in der Versorgung lipödemerkrankter Frauen zu vermeiden und im besten Fall jetzt in das Design einzugreifen, damit brauchbare Ergebnisse publiziert werden können.

Gleichzeitig ist mir bewusst, dass die Verfahren etwas Zeit beanspruchen werden und Geduld erforderlich sein wird.

Schlussendlich möchte ich mich auf diesem Wege auch für Ihre Arbeit und den Nachdruck bei dieser Thematik, die nun in die Wege geleitet worden ist, bedanken.

Mit freundlichen Grüßen

H. ter Balk

Link:

<https://forms.office.com/Pages/AnalysisPage.aspx?id=DQSIkWdsW0yxEjajBLZtrQAAAAAAAAAAANAACsIyLNUQ1Q5SU85MEIDWUJKR0QyMIUyVtM5OUg5Wi4u&AnalyzerToken=OML06u9u0bXE2Ci3r5PEiNdKrk79SoHG&fbclid=IwAR0IUP-NGYzFORU2wkGie1wjddmmjVXjEhe9A95YjIVXkq7syQReHNDuZA0>