

ThemenCheck Medizin



Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht

Fortgeschrittenes Lymphödem

Lassen sich durch nicht medikamentöse Verfahren die Symptome lindern?

HTA-Nummer: HT19-01
Version: 1.0
Stand: 25.04.2022

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Thema

Fortgeschrittenes Lymphödem: Lassen sich durch nicht medikamentöse Verfahren die Symptome lindern?

HTA-Nummer

HT19-01

Beginn der Bearbeitung

14.11.2019

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln
Tel.: +49 221 35685-0
Fax: +49 221 35685-1
E-Mail: themencheck@iqwig.de
Internet: www.iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	4
1 Dokumentation der Anhörung	5
2 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll	6
2.1 Teilnehmerliste der wissenschaftlichen Erörterung	6
2.2 Liste der Stellungnahmen, zu denen kein Vertreter an der wissenschaftlichen Erörterung teilgenommen hat.....	6
2.3 Tagesordnung der wissenschaftlichen Erörterung	7
2.4 Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung	7
2.4.1 Begrüßung und Einleitung	7
2.4.2 Tagesordnungspunkt 1: Übertragbarkeit der Studien auf deutschen Versorgungskontext	9
2.4.3 Tagesordnungspunkt 2: Operative Verfahren.....	23
2.4.4 Tagesordnungspunkt 3: Forschungsbedarf	32
2.4.5 Tagesordnungspunkt 4: Weitere relevante Studien	33
2.4.6 Tagesordnungspunkt 5: Verschiedenes	36
Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen	39

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
BG	Berufsgenossenschaft
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
DRG	Diagnosis Related Group (diagnosebezogene Fallgruppe)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
HNO	Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde
HTA	Health Technology Assessment (Gesundheitstechnologiebewertung)
ICG-Lymphographie	Indocyaningrün-Lymphographie
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ISL	International Society of Lymphology (Internationale Gesellschaft für Lymphologie)
KPE	komplexe physikalische Entstauungstherapie
LVA	lymphovenöse Anastomose
MLD	manuelle Lymphdrainage
MR-Lymphographie	Magnetresonanztomographie-Lymphographie
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
VLNT	Vascularized lymph node transfer (vaskularisierter Lymphknotentransfer)

1 Dokumentation der Anhörung

Am 12.08.2021 wurde der vorläufige HTA-Bericht in der Version 1.0 vom 11.08.2021 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 09.09.2021 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 16 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang abgebildet.

Unklare Aspekte in den schriftlichen Stellungnahmen wurden in einer wissenschaftlichen Erörterung am 30.09.2021 diskutiert. Das Wortprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung befindet sich in Kapitel 2.

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des vorläufigen HTA-Berichts überprüft. Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten wesentlichen Aspekte befindet sich im Kapitel „Würdigung der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ des HTA-Berichts. Im HTA-Bericht sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der HTA-Bericht ist auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht.

2 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll

2.1 Teilnehmerliste der wissenschaftlichen Erörterung

Name	Organisation / Institution / Firma / privat
Lutz Altenhofen	IQWiG
Valeria Biermann	IQWiG
Anja Boos	Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e. V. (DGPRÄC)
Cordula Braun	Institut für Evidenz in der Medizin (IFEM)
Manuel Eugen Cornely	privat
Thomas Deitmer	Deutsche Gesellschaft für Hals- Nasen- Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V. (DGHNO-KHC)
Thomas Eberlein	OPED GmbH
Ulrich Eberlein	Lymphologicum – Deutsches Netzwerk Lymphologie e. V.
Gunther Felmerer	Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen e. V. (GDL)
Susanne Helmbrecht	Lymphselbsthilfe e. V. – Bundesverband für lymphostatische Erkrankungen
Ulrich Herpertz	privat
Laura Krabbe	IQWiG
Mario Marx	Deutsche Gesellschaft für Senologie e. V. (DGS)
Jörg Meerpohl	Institut für Evidenz in der Medizin (IFEM)
Anya Miller	Deutsche Gesellschaft für Lymphologie e. V. (DGL)
Heike Raatz	Institut für Evidenz in der Medizin (IFEM)
Olaf Rörtgen	Protokollant (Sitzungsprotokollarischer Dienst des Landtags NRW)
Christine Schmucker	Institut für Evidenz in der Medizin (IFEM)
Eik Steinweg	EUROCOM – European manufacturers federation for compression therapy and orthopaedic devices e.V.
Eva Streicher	privat und Vertretung für PHYSIO-DEUTSCHLAND – Deutscher Verband für Physiotherapie (ZVK) e. V.
Kerstin Waldvogel-Röcker	Lymphologicum – Deutsches Netzwerk Lymphologie e. V.
Jürgen Windeler	IQWiG (Moderation)

2.2 Liste der Stellungnahmen, zu denen kein Vertreter an der wissenschaftlichen Erörterung teilgenommen hat

In der folgenden Tabelle werden Stellungnahmen genannt, zu denen trotz Einladung kein Stellungnehmender oder Vertreter zur wissenschaftlichen Erörterung erschienen ist.

Organisation / Institution / Firma / Privatperson
BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e. V.
Martin Morand (privat)
Chieh-Han John Tzou (privat)

2.3 Tagesordnung der wissenschaftlichen Erörterung

	Begrüßung und Einleitung
TOP 1	Übertragbarkeit der Studien auf deutschen Versorgungskontext
TOP 2	Operative Verfahren
TOP 3	Forschungsbedarf
TOP 4	Weitere relevante Studien
TOP 5	Verschiedenes

2.4 Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung

Datum: 30.09.2021, 13:02 bis 14:27 Uhr

Ort: Virtuell (via Webex)

Moderation: Jürgen Windeler

2.4.1 Begrüßung und Einleitung

Moderator Jürgen Windeler: Ich grüße Sie alle. Herzlich willkommen bei dieser Erörterung. Immer noch ein bisschen ungewöhnlich und hoffentlich bald wieder anders möglich, aber jetzt noch mal so! - Ich begrüße Sie, wie gesagt, alle. Mein Name ist Jürgen Windeler. Ich bin der Leiter des IQWiG und moderiere im Wesentlichen alle diese Erörterungen - wir machen so etwa eine pro Monat, können Sie im Durchschnitt sagen - und bin immer sehr gespannt darauf, was für Argumente noch ausgetauscht werden und was ich dann auch noch Neues lerne.

Gunther Felmerer: Ja, guten Tag. Ich grüße Sie alle. Entschuldigen Sie bitte; technische Probleme haben zu dieser kleinen Verzögerung geführt. Ich freue mich sehr, in Ihrem Kreise hier das erörtern zu können.

Moderator Jürgen Windeler: Ich grüße Sie.

Laura Krabbe: Darf ich gerade noch nach Ihrem Namen fragen? Weil wir nur eine Nummer sehen!

Gunther Felmerer: Mein Name ist Felmerer. Felmerer, Uniklinik Göttingen.

Laura Krabbe: Hallo! - Gut, danke.

Moderator Jürgen Windeler: Also, es ist ein bisschen unglücklich, muss ich jetzt auch mal sagen: Wir haben jetzt unter anderem zwei Menschen mit den gleichen Telefonnummern. Wir haben eine „Menschin“, wo ich irgendeine Lymphom Selbsthilfe e. V. sehe. Normalerweise ist es schon so, dass wir uns möglichst hier mit Namen anmelden, damit ich auch die Menschen

mit Namen ansprechen kann. Vielleicht können Sie irgendwie - gut, Frau Krabbe hat das ja vielleicht alles im Blick ... Ich habe das in der Form noch nicht gehabt, aber wir werden das managen.

Susanne Helmbrecht: Also, ich heiße Susanne Helmbrecht. Also, nur mal zu mir: Ich heiße Susanne Helmbrecht, und wir haben das voreingestellt. Ich schaue mal, ob ich das heute ändern kann.

Moderator Jürgen Windeler: Okay, vielen Dank. - So, dann würde ich jetzt gerne mit der Erörterung beginnen.

Vielleicht ein paar allgemeine Punkte: Wir machen diese wissenschaftlichen Erörterungen zu den meisten unserer Projekte - jedenfalls zu den größeren Projekten. Sie dienen dazu, noch einmal offene Fragen, unklare Punkte, die wir aus den Stellungnahmen mitgenommen haben, anzusprechen. Ich sage das deshalb, weil sich diese Erörterungen insofern vielleicht von anderen mündlichen Anhörungen unterscheiden mögen, als dass es hier nicht erforderlich ist, noch einmal Stellungnahmen inhaltlich zu präsentieren oder gar vorzulesen oder Ähnliches. Sie können davon ausgehen, dass wir die sehr sorgfältig gelesen haben, dass wir auch die Dinge, die wir heute nicht ansprechen, glauben, verstanden zu haben. Und insofern besteht also jetzt der Bedarf, noch mal in den Punkten, die wir Ihnen ja auch in der Tagesordnung skizziert haben, noch einmal etwas zu vertiefen.

Die Erörterung findet insofern öffentlich statt, als wir jetzt keine Zuhörer haben, aber das Wortprotokoll als Text - wohlgedacht: als Text - veröffentlicht wird. Wir haben Sie in dem Anschreiben, in der Einladung darauf hingewiesen, dass wir Ihr Einverständnis dafür brauchen, und ich gehe jetzt auch davon aus, dass das Einverständnis von allen Ihnen natürlich vorliegt, aber dass Sie auch dadurch, dass Sie jetzt hier teilnehmen, Ihr Einverständnis noch mal bestätigt haben, weil - das muss ich dann in Köln in unserem Versammlungssaal dort, in unserem Konferenzsaal, sagen - wenn Sie damit nicht mehr einverstanden wären, müssten Sie bitte den Saal verlassen. Ich nehme jetzt ... sehe jetzt, dass ich keine dunklen Kacheln sehe. Insofern gehe ich davon aus, dass Sie alle dabeibleiben.

Letzter Punkt zur Vorrede: Wir machen diese Erörterung zu einem speziellen Produkt, zu einer speziellen Produktart des Instituts. Die meisten, üblichen Projekte, die wir machen, sind Aufträge des Gemeinsamen Bundesausschusses - ganz wenige vom Bundesministerium. Die Projektreihe, über die wir jetzt hier reden, mit dem konkreten Thema, heißt ThemenCheck. Das sind Aufträge, die wir nicht vom Gemeinsamen Bundesausschuss bekommen, die wir auch nicht vom BMG bekommen, sondern die wir aufgrund von Vorschlägen aus der Bevölkerung mit einem Auswahlverfahren selbst auswählen zur Bearbeitung. Das heißt also auch, diese Aufträge gehen dann nicht unmittelbar an den Gemeinsamen Bundesausschuss zurück, um dort irgendwie Erstattungsfragen etwa zu unterstützen.

Die zweite Besonderheit ist hier, dass diese Aufträge im Gegensatz zu den anderen von externen Sachverständigen - in diesem Fall vom Institut für Evidenz in der Medizin in Freiburg - bearbeitet werden. Wir machen so was wie ein Backoffice und koordinieren die Sache, aber die eigentliche inhaltliche Arbeit findet bei den externen Sachverständigen statt, was auch bedeutet, dass ich das zwar moderiere, aber wir davon ausgehen, dass im Wesentlichen die externen Sachverständigen sich mit Ihnen, den Stellungnehmenden, unterhalten ... fragen und auseinandersetzen werden.

Wir haben Ihnen eine Tagesordnung geschickt, die die relevanten Punkte skizziert. Es gibt natürlich, wie bei jeder Tagesordnung, einen Punkt „Verschiedenes“, wie sich das gehört. Dort können Sie natürlich auch noch andere Punkte ansprechen, die dann möglicherweise in den anderen Tagesordnungspunkten nicht zur Sprache kommen.

Ein wichtiger Punkt noch - hier jetzt nicht ganz so wichtig wie im Konferenzraum -: Da es eine öffentliche ... eine Aufzeichnung ist und wir einen Protokollanten haben - haben Sie schon gerade gehört -, möchte ich Sie bitten, jedes Mal, wenn Sie sich äußern, bitte Ihren Namen zu sagen, damit wir zuverlässig die Wortmeldungen den Personen zuordnen können. Jetzt bei diesen etwas anonymisierten Unterschriften umso wichtiger! Also, bitte bei jeder Äußerung, die Sie machen - ich werde mir gegebenenfalls erlauben, Sie darauf hinzuweisen -, Ihren Namen sagen, damit wir das zuverlässig sortieren können.

Gibt es Fragen zum Vorgehen? - Wir haben uns eineinhalb Stunden Zeit genommen; das wird absehbar reichen. Wir sind jetzt nicht auf fünf Minuten festgelegt, aber ich gehe davon aus, dass das ausreicht.

Gut, wenn wir dann mit dem Vorgeplänkel so weit wären, dann würde ich zum TOP 1 übergehen.

2.4.2 Tagesordnungspunkt 1: Übertragbarkeit der Studien auf deutschen Versorgungskontext

Und ich gebe an wen weiter?

Laura Krabbe: Das übernimmt Frau Braun.

Moderator Jürgen Windeler: Ja, bitte schön.

Cordula Braun: Alles klar; ich starte mal. - Ich bin Cordula Braun vom Institut für Evidenz in der Medizin in Freiburg - genau. Und wir haben eben zwei Fragen, die wir gerne einmal erörtern würden, zur Übertragbarkeit der Studien in dem Bericht auf den deutschen Versorgungskontext und insbesondere in Bezug auf die verschiedenen Komponenten der komplexen Entstauungstherapie.

Unserem Verständnis nach oder unserem Wissen nach scheint es ja in Deutschland bei allen Vorgaben, die wir kennen - von den Krankenkassen in Bezug auf die Zertifikatsweiterbildung usw. -, ein noch nicht so ganz einheitliches Vorgehen bei der Durchführung der Entstauungstherapie zu geben. Also, es gab ja auch unterschiedliches Feedback dazu, dass häufig auch die Qualifikation von Behandlern in Deutschland doch als unzureichend angesehen wird und es doch teilweise sehr unterschiedlich ist, wie herangegangen wird, sodass es eben unserer Kenntnis nach noch nicht so diesen einen Standard auch der Versorgung in diesem Bereich in Deutschland gibt.

Und es gibt ja auch - das wissen Sie alle fast noch besser als wir - verschiedene Schulen, unter anderem für die Lymphdrainage, zum Beispiel nach Földi, nach Vodder; es gibt noch einige mehr, die sich doch inhaltlich in Teilen ein bisschen unterscheiden in der Herangehensweise. Und gerade auch die Methoden nach Földi und Vodder sind ja zudem auch in den eingeschlossenen Studien mit untersucht worden - zur Lymphdrainage. Also, insofern sehen wir da noch mal einen Erörterungsbedarf. Dazu gleich eine Frage.

Wir wollten dann noch mal darauf hinweisen in diesem Zusammenhang, dass eben in diesem HTA-Report ja keine Variationen - also so was wie Dauer, unterschiedliche Intensität usw. - verschiedener Komponenten der Therapien miteinander verglichen wurden. Also, es ging immer um die einzelnen Therapien im Verhältnis zu einer anderen Therapie oder keiner Behandlung. - Genau.

Und der Fokus lag also auf der komplexen Entstauungstherapie, aber natürlich interessiert uns auch ... oder wäre sicher auch interessant ein Feedback zu anderen physiotherapeutischen Maßnahmen, also wie der intermittierenden pneumatischen Kompression, Anleitung zur Selbstanwendung oder Lymptape usw.

Die erste Frage, die wir stellen wollten, ist - an alle Stellungnehmenden -: Was sind aus Ihrer Sicht die drei oder vier relevantesten Unterschiede in der Therapie in Deutschland verglichen mit denen in den eingeschlossenen Studien aus anderen Ländern, bei denen man davon ausgehen kann, dass sie in Deutschland allgemein und weithin als Standard akzeptiert sind?

Moderator Jürgen Windeler: Danke. - Ich habe - zum Nachdenken natürlich auch ... Ich habe ein Versäumnis begangen gerade. Wir machen das bitte so, dass Sie für eine Wortmeldung in den Chat ein x schreiben. Das x reicht. Da muss nicht „Wortmeldung!“ und so was drinstehen; ein x reicht. Dann sehe ich das, Frau Krabbe sieht das, und wir würden das entsprechend dann sortieren. Bei 20 Leuten werden wir sonst Gefahr laufen, alle durcheinanderzureden; das möchte ich gerne vermeiden.

Also, die Frage ist, glaube ich, klar; Frau Braun hat das formuliert. Wer möchte? - Frau Miller, bitte.

Anya Miller: Wir haben ganz prinzipiell sehr unterschiedliche Ausbildungsgrade. Viele Studien kommen ja aus den USA, und dort ist mal prinzipiell zu sagen, dass die Patienten dort das nicht von irgendeinem Kostenträger bekommen. Die Ausbildung und Qualifikation der Physiotherapeuten hinkt oft mitunter hinter der in Deutschland her. Das heißt, wir haben hier in Deutschland - das möchte ich so sagen - eine der weltweit besten Ausbildungen, auch wenn sie nicht überall ankommt. In den USA ist der Patient durchaus davon auch geprägt, dass er einzelne Teile dieser doch komplexen Therapie - und das ist das Wichtige des Ganzen ... Wie wir in der Leitlinie festgehalten haben: Sie ist dann gut, und sie ist dann wirksam, wenn die Einzelkomponenten gemeinsam und individuell adäquat angewendet werden. Und das ist mitunter im Ausland überhaupt nicht der Fall. Die haben mitunter nicht die Kompressionsbandagierung, die haben nicht die Bestrumpfung. Das variiert doch sehr stark von dem, was wir in Deutschland sehen.

Moderator Jürgen Windeler: Vielen Dank. - Jetzt Frau Helmbrecht.

Susanne Helmbrecht: Ja, ich kann mich da meiner Vorrednerin anschließen. Wir sind ja die Patienten. Ich habe jetzt die Frage auch von der Frau Braun, dass wir kein standardisiertes Verfahren haben und dass die Therapeuten doch sehr unterschiedlich ausgebildet sind. Ich bin ja seit über 16 Jahren Patientin und kenne sehr viele Therapeuten, und ich kenne auch alle Schulen; also, man kriegt alle Schulen mit. Ich muss sagen: So unterschiedlich die Schulen sind und die Schulen natürlich auch Gründe haben, gegenseitig zu sagen, sie würden jetzt besser ausbilden oder nicht, sehe ich eine gute Grundausbildung erst mal in Deutschland vorhanden, die ich in anderen Ländern eben nicht sehe.

Also, wir haben als Patienten ... Natürlich möchten wir immer wieder Verbesserungen, aber wir haben in Deutschland besser ausgebildete und vor allem viel mehr ausgebildete Patienten als in anderen Ländern. Das heißt, man kann hier die Lymphdrainage, die manuelle Lymphdrainage, innerhalb dieser KPE auch wirklich als Patient erhalten, auch wenn es über die Jahre immer schwieriger wird. Und das fehlt bei anderen, und das sehe ich bei den Studien, wo nur Kompressionen oder sonst was oder Hochintensivsport oder Heimprogramme sozusagen immer so einzeln getestet wurden.

Moderator Jürgen Windeler: Ich sehe jetzt im Moment keine Wortmeldung. - Frau Miller noch mal.

Anya Miller: Wenn ich gerade noch mal ... Wir können direkt ins Nachbarland gehen, nach Polen, zum Beispiel. Dort erhalten Sie sehr viel schneller und kürzer eine sogenannte Ausbildung zum Lymphdrainagetherapeuten, als Physiotherapeut im Vergleich zu dem, was in Deutschland gefordert wird, und es kommen aus Polen gerade schwierige Studien. Das ist doch wichtig.

Moderator Jürgen Windeler: Ja, vielen Dank. - Ich würde gerne noch mal, bevor ich jemanden, den ich hier als „aboos“ identifiziere, aufrufe, versuchen, den Fokus ein bisschen zu schärfen.

Frau Braun hat ja mit einem bestimmten Hintergrund diese Frage gestellt. Der Hintergrund ist der, dass wir Studien haben, von denen Sie in vielen Stellungnahmen gesagt haben: Das ist ja alles interessant, was da drinsteht, ist aber für Deutschland nicht relevant, weil die Daten ... das, was dort gemacht worden ist, ist ganz anders als das, was in Deutschland - Klammer auf: mit dem Ergebnis: für Deutschland wissen wir dann irgendwie nicht viel ... Jetzt habe ich gerade gelernt und gehört, es ist vor allem die Komplexität der Behandlung, die dort, sagen wir mal, das Hindernis ist, Ergebnisse von Studien aus wo immer her auf die deutsche Situation zu übertragen. - Nur noch mal so mein Verständnis und die Reflektion!

Das ist für uns natürlich ein sehr zentraler Punkt, weil genau diese Frage ... Wir machen natürlich eine Aussage ... sollten möglichst eine Aussage machen über das, was vielleicht nicht in Deutschland gemacht wird, aber was man so als Standard ansieht. Und wenn es zu diesem Standard wegen der Komplexität nichts gibt, weil nur die Einzelkomponenten betrachtet worden sind, dann ist das eben eine sehr wichtige Differenzierung der allgemeinen Aussage „Das ist für Deutschland nicht anwendbar“.

Also, ich habe jetzt bisher die Komplexität als wesentlichen Aspekt verstanden und wollte noch mal gern diesen Fokus spezifizieren.

So, jetzt nehme ich jemanden dran, der hier als „aboos“ fungiert.

Ulrich Herpertz: Also, mein Name ist Ulrich Herpertz. - Ich möchte mal etwas zur Therapie grundsätzlich sagen, weil da so viele Namen zirkulieren. Die Lymphdrainage ist eine Erfindung von Herrn Dr. Vodder. Diese wurde 1973 von einem Dr. Asdonk kombiniert mit Ödemgriffen bei schweren Lymphödemen und mit Kompressionen und damit zu der heutigen Therapie etabliert.

Diese besteht also aus manueller Lymphdrainage, aus Kompression und bei schwerem Ödem aus Ödemgriffen. Das ist die Kombination dieser drei Faktoren, das ist das Entscheidende für den Therapieerfolg. Das ist erst mal die Basis.

Die Ausbildung, die wir machen - wir haben seit 1995 ein Curriculum für die deutsche Ausbildung -, ist ganz gut. Aber Sie werden immer erleben, dass sich - und egal, um welche Schule es geht; die haben alle das gleiche Grundprinzip ... Da modifizieren die manche Griffe ein klein bisschen; das ist unbedeutend. Das ist wie bei der Massage. Wissen Sie? Sie machen eine Massageausbildung ... Derjenige, der Sie später behandelt: Der eine macht es so, der andere etwas anders. - Davon hängt der Erfolg ab: wie geschickt man das macht. - Das ist der Unterschied.

Verändert ... Und das macht die Studien alle so unsauber: unterschiedliche Therapeuten, unterschiedliche rechtliche Ebenen, unterschiedliche Vorbedingungen, Statistiken erstellen, die nicht funktionieren. Das ist das Problem.

Moderator Jürgen Windeler: Okay, vielen Dank. - Jetzt kommt Frau Boos.

Anja Boos: Ich kann meinem Vorredner nur beipflichten. Ich glaube, die Komplexe Physikalische Entstauungstherapie, das ist ... kann man durchaus als Standard in Deutschland ansehen, und es gibt auch Etliches an Studien dazu. Sie haben hauptsächlich ja Studien nach 2000 eingeschlossen, und das ist ja schon eine Therapieform, die es schon, wie mein Vorredner schon gesagt hat, ganz, ganz lange gibt. Das heißt, ich denke, es ist durchaus belegt, dass die verschiedenen Bereiche, die man in der Komplexen Physikalischen Entstauungstherapie hat - Kompression, Lymphdrainage -, eben nicht einzeln angewendet werden sollten, sondern in Kombination ... und das eigentlich auch belegt ist.

Und da ist ja immer noch die Frage: Was hat man praktisch als Read-Out in der Studie genommen? - Und wenn ich halt nur nach Volumenreduktion gucke, dann ist das sehr einseitig. Das ist ja nicht ... Das ist *eine* Komponente; das ist richtig. Aber kurzzeitig Volumenreduktion bedeutet ja nicht Langzeitvolumenreduktion und bedeutet auch nicht Reduktion von Erysipelen und Ähnliches. Also, das muss man sehr differenzierter betrachten, und deshalb, denke ich, ist es schwierig, die Studien, die jetzt wirklich hier betrachtet worden sind, auf die Gesamtsituation in Deutschland zu übertragen.

Moderator Jürgen Windeler: Ja, vielen Dank. - Kurze Rückmeldung: Sie haben jetzt gesagt, das ist eigentlich belegt. Wie darf ich dieses „eigentlich“ verstehen? Also, verstehen Sie noch mal: Wir sind ja dabei, zu prüfen ... Oder die Sachverständigen sind dabei, zu prüfen: Ist es jetzt belegt oder nicht? - Und wir haben aus den Stellungnahmen, soweit ich das mitbekommen habe, den Eindruck gewonnen, dass das, was dort an Studien vorliegt - was die Sachverständigen jetzt identifiziert haben ... dass viel Kritik daran geäußert worden ist, dass diese Studienergebnisse für die deutsche Situation, das heißt - ich habe es gerade gelernt -, für die Komplexität, nicht ausreichend, nicht anwendbar sind.

So, dann würden wir natürlich sagen: Okay, es ist eben nicht belegt. - Also, wo kommt jetzt das „eigentlich“ her?

Anja Boos: Okay, ich bin plastischer und Handchirurg, also praktisch eher auf der operativen Seite. Deshalb wäre meine Bitte, weil ich jetzt keine Studien noch mal durchgeguckt habe, aber weiß, dass es die älter wie 2000 sicher gibt, dass die konservativen Therapeuten - ich weiß nicht, vielleicht Frau Miller oder Ähnliche - dazu noch mal Stellung beziehen.

Moderator Jürgen Windeler: Okay, danke. - Dann würde ich jetzt vorschlagen, dass wir mal in der Rednerliste weitermachen. - Frau Waldvogel-Röcker ist die Nächste.

Kerstin Waldvogel-Röcker: Ja, hallo. Guten Tag! Ich spreche jetzt hier für das Lymphologicum - Netzwerk Lymphologie - und bin von Haus aus Physiotherapeut.

Und die Komplexität: Möchte ich noch mal wiedergeben, dass die nicht nur für die KPE, sondern auch für die komplette Versorgungskette gilt, die in den Studien auch nicht abgebildet wird - eben auch dieser Zusammenhang zwischen Arzt, Therapeut, Sanitätshaus und die ganzen Satelliten, die noch dazugehören, die ja auch in der aktuellen Leitlinie behaftet sind oder auch festgeschrieben sind.

Das ist der eine Punkt. Das fehlt. Das ist in anderen Gesundheitssystemen ja so nicht vorgesehen, auch diese enge Verzahnung nicht vorgesehen, und damit in den Studien, die verwendet wurden, nicht abgebildet.

Und der nächste Punkt, der uns noch aufgefallen war: dass die Studienlage es oft auf die sekundären Armlymphödeme bezieht, die ja - und das hatte die Frau Boos ja auch schon angedeutet - nicht die einzigen Ödeme sind oder Lymphödeme sind, die es gibt. Also, die Frage wäre: Welche Outcomes, welche Endpunkte sind denn vielleicht außer Volumenreduktion noch zu sehen, vor allen Dingen bei Ödemen, die vielleicht primär angelegt sind, die andere Ödemformen haben und vor allen Dingen eben auch die Chronizität der Erkrankung noch berücksichtigen? Also, ein Ödem ist nicht vorbei, nur weil das Volumen reduziert wurde und ein Strumpf dran ist. Das ist jetzt etwas platt gesagt, aber es ja eine komplexe, langwierige, langfristige Behandlung, und das wiederum wird auch nicht dargestellt in den Studien.

So, das waren jetzt so ein paar Punkte.

Moderator Jürgen Windeler: Okay, danke. - Ich nehme jetzt Herrn Thomas Eberlein.

Thomas Eberlein: Ja, vielen Dank. Ich bin Dermatologe. - Um ganz kurz zurückzukommen auf den Kern der Fragestellung, die Sie geäußert hatten: Ich denke, ein ganz wesentlicher Unterschied ist auch in der Durchführung ... in der Qualität der Kompressionstherapie, der textilen Kompression, zu suchen. Ich glaube - ich kann das aus eigenem Erleben aus Nordamerika sagen -, dass eben auch dort trotz der vielen skizzierten Daten zur Verwendung von ausschließlich Kurzzugkompression auch hier mit Langzugkompression gearbeitet wird und insofern natürlich auch die Ergebnisse, wie wir sie beobachten können, im Zusammenhang mit der verwendeten textilen Kompression natürlich gefährdet sind, abzuweichen von ... was hier praktiziert wird, in unterschiedlichen ...

Moderator Jürgen Windeler: Ja, vielen Dank. - Dann kommt Herr Steinweg.

Eik Steinweg: Von der Eurocom. Vielleicht ein kurzer Beitrag noch dazu: Die KPE ist eigentlich die Behandlung, und in den letzten Minuten merkt man auch zunehmend, dass wir auch verstärkt über die Einzelmaßnahmen sprechen, aber im Wesentlichen ist es ganz simpel

ausgedrückt ein Rezept, ein Kuchenrezept. Und da kann ich nicht nur den Zucker oder nur das Mehl betrachten, sondern das gesamte Endprodukt. Und so einfach, wie formuliert, ist es eigentlich so komplex mit unseren Patientenfällen.

Und vielleicht darauf in Bezug auf die Hilfsmittel, die ja nun hier im Bereich der KPE eine wichtige Rolle spielen: Die sind im Prinzip zur Unterstützung des therapeutischen Zweckes. Und so muss man es sehen. Dann ist es natürlich schwierig, das über eine hochevidenzbetrachtete Sehensweise, wie es hier angeführt wird ... natürlich auch schwierig, mit einzubauen.

Und dadurch, dass das Lymphödem einfach progredient ist und eigentlich sich auch zunehmend verschlimmert, muss man dann individuell entscheiden: Welche Hilfsmittel und Unterstützungsformen nehme ich denn? - Und das macht es natürlich ganz, ganz schwer, das in hochevidenzbasierte Studienlagen mit reinzubringen. - Das vielleicht zur grundsätzlichen Fragestellung noch mal zurück - oder Problematik der Versorgungsrealität, vor der wir hier eigentlich stehen!

Moderator Jürgen Windeler: Danke. - Frau Streicher.

Eva Streicher: Ich wollte mich meiner Vorrednerin auch noch mal anschließen, also dass die Vergleichbarkeit eben jetzt von den Studien ... von dem Arm nicht aufs Bein übertragen werden können. Und selbst wenn man von den einzelnen Komponenten der KPE spricht, so ist auch der Begriff „Manuelle Lymphdrainage“ - das ist uns eben bei der Recherche auch für die Leitlinien aufgefallen ... Also, wenn wir eine Vorstellung haben - ich möchte noch gar nicht in die Methoden gehen, ob Földi, Vodder oder eine andere Methode ... sondern der Begriff ist ja per se so nicht geschützt.

Das heißt, ich konnte zum Beispiel feststellen, dass eine Studie in Brasilien ... wurde das als manuelle Lymphdrainage bezeichnet. Es gab da auch ein Video dazu. Das würden wir jetzt in der Physiotherapie als klassische Massage verstehen. Und das, glaube ich, macht es auch so schwierig: dass wenn jetzt in der Studie steht: „Da wurde 30 Minuten manuelle Lymphdrainage in Australien oder in Brasilien gemacht“ ... dass das leider nicht vergleichbar ist, weil es eben keine genaue Beschreibung gibt: Wie stark sollte tatsächlich der Druck sein, und wie sollte genau der Aufbau sein? - Das ist leider so quasi nicht reproduzierbar.

Und auch wenn man sagt, in der Phase II sind ja auch ... Die Umfangreduktion ist da nicht mehr das Wesentliche, und die Gewebefunde wurden jetzt in keiner Studie, die ja von Ihnen gesichtet wurden, beschrieben.

Moderator Jürgen Windeler: Vielen Dank. - Frau Helmbrecht.

Susanne Helmbrecht: Ja. - Zu den nicht vergleichbaren Patienten möchte ich mich auch bei der Frau Streicher anschließen und sagen: Ich habe auch die Studien, die Sie ja zugelassen haben - Sie haben ja einige Studien, die ich auch sehr interessant fand, ausgeschlossen, wo ich noch nicht gesehen habe ... Einmal stand „Population“; da habe ich gedacht: Ah, 60 Teilnehmer reichen nicht. - Aber Sie haben eine Studie in Brasilien zugelassen, und da waren es nur 40. Oder in Indien; ich weiß es nicht mehr! Dann dachte ich: Nein, es liegt ... Daran liegt es auch nicht. - Also, ich habe noch nicht verstanden, welche Studien Sie zulassen und welche nicht.

Aber die meisten Studien scheinen Gynäkologen durchzuführen, weil es immer um Armkrebspatienten geht. Und ich bin ja eine Bein... Also, ich habe Krebs gehabt, und ich habe Beinlymphödeme. Und ich sehe wirklich - wir sind ja der Bundesverband der Betroffenen ... Ich sehe wirklich einen Unterschied zwischen Arm- und Beinpatienten.

Und Beinpatienten ... Armpatienten können längere Zeit ihre Therapie auch aussetzen, tun es auch manchmal aus persönlichen Gründen und stellen erst später fest, dass es keine gute Idee war, im Gegensatz zu Beinpatienten, die schneller feststellen, dass eine KPE zum Beispiel ohne manuelle Lymphdrainage keinen Sinn macht. Also, da sehe ich - und auch aus vielen Geschichten -, dass gerade Armlymphpatienten ein Problem sind.

Und die Chronizität stimmt auch. Die meisten waren dann chronisch, wenn sie ein halbes Jahr durchhatten. Ich selber habe das jetzt 17 Jahre. Ein halbes Jahr und 17 Jahre, sagt man als Lymphpatient, ist noch mal ein Riesenunterschied.

Es ist eine Progredienz da, und dieses leichte Wegdrücken ist am Anfang immer noch da. Und wir haben ja in allen Studien gesehen, dass Kompression wirkt. Und Kompression wirkt! Aber ohne Lymphdrainage ist es ... kann es zu einer Verschlimmerung führen. Und das ist so ein Punkt. Also, nur Kompression heißt „Wegdrücken von Gewebeflüssigkeit“, aber der Abtransport der Lymphflüssigkeit ist sozusagen gestört, und es bleiben Stoffe im Gewebe übrig, das sozusagen das Ödem verschlimmert, das Lymphödem.

Das war ein wichtiger Punkt von mir.

Moderator Jürgen Windeler: Ja, danke. - Herr Felmerer

Gunther Felmerer: Ja, ich möchte noch was hinzufügen zu den Endpunkten der Studie. Und zwar sind wir der Meinung - von der Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen -, dass auf jeden Fall ein sogenanntes Core Outcome Set bestimmt werden muss. Und das - da schließe ich mich auch meiner Vorrednerin an - muss in enger Abstimmung mit den Selbsthilfegruppen erfolgen, das heißt, dass Interviews ... also dass nicht immer nur auf die Umfangsmaße geschaut wird. Und das ist eben das Wesentliche auch zu vielen ausländischen Studien, die sich nur auf die Umfangsmaße konzentrieren und im Wesentlichen die eigentlich belastenden

Eigenschaften des Lymphödems im Alltag oder Fibrose oder Festigkeit des Gewebes nicht berücksichtigt werden.

Es könnte in Interviews mit Betroffenen festgelegt werden, welche Outcomes entscheidend sind für eine Therapie. Und da könnte eben auch sehr gut gezeigt werden, wie verlässliche ... eine verlässliche Aussage getroffen werden über die manuelle Lymphdrainage mit der Kompressionstherapie und genauso gut auch die apparative Lymphdrainage.

Die Leitlinie, die wir auch erstellt haben (Tonstörung) ... Die Leitlinie hat auch Erfassungsbögen, die sogenannte Wolfsberger Dokumentation, beigelegt, die auch eine gewisse Objektivierung dieser Endpunkte herbeiführen kann. Aber ohne diese von den Betroffenen festgelegten Endpunkte sind wir ... Nur anhand der Umfangsmaße können wir keine verlässlichen Aussagen treffen.

Moderator Jürgen Windeler: Okay. Ja, danke. - Ich habe jetzt Frau Helmbrecht noch mal und dann Frau Raatz.

Susanne Helmbrecht: Genau. - Ich möchte das nur ganz kurz ... auch den Herrn Professor Felmerer da noch mal unterstützen. Das Problem ist wirklich auch, wenn wir auf Reha gehen oder ... Wir selber messen auch immer nur die Umfangsmaße, weil das ist das einzig wirklich objektive Maß. Alles andere hat wieder subjektiven Charakter, auch wenn es viel wichtiger ist. Also, man braucht Gefühl, und man weiß, ob ein Gewebe weich oder hart ist, aber das ist wieder ganz intrapersonell, das ist wieder ganz spezifisch. Und ich sehe da Schwierigkeiten mit objektivierbaren Studien an dieser Stelle. Das weiß ich nicht, wie das passieren soll.

Moderator Jürgen Windeler: Danke. - Frau Raatz.

Heike Raatz: Ja, vielen Dank. - Ich wollte noch mal zum einen darauf hinweisen: Also, wir hätten natürlich alle Studien eingeschlossen, unabhängig von der Lokalisation des Lymphödems, solange es ein fortgeschrittenes Lymphödem war. Und wir hätten auch alle patientenrelevanten Endpunkte untersucht ... Also, das war jetzt nicht das Ziel, das wir gesagt haben, wir würden uns nur Volumina anschauen. Das heißt, wenn diese Daten nicht präsentiert werden, dann wurden sie nicht untersucht.

Bisher hatte ich das Gefühl, dass viele von Ihnen sagen: Ja, das ist nicht der Standard, den wir benutzen. - Wir fanden jetzt die Intervention für uns schon trotzdem relativ komplex. Deswegen haben wir ja auch immer diese Kointerventionen dargestellt. Und jetzt hatte ich bisher eigentlich so einmal das Gefühl - jetzt bei der Kompression, wo es hieß, da muss unbedingt eine MLD gleichzeitig angewendet werden, sonst verliert man den Effekt ... hatte ich das Gefühl, das ist das einzige konkrete Kriterium, wo ich sagen könnte: Wenn diese Kointerventionen oder diese beiden Therapien nicht gleichzeitig irgendwie untersucht

werden, dann denken Sie, dass das nicht effizient ist. Das würde für mich bedeuten, dass müsste beides in Prüfinerventionen mit ... gleichzeitig durchgeführt werden.

Aber gibt es noch andere konkrete Kriterien, wie ich entscheiden kann: „Das entspricht nicht dem deutschen Standard“? Weil, wie gesagt: Wir haben ja wirklich häufig eine ganze Reihe von Kointerventionen. Das heißt, die Anwendungen sind ja komplex. Wann sagen Sie: „Das ist problematisch, und ich kann es nicht übertragen“? - Weil sonst wird es für uns schwierig, da irgendwie, ja, eine Linie zu ziehen.

Moderator Jürgen Windeler: Frau Miller.

Anya Miller: Also, problematisch ist zum einen das, was schon gesagt wurde: dass die Art der manuellen Lymphdrainage, die wir eigentlich ganz genau standardisiert haben ... Da gibt es einen Standard, und der wird international nicht so eingehalten.

Das andere ist die Messbarkeit. Es gibt ... Also, für die Patienten ist zum einen das Volumen im ersten Schritt sicher quälend. Langfristig für die Prognose, für die Lebensqualität sehr viel entscheidender ist die Fibrosierung, ist diese Vernarbung im Gewebe. Und dafür haben wir im Moment noch keine Messmethode. Es gibt in der Leitlinie „Dermaler Lymphostase“ erste Untersuchungen, das mit dem Ultraschall zu messen. Aber bislang ist das Ganze nicht messbar. - Das ist das eine.

Und das andere ist: Wir haben eine völlig ungleiche Patientenausgangsgruppe. Die ist extrem individuell, und mit dem, was im Gewebe passiert: Da hat nicht nur das Lymphödem Einfluss drauf, sondern erheblich auch Komorbiditäten, wie Adipositas, wie Diabetes, wie weitere Medikation. Wir haben also nicht, wie beim Diabetiker, alles gleich - wir können ein Medikament geben und nachher einen Wert messen -, sondern wir haben es hier ganz stark mit nicht messbaren, bislang nicht messbaren Folgen zu tun.

Moderator Jürgen Windeler: Ja, ich muss jetzt mal hier - wie soll ich sagen? - einschreiten, wenn Sie so wollen, weil ich erstens den Eindruck habe, dass wir ein bisschen aneinander vorbeireden, und zweitens, weil ich den Eindruck habe, dass vielleicht auch die Konsequenzen von dem, was jetzt hier gesagt wird, noch nicht so richtig klar sind.

Also, der ThemenCheck und unsere ganzen üblichen Dinge haben als zentrale Aufgabe, den Nutzen von Verfahren ... Nutzen und Schaden von Verfahren festzustellen, auf der Basis von internationaler Evidenz. Das ist das, was die Sachverständigengruppe auch gemacht hat.

Jetzt haben wir in den Stellungnahmen gehört: Das, was in den Studien, die dort berücksichtigt worden sind, gemessen worden ist, entspricht nicht dem deutschen Versorgungsstandard. Heißt so ein bisschen: gilt für Deutschland nicht. - Okay, die Konsequenz ist klar: Für Deutschland wissen wir den Nutzen nicht.

Jetzt verschärfen Sie das Ganze noch ein bisschen, indem Sie sagen: Ja, das, was die Menschen interessiert, ist aber gar nicht messbar. Es ist alles hoch individuell, und eigentlich kann man das alles gar nicht untersuchen. - Das ist so ein bisschen für eine Nutzensaussage ein Offenbarungseid, um das mal so zu formulieren.

Also, wir werden ... Die Sachverständigenrunde kann gar nicht anders, als an dieser Stelle zu sagen: Ob das, was in Deutschland als wichtige Therapie angesehen wird, einen Nutzen hat, wissen wir nicht. - Das ist die banale Konsequenz, die sich im Moment aus den Stellungnahmen und auch aus Ihren Äußerungen ergibt. Und ich muss dazusagen: Werden wir in näherer Zukunft auch nicht wissen, weil, wie Sie gerade gesagt haben, die Dinge sind nicht messbar oder nicht objektivierbar. Das macht das Ganze sehr schwierig.

Ich möchte das nur noch einmal sozusagen versuchen, auf den Punkt zu bringen, wo hier das Problem ist.

Und deswegen haben Frau Braun und Frau Raatz gerade noch mal versucht, zu sagen: Ja, es mag sein, dass diese Studien, die wir jetzt betrachtet haben und betrachten mussten, keine abschließende Antwort auf das geben, was in Deutschland als Standard angesehen wird. Aber die Frage ist ja: Wie weit ist das Delta eigentlich? Kann man aus den Studien, die wir da betrachten oder die die Gruppe betrachtet hat, gar nichts ableiten, oder kann man sagen: „Na ja, bestimmte Aspekte dieser komplexen Therapie sind in den Studien abgebildet, und insofern kann man etwas daraus auch für die deutsche Situation sagen“? Oder aber es ist so insuffizient, was die Komplexität angeht, dass man eben gar nichts sagen kann?

Das ist der Versuch im Moment, auch auf der Basis Ihrer Stellungnahmen so ein bisschen herauszukitzeln, ob man mit den Studien - ich sage es mal etwas vereinfacht - vielleicht doch etwas anfangen kann. Nur, dann müssten Sie uns ein bisschen sagen, was jetzt ... auf was man möglicherweise in den Studien noch genauer gucken müsste, welcher Grad von nicht so Komplexität noch vertretbar wäre für eine Aussage.

Mir ist noch mal wirklich wichtig, zu sagen, wo eigentlich im Moment der Kern des Problems liegt. Oder ... jedenfalls versucht, das zu sagen!

So, Frau Streicher.

Eva Streicher: Also, ich würde mir wünschen, wenn Sie sagen, dass die Vergleichbarkeit international gegeben ist, dass man dann wirklich auch schaut - zum Beispiel, wenn eine Studie aussagt, dass das Armvolumina abgenommen hat, aber auch nur die Messpunkte Arm dokumentiert sind -: Was ist dann mit Thorax, oder was ist mit dem Brustbereich passiert? Also, sprich: Gab es in diesen Studien eine Ödemverlagerung, die ja in keiner Studie dokumentiert wurde?

Und dass zumindest die Interventionszeit angegeben ist! In manchen Studien wurde ja nicht mal angehen, wie viele Minuten überhaupt Lymphdrainage gemacht wurde. In denen, die ich gesehen habe, waren das gerade mal 30 Minuten. 30 Minuten ist quasi in Deutschland keine Behandlung, die bei einem sekundären Lymphödem überhaupt zu einem Erfolg führt. Also, wir haben 45 und 60 Minuten, weil wir den entsprechenden Aufbau auch eben so benutzen. Und auch in der Kompressionstherapie: dass die Lagigkeit der Kompressionstherapie eben auch angeglichen ist.

Und deshalb würde ich mir wünschen, dass auch in Ihrer Steuerungsgruppe ein Physiotherapeut einfach auch als, sage ich jetzt mal, Fachmann mit dabei wäre, um diese Sachen zu beurteilen.

Moderator Jürgen Windeler: Ja, das müssen Sie aber nicht im Konjunktiv formulieren; ist ja dabei. - Frau Boos, bitte schön.

Anja Boos: Weil Sie gesagt haben: „Was für Studien müsste man machen, oder wo müsste man welche hernehmen?“: Also, wie ich vorhin schon angemerkt habe: Ich denke, es gibt Beschreibungen. Die Komplexe Physikalische Entstauungstherapie besteht ja aus mehreren Säulen, also aus vier oder fünf Säulen. Das ist genau so, wie es in Deutschland eben durchgeführt wird. Und dazu gibt es Arbeiten. In der Schnelle der Zeit, sage ich mal, konnte ich jetzt nicht nach älteren Studien suchen. Aber ich bin mir sicher, dass wenn man da eine ausführliche Literaturrecherche auch von der Zeit, sage ich mal, Földi von den letzten 30 bis 40 Jahren ... schaut, es da Belege in der Literatur gibt und das viel besser die deutsche Situation abbildet wie neuere Studien, die eben nicht die deutsche Versorgungssituation abbilden.

Moderator Jürgen Windeler: Okay. Das ist ... nehmen wir noch mal mit. Danke. - Herr Cornely.

Manuel Cornely: Lassen Sie mich bitte den Blick noch mal etwas ausweiten. Sie haben ja eben, Herr Felmerer, völlig zu Recht gesagt, es wäre wichtig, die Endpunkte zu besprechen, wenn man sich über Studien unterhält und auch eine Vergleichbarkeit herstellen will.

Einer der wichtigsten Endpunkte ist die Lebensqualität der Patientin oder des Patienten. Die kann man nun abgreifen. Dafür gibt es hinreichende Questionnaires auf allen möglichen Ebenen; ich erinnere mal an den SF-36. Aber selbst da könnte man immer noch sagen: Wir machen mal einen, der ist nur für Lymphödem-Patienten und -Patientinnen an Armen und Beinen. Wie ist deren Betroffenheit? - Denn am Ende wollen wir doch aus der Therapie heraus dafür sorgen, dass die Patientinnen möglichst mit weniger Beschwerden durch den Alltag gehen, am besten mit gar keinen Beschwerden. Das ist ja die Zielrichtung.

Ich habe das verstanden, dass man zu Recht - und Herr Herpertz ist völlig zu Recht auch Vertreter zu dem Thema ... dass wir von einer Chronizität reden. Also wäre ein Ziel einer Behandlung, die Chronizität aufzuhalten oder sie zu prolongieren oder, wenn es denn in die

Chronizität geht, zumindest den Anteil der notwendigen Behandlungen zu reduzieren; denn es belastet die Patientin - und wie wir eben gehört haben, gibt es sehr lange Verläufe, 16, 17 Jahre - mit Sicherheit gewaltig, ob sie einmal in der Woche oder einmal im Monat oder dreimal in der Woche zur Therapie gehen muss und ob sie einen Strumpf Klasse 3 trägt oder Klasse 2 oder vielleicht ihn auslassen kann für bestimmte Zeiten und damit mitkriegt, wie es auch geht.

Wir haben es eben gehört, dass es Patienten gibt, die gerade im Armbereich durchaus ihre Behandlung mal aussetzen, und dass das für sie nicht gut ist. So was zu beantworten, wäre zum Beispiel eine vernünftige Frage meiner Meinung nach.

Also, den Blick mal weg von der Frage „Wie wird Lymphdrainage oder KPE hergestellt?“; denn es ist, wie wir alle wissen, extrem individuell! Es ist ein Handwerk; es hat was mit der Qualität des Therapeuten zu tun, mit seiner Tagesform, sage ich mal. Es hat was mit der Art und Weise zu tun, wie er wickelt, ob er das kann oder nicht, ob er Lang- oder Kurzzugbinden ... etc. etc. Also ganz viele Elemente, die hineinspielen!

Und mich würde viel mehr interessieren: Kriegen wir in diesem Potpourri, bei dem wir keine Einheit international hinkriegen werden, zumindest hinten raus: Welchen Effekt hat denn die Anwendung der KPE? - Und dann kann man vielleicht noch einen Schritt weitergehen und sagen: Was brauchen wir denn eigentlich in der KPE?

Sie haben ja zu Recht darauf hingewiesen: Wenn wir hier so weiterdiskutieren, ist das möglicherweise auch das Ende der KPE, weil dann gibt es ja keinen Beleg dafür, dass die was kann. Warum sollte der Kostenträger die dann auch bezahlen?

Also, die Qualitätsmerkmale: Meiner Meinung nach muss der Blick auf die Qualität der ... Das Endprodukt muss eine gute Qualität für den Patienten sein, und aus meinem Empfinden heraus heißt das auch: möglichst weniger Therapie, um damit zum gleichen Ziel zu kommen.

Da müsste man also mal umdenken. Herr Herpertz kann garantiert aus klinischer Erfahrung hierzu einiges berichten.

Moderator Jürgen Windeler: Ja, vielen Dank. - Ich habe nichts vom Ende der KPE gesagt, wohlgermerkt!

Manuel Cornely: Gut, okay.

Moderator Jürgen Windeler: Mir ist wichtig, darauf hinzuweisen, was eine relativ naheliegende, logische Folge dessen ist ... was für die Sachverständigengruppe mir zu sein scheint, muss ich sagen, wenn man sagt: Alles, was an Studien da ist - und das betrifft dann die Art der Therapie, das betrifft auch die relevanten Endpunkte, die dort nicht gemessen worden sind oder nicht dargestellt worden sind ... Wenn dieses alles für die deutsche Situation

keine Aussagen erlaubt, dann ist jedenfalls die Aussage des HTA-Berichts klar. Das sagt über das Schicksal der Therapie in Deutschland erst mal noch nichts - wie gesagt: weil wir auch nicht im Auftrag des G-BA hier tätig sind -, ich möchte nur auf die sozusagen fachliche Konsequenz hinweisen.

Frau Raatz und dann Herr Deitmer.

Heike Raatz: Ja, ich wollte auch nur kurz noch mal erwähnen, weil das mehrfach aufkam: Also, wir haben keine Zeitbeschränkung gemacht bezüglich der Therapien. Wir haben einfach die PICO-Frage gestellt, und für diese PICO-Frage haben wir Studien eingeschlossen. Wir haben nicht gesagt, ältere Studien werden ausgeschlossen. Das heißt, wenn wir sie nicht gefunden hätten, dann wären wir froh, wenn Sie die uns geben würden. Aber wir haben die nicht aktiv ausgeschlossen. Und wenn Sie uns keine solche Studien geben können, dann würden wir jetzt primär davon ausgehen: Es gibt sie nicht.

Ja, nur um das klarzustellen!

Moderator Jürgen Windeler: Wobei man nach aller Erfahrung davon ausgehen kann ... nach meiner Erfahrung davon ausgehen kann, dass Studien, die 40 Jahre alt sind, absehbar nicht heutige methodische Kriterien erfüllen, die dann sozusagen wieder ein Ein- oder Ausschlusskriterium für diese ... für den Bericht wären. Aber das wäre jetzt im Einzelfall natürlich zu prüfen.

Herr Deitmer, bitte.

Thomas Deitmer: Ja, ich wollte mich mal melden, weil ich mein Einbringen jetzt nicht so ganz in der Tagesordnung wiederfinden kann. - Ich bin ja Kopf-Hals-Chirurg von der Deutschen HNO-Gesellschaft, und es gibt bei uns auch Lymphödeme. Es gibt diese Therapie dadurch. Es gibt bei uns eine mäßige Evidenz dafür, dass manuelle Lymphdrainage im Kopf-Hals-Bereich Sinn macht. Kompression ist im Kopf-Hals-Bereich kaum zumutbar.

Der HTA-Bericht heißt „Fortgeschrittenes Lymphödem“, und er schließt den Kopf-Hals-Bereich dezidiert nicht aus. Man könnte aber diese dort gemachten Aussagen ... muss man explizit den Kopf-Hals-Bereich rausnehmen, weil es bei uns doch ein bisschen mehr Evidenz gibt als in den Studien.

Kopf-Hals-Studien sind ja in dem HTA-Bericht nicht drin. Das Einzige, was wir betonen wollen: Entweder formuliert man das so, oder man sagt: fortgeschrittenes Lymphödem außerhalb Kopf-Hals-Bereich. - Ich wollte nur mal klären, ob das angekommen ist oder ob da noch Diskussionsbedarf drüber besteht.

Moderator Jürgen Windeler: Vielleicht kann einer aus der Sachverständigen... Frau Raatz, bitte.

Heike Raatz: Sie hatten in Ihrer Stellungnahme ja auch auf eine RCT verwiesen. Wir haben uns die auch noch mal angeschaut. Da war für uns nicht klar, inwieweit wir jetzt entscheiden können, ob hier das Lymphödem fortgeschritten ist. Also, die Patienten der Studie wurden nur konkret gefragt, wie wenig ... ja, wie zufrieden oder unzufrieden sie mit ihrem Kinn sind, so wie ich das verstanden habe. Aber wir hatten keine klaren Kriterien, anhand derer wir entscheiden konnten - zum Beispiel anhand ISL; ist das eindrückbar oder nicht -, welches Stadium des Lymphödems das ist. Und deswegen ist diese Studie bei uns nicht eingeschlossen worden.

Aber wenn Sie uns so eine Studie geben könnten, wo Sie sagen: „Das ist eine RCT mit fortgeschrittenem Lymphödem“, dann wäre die natürlich tatsächlich relevant.

Thomas Deitmer: Ja, gut, es sind ja in dieser vorgelegten - unter Literatur 1 - Studie von Tyker aus Louisville ... sind doch ... Das ist ein Review; das ist keine einzelne Studie. Und da werden ja etliche Studien angeführt, und es wird in der Diskussion auch eine doch durchaus Relevanz ... Also, ob das den IQWiG-Kriterien an RCTs genügt, glaube ich nicht, aber es ist auch nicht so, dass man jetzt sagen würde: Das kippt völlig raus. Also, meines Erachtens wäre es sinnvoller für den Kopf-Hals-Bereich, ein gesondertes Themenfass aufzumachen; denn man sieht ja auch hier an der Gruppe, dass es um den Kopf-Hals-Bereich eigentlich gar nicht geht. Also wäre der Vorschlag: Wir sagen dezidiert: Das, was da geschrieben ist, gilt nicht für den Kopf-Hals-Bereich.

Moderator Jürgen Windeler: Vielen Dank. - Ich sehe jetzt für diesen ersten Tagesordnungspunkt keine weitere Wortmeldung und würde dann diesen Tagesordnungspunkt abschließen und zum zweiten übergehen.

2.4.3 Tagesordnungspunkt 2: Operative Verfahren

Wer übernimmt den?

Laura Krabbe: Frau Raatz übernimmt das.

Moderator Jürgen Windeler: Ja. - Frau Raatz, bitte.

Heike Raatz: Ja. - Guten Tag! Ja, also wir wollten eben gerne mit Ihnen auch noch so ein bisschen besprechen, was aus Ihrer Sicht die Rolle der operativen Verfahren ist. Wir hatten ja eine Studie zum vaskulären Lymphknotentransfer, und wir hatten den Eindruck aus den Stellungnahmen, dass zum einen nicht alle der Meinung waren, dass man für die gesundheitsökonomischen ... für den gesundheitsökonomischen Teil zumindest potenziell

davon ausgehen kann, dass eine OP kurativ sein könnte. Wir sagen nicht, wie oft das der Fall ist, aber dass das zumindest ein mögliches Szenario wäre.

Das andere war, dass dann auch noch die Lymphovenöse Anastomose erwähnt wird. Und wir wollten uns so ein bisschen fragen ... eben dann auch noch mal fragen: Was ist dann die Rolle des vaskulären Lymphknotentransfers in Deutschland, und wann ist der indiziert? - Also, es hieß zum Teil auch, ja, es sei nicht immer indiziert, diesen durchzuführen.

Also, das wären die zwei Fragen vor allen Dingen erst mal.

Moderator Jürgen Windeler: Ja, vielen Dank. - Herr Felmerer, bitte.

Gunther Felmerer: Also, zum einen Ihre Frage zum kurativen Ansatz der operativen Therapie: Beim Lymphödem haben wir eine chronische Erkrankung, bei der relativ schnell Gewebsveränderungen einsetzen, Gewebsveränderungen im Sinne von Fibrosierung, Narbenbildung und auch bei einem Anteil der Patienten durch Fettgewebsvermehrung. Das merken Sie dann, wenn Sie sehr konsequent Lymphdrainage durchführen mit Kompression - auch unter stationären Bedingungen -: dass oft das Ödem weg ist, aber trotzdem noch Gewebsveränderungen bleiben. - Also, kein Eingriff, der momentan angewandt wird, kann diese Gewebsveränderungen zurückbilden.

Damit haben wir keinen vollständig kurativen Einsatz, Ansatz. Wir haben natürlich die Möglichkeit in sehr glücklichen Fällen, das Lymphödem zurückzudrängen, also in dem Sinne, dass weniger Kompression und manuelle Lymphdrainage gebraucht werden, und in einigen Fällen auch die Patienten über einen langen Zeitraum oder manchmal auch dauerhaft außerhalb der konservativen Therapie zu bringen. Aber es ist kein komplett kurativer Ansatz, weil einfach die Pathologie des Lymphödems dagegenspricht.

Zu der zweiten Sache, die Indikation des Lymphknotentransfers und die Lymphovenöse Anastomose: Die Lymphovenöse Anastomose - vielleicht schicke ich voraus, weil die seit sehr vielen Jahren bekannt ist und auch in sehr, sehr vielen Fällen und vielen Ländern angewandt und auch beschrieben wurde und ausgewertet wurde - ist ein Verfahren, was mit einer minimalen Patientenbelastung einhergeht. Man macht nur kleine Hautschnitte, geht unter die Haut, ins Subkutangewebe, verbindet dort Venen mit Lymphgefäßen. Das war sehr lange etwas nicht en vogue, weil immer gesagt wurde, dass der zunächst die Lymphe in die Vene abfördert, am Anfang, wenn der Druck im Lymphödem hoch ist, und dann nach einer Zeit, wenn der Druck im Lymphödem dann nachlässt, der Druck in den Venen zu hoch ist und die deshalb verschließen. Das ist in den letzten Jahren allerdings widerlegt worden, weil ja die Lymphgefäße aktiv pumpen. Und gerade dadurch, dass sehr viele Lymphchirurgen Hospitationsbesuche in Japan - dort bei Kushima - gemacht haben, hat das ein Revival

erfahren. Also haben wir hier ein Verfahren, was recht gut wirkt, seit vielen Jahren angewandt wird, mit einer minimalen Patientenbelastung einhergeht.

Der Lymphknotentransfer ist so, dass man Gleiches mit Gleichem ersetzt. Das heißt, in der Axilla werden Lymphknoten entfernt. Diese werden dann wieder ersetzt durch eine Spenderregion, und wenn das eben gut läuft und die Lymphgefäße um die Lymphknoten dann Anschluss finden (Tonstörung) gute Ergebnisse, vor allem im Bereich des Armlymphödems.

Armlymphödem: Haben wir durchaus bis zu 40 Prozent der Patienten, die über mehrere Jahre keine konservative Therapie brauchen. Bei den Beinlymphödem sieht das ganz anders aus. Und hier ist auch, wie das am Anfang berichtet wurde, die Studienlage immer sehr einseitig. Das heißt, wir haben fast immer nur Berichte über Armlymphödem; Beinlymphödem sind wenig untersucht. Hier sind die Ergebnisse schlechter. Die werden fast alle auch postoperativ mit Kompressionen versorgt. Die Patienten berichten aber, dass sie weniger konservative Therapie brauchen und die Therapeuten zum Teil auch einfacher mit ihnen arbeiten können.

Moderator Jürgen Windeler: Ja, vielen Dank. - Frau Boos.

Anja Boos: Ich kann mich dem Professor Felmerer nur anschließen. Genau das ist ja unsere Erfahrung oder unser Vorgehen, und wir hatten in unserer Stellungnahme der DGPRÄC ja auch Etliches an Studien noch beigefügt, die eben auch zeigen, dass die LVA praktisch das Therapieverfahren ist, was wir zunächst einer Patientin im frühen Stadium anbieten würden - Patientin oder Patient -, weil das eben wenig Belastung für den Patienten ist, weil man es auch immer wieder tun kann an verschiedenen Stellen. Und wir machen es so, dass das das erste Therapieverfahren ist. Wenn jetzt das Lymphödem fortgeschritten ist, dann würden wir einen vaskularisierten Lymphknotentransfer durchführen. Und auch da hatten wir Etliches an Studien hier angehängt.

Moderator Jürgen Windeler: Ja, vielen Dank. - Herr Cornely.

Manuel Cornely: Meine beiden Vorredner haben zu Recht als gefäßchirurgisch orientierte plastische Chirurgen den Fokus auf die Gefäße gelegt - also, das ist sicherlich sinnvoll - und auch schon differenziert, wann man das eine und wann man das andere macht. Es gibt hierzu nach meinem Kenntnisstand keine vergleichenden Studien; die fehlen.

Ich stelle mir immer die Situation vor: Da kommt diese 35-jährige frisch operierte Mammakarzinom-Patientin zu mir mit einem sekundären Armlymphödem oder meinetwegen die Uterus-Patientin mit einem Beinlymphödem und wüsste gerne von mir, welches der Verfahren denn nun das Beste für sie ist. Und da wird es schon schwierig; denn eine vergleichende Studiensituation gibt es nicht.

Eine zweite Bemerkung, Herr Felmerer, darf ich mir erlauben: Natürlich gibt es seit den 90er-Jahren die von Ihnen beschriebenen Methoden. Aber genauso lange gibt es natürlich auch schon die Resektionen des Subkutangewebes, von Herrn Brorson im Jahr - pi mal Daumen - 1997 eingeführt, von mir 2005 noch mal modifiziert, weil ich diese Blutleere der Brorson-Operierten nicht akzeptieren kann und es im Übrigen Tumeszenzlokanästhesie gibt.

Aber jetzt ohne die Details zu besprechen: Der entscheidende Punkt ist auch hier: Welches Outcome will ich für den Patienten haben? Geht es nur darum, nachher schöne Gefäßanastomosen darzustellen, und möglichst wenige davon haben es nicht überlebt - also die Anastomosen? - Und noch mal geht es darum, dass es den Patientinnen nachher weiter gutgeht. Und auch hier fehlen vergleichende Studien: Welches Verfahren kann dieses Ziel überhaupt erreichen? In welcher Zeit ist es erreichbar? Und wie ist der minimale oder maximale Aufwand durch die Operationen?

Lassen Sie mich eine kritische Bemerkung machen, die ich auch schon Frau Krabbe am Telefon durchgestellt habe: Ich erlebe als Arzt - und ich habe eine eigene Praxis und auch noch eine große Klinik laufen - viel zu häufig Patientinnen, die zu mir kommen und die von plastischen Chirurgen mit der Lymphovenösen Anastomose ... mit der Lymphknotentransplantation versorgt wurden. Und wenn sie dann nachfragen, warum eigentlich diese Methode und nicht eine LVA zum Beispiel, wie das bei Frau Boos ja gemacht wird, dann ist die Frage recht häufig: A) Es wurde nicht angeboten. - Und beim Nachfragen stellt sich heraus, dass die Lymphknotentransplantation eben auch GOÄ-abrechnungsfähig ist, während die anderen beiden Methoden nicht GOÄ-abrechnungsfähig sind, dass die Indikation - ich unterstelle das jetzt mal ganz simpel - durchaus nicht immer medizinisch, sondern auch pekuniär gestellt werden kann.

Das ist noch soweit nachvollziehbar, weil es keine vergleichenden Untersuchungen zu diesen drei Methoden gibt, also Resektion versus LVA versus VLNT. Das ist dringend notwendig, dass man das auf dem medizinischen Markt - auch international - untersucht.

Und letzte Bemerkung: In Wolfsberg war vor vier Monaten, wenn ich mich recht entsinne, ein sehr guter, organisierter internationaler Kongress zur Frage: Mit welcher Methode geht man ran? - Alle Kollegen haben von der Lymphovenösen Anastomose geredet, einige Kollegen von der Lymphknotentransplantation. Die Endpunkte waren nie definiert - unser Anfangsproblem schon -, sodass man überhaupt nichts vergleichen konnte miteinander, sondern nur jeder sich auf die Schulter klopfen konnte und sagte, er ist ein guter Operateur. Das reicht nicht. Wir sind ja hier auf einem völlig neuen Weg, sekundäre Lymphödeme zu behandeln.

Und Herr Felmerer hat es schon gesagt: Wir wissen die Pathophysiologie nicht. Das muss verstanden sein. Wir kennen einen unterbrochenen Lymphknoten in Situationen in der Achselhöhle oder in der Leiste; das mag so sein. Wir wissen nur, dass sich im Gewebe etwas

verändert; wir wissen aber nicht, warum. Da fehlt also Grundlagenforschung. „Warum wird aus einem Stadium 1 ein Stadium 3?“. So könnte man es formulieren.

Da sind etliche Fragen offen, die man mit Studien bearbeiten muss. - Danke.

Moderator Jürgen Windeler: Ja, vielen Dank. - Es wird natürlich auch ein Teil des Berichts werden - das ist bei allen Berichten so -, dass wir auch Wert darauflegen, darauf hinzuweisen, was fehlt und was eben - sinnvollerweise vielleicht auch mit dem einen oder anderen Vorschlag - gemacht werden soll. In bin Ihnen auch für den Hinweis dankbar, weil das unsere - ich sage jetzt mal in Anführungsstrichen etwas pathetisch - Grundphilosophie ist, dass wir uns eben ganz prioritär dafür interessieren, was den Patienten nützt - also Lebensqualität, Morbidität; hier vielleicht nicht relevant: Mortalität -, sodass eben für uns auch diese Frage, etwa der Lebensqualität, von sehr zentraler Bedeutung wäre bei den Berichten, wenn wir dazu etwas finden würden.

Bitte.

Manuel Cornely: Erlauben Sie mir noch eine rückwärtsgewandte Bemerkung zu dem abgeschlossenen Punkt 1 eben! - Was nicht besprochen wurde, ist: Wann setzt man manuelle Lymphdrainage ein? Es gibt Untersuchungen - drei oder vier Studien dazu -, dass es, beim Armlymphödem mal wieder, sehr sinnvoll ist, noch während der stationären Phase die ersten zehn Lymphdrainagen zu machen und danach aufzuhören. Die Patientinnen haben ein besseres Outcome gemessen daran, ob sie überhaupt ein sekundäres Lymphödem kriegen.

Das wird seit über zehn Jahren gemacht. Von Innsbruck ist an der Universität da einiges unterwegs. Es ist nie vernünftig publiziert worden. Es ist aber eine dringende Frage, die die Patientin ja umtreibt. Sprich: Kann man ein Lymphödem verhindern, indem man akut kurzfristig interveniert und dann aufhört? - Lacomba hat jetzt so eine Studie publiziert. Es gibt zwei oder drei Papiere dazu, die aber alle nicht so wirklich gut sind. - Das ist eine sehr spannende Frage: Wann könnte man einsteigen, um das Desaster, das spätere, zu vermeiden?

Das nur noch als Bemerkung! - Herzlichen Dank.

Moderator Jürgen Windeler: Ja, danke. - Frau Boos.

Anja Boos: Also, es gibt durchaus einige dieser neueren Studien, die auch geschaut haben, wie es um Lebensqualität bestellt ist. Die kann ich gerne noch mal raussuchen und noch mal getrennt schicken.

Ansonsten hatte der Kollege noch Resektionsverfahren angeschlossen. Das ist was, was wir auch natürlich zusätzlich anbieten. Zunächst machen wir eine Rekonstruktion. Wenn das Lymphödem aber schon fortgeschritten ist, dann kommt im zweiten Schritt, wenn die

Patientin oder der Patient es möchte, ein Resektionsverfahren, das heißt, dass wir dann zusätzlich unter ICG-Kontrolle zur Schönung der Lymphgefäße absaugen, die sekundären Gewebsveränderungen. Also, das ist ein Teil, der ganz normal zur Therapie dazugehört.

Moderator Jürgen Windeler: Okay, danke. Wir kommen jetzt weit in das klinische Prozedere.
- Frau Miller.

Anya Miller: Ja, anzumerken zu den Operationen ist noch: Wir haben in Deutschland keinerlei perioperative Standards. Das heißt, was wird davor, was wird danach gemacht, ist von Klinik zu Klinik sehr unterschiedlich. Mithin finden Sie in diesen ganzen Studien über die Operationen, wie eben schon gesagt, keine Multicenter-Studie. Das sind in aller Regel einzelne Operateure, die darstellen, wie klasse es bei ihnen ist. Es fehlen wirkliche Langzeitdaten, und das operative Klientel ist sehr ausgesucht.

So wie wir das in der Leitlinie beschrieben haben: Die Patienten, die wirklich von einer Operation profitieren würden: Das ist meistens nur ein kleiner Teil. - Wir können also nicht davon ausgehen, dass wir hier ein Verfahren haben, was für die breite Masse sinnvoll ist.

Moderator Jürgen Windeler: Okay, vielen Dank. - Ich höre noch jemanden. Wer war das? - Herr Cornely, bitte.

Manuel Cornely: Frau Miller, diese letzte Äußerung, dass es nur eine ausgesuchte Klientel ist, dem mag so sein, weil die Patientinnen ja ihren Operateur suchen müssen. Es wird ja Gott sei Dank noch nicht dafür geworben, wie wir das leider beim Lipödem erleben. Aber worauf stützt sich Ihre Äußerung in der Leitlinie, dass das für die breite Masse der Patientinnen nicht sinnvolle Verfahren sind? Dazu gibt es überhaupt keine Untersuchungen.

Anya Miller: Bisher ist es so, dass ganz klar ausgesucht wird, und gerade bei primären Lymphödemen, wo Sie ja wirklich in einem Bein komplett Störungen haben, ist nicht wirklich klar, warum, wenn Sie nur eine Lymphknotengruppe austauschen, das plötzlich hilft.

Manuel Cornely: Ja.

Moderator Jürgen Windeler: Okay.

Manuel Cornely: Aber lassen Sie uns doch mal bei dem Häufigen bleiben, beim sekundären Lymphödem. Das ist doch weiß Gott traumatisch.

Moderator Jürgen Windeler: Ich würde jetzt gerne mal - sorry ...

Manuel Cornely: Okay, gut.

Moderator Jürgen Windeler: Ich muss jetzt mal diesen Dialog beenden. Vielleicht verabreden Sie sich zu gegebener Zeit und an gegebener Stelle, um das noch mal zu vertiefen. - Ich habe jetzt Frau Boos, wenn ich meiner Liste richtig traue. - Ja, Frau Boos.

Anja Boos: Ich will nur hinzufügen: Wir suchen unsere Patienten nicht aus, sondern wir betreiben Diagnostik, das heißt, mit ICG-Lymphographie, MR-Lymphographie oder auch ganz klassischer Lymphszintigraphie, und stellen danach eine Indikation. So läuft das im Regelfall ab.

Moderator Jürgen Windeler: Danke. - Herr Marx.

Mario Marx: Ja, ich vertrete ja die Deutsche Gesellschaft für Senologie und bin seit 25 Jahren mit dem Mammakarzinom als Operateur und Kliniker ... sozusagen ist mein tägliches Auseinandersetzen. Ich bin Chirurg und plastischer Chirurg, aber vertrete ... bin Senologe und leite auch ein zertifiziertes Zentrum.

Wir haben uns ... Ich arbeite ja auch ... durfte mit Herrn Felmerer operieren. Das, was Sie gesagt haben, stimmt: es fehlen vergleichende prospektive Studien. Aber unser Ansatz, den wir in der Senologie durchaus jetzt haben, dass wir als Verursacher des Lymphödems, sekundär jedenfalls, beim Mammakarzinom ... gelten mit Axilladisektion. Der Sentinel hat die Morbidität deutlich erhöht. Wir sind aber bei 11.500 behandlungspflichtigen symptomatischen Lymphödempatienten nach leitliniengerechter Therapie beim Mammakarzinom in Deutschland jährlich angekommen.

Und hier ist es, glaube ich, auch die Verantwortung derer - also auch meine Verantwortung, der ich ja das Mammakarzinom auch primär operiere ... dass wir in der Axilla - und da sehe ich die Ursache mit drin - Narben hinterlassen mit ganz verschiedenen Ausdehnungen. Und meine Erfahrung ist, weil ich einer der wenigen bin, der die Mikrochirurgie ... Ich mache seit 18 Jahren jetzt Transplantationen von Gewebe zur Brustrekonstruktion, und ich schließe ausschließlich - zu 99 Prozent - in der Axilla an und musste und durfte lernen, dass wenn wir die Narben komplex entfernen in der Axilla - und das machen wir unter Lupe und Mikroskop -, schließe ich dort das Transplantat an, und es hat immer regelmäßig jetzt zu Entwässerung ... gegeben. Und ich kann Ihnen sagen, dass wir gerade dabei sind mit der BG Klinik in Tübingen, der Frauenklinik in Tübingen und unserer Klinik, prospektive Arbeiten zu machen, um eben dahinterzukommen.

Und es gibt jetzt Messmethoden, die auch in der plastischen Chirurgie angewendet werden - die Hyperspektralkamera -, womit wir vielleicht eine Möglichkeit haben, die Lebensqualität auch mit wissenschaftlichen, evidenten Methoden nachzuweisen.

Aber da sind wir gerade am Anfang gestern. Wir starten gerade den Proof of Principle, und ich würde Sie da auch gerne darüber informieren; aber ich habe viele Patienten - und das sind

jetzt über Hundert -, die wir auch durch Narbenlösungen und eine Reaugmentation der Axilla und das Kranialisieren der Lymphgefäße zu einer Entwässerung von Lymphödemen haben bei Patienten, die ich selbst operiert habe, von 13 Jahren und länger.

Also, das sind Ansätze, die wir gemeinsam machen. Aber es ist völlig richtig: Wir brauchen vergleichende Studien.

Moderator Jürgen Windeler: Ja, vielen Dank. - Herr Deitmer hat sich verabschiedet. Wenn er noch da ist, versichere ich ihm, dass wir ihn ansprechen - ja, okay, da sind Sie -, wenn es noch mal HNO- und Kopf-Hals-Probleme gibt. Danke.

Ich gebe Frau Raatz gleich das Wort, möchte nur noch mal darum bitten, dass wir jetzt den Austausch von Operationseigenheiten in bestimmten Zentren und Praxen hinten anstellen und uns noch mal wieder auf die eigentlichen, uns interessierenden Thematiken, nämlich die zugrunde liegenden Studien und die Datenlage, konzentrieren. Da hatte Frau Raatz ja eine spezielle Frage gestellt, nämlich: Es gab Kritik an der gesundheitsökonomischen Betrachtung. - Frau Raatz, wenn Sie das noch einmal wiederholen, vielleicht!

Heike Raatz: Also, das ist vor allen Dingen eine Frage dann an die GDL; da ging es eigentlich nur um die Kosten. Weil wir hatten ja eine Studie zum vaskulären Lymphknotentransfer, und da wurde eben erwähnt, dass die Annahme bezüglich der Kosten von 3.725 Euro ... das die nicht korrekt ist, sondern dass die im Rahmen von 12.000 bis 16.000 Euro liegt. Und da wollten wir eben einfach konkret fragen, wie Sie auf diese Schätzung kommen und ob Sie uns da irgendwie den OPS-Code oder DRG-Codes geben könnten, wie Sie die berechnet haben.

Moderator Jürgen Windeler: Gut. Gibt es darauf eine spontane Antwort? - Herr Felmerer.

Gunther Felmerer: Ja, ich habe den OPS-Code jetzt hier nicht bereit, aber wir verschlüsseln das ja nahezu täglich.

Der Lymphknotentransfer: Müssen Sie sich so vorstellen, wie Herr Kollege Marx, dessen Einstellung ich da absolut teile, auch genau berichtet hat. Das heißt, wir entfernen ja in der Axilla Narben, und wir fügen in dieses Gewebe, von dem die Narbe entfernt wurde, einen Gewebetransfer ein, mikrovaskulär angeschlossen. Das heißt, wir haben hier eine Verschlüsselung als einen mikrochirurgischen Gewebetransfer, also ein freier Lappen. Und ein freier Lappen - von den DRG her - gibt eben 12.000 Euro. Und weil bei diesen Patienten oft ein erhöhter Krankenhausaufenthalt notwendig ist, kommt man vereinzelt bis auf 16.000 Euro.

Aber die entsprechenden DRG-Ziffern, OPS-Codes kann ich Ihnen zuschicken. Das habe ich jetzt nicht parat.

Moderator Jürgen Windeler: Gut, kein Problem. Also, wir nehmen erst mal diese Zahlen entgegen. Und vielleicht ist es tatsächlich so, dass Sie noch einmal zur Unterstützung uns bzw. der Gruppe oder Frau Krabbe die entsprechenden Zahlen zuschicken. Dann können wir die einfach verwenden.

Ich möchte das jetzt auch nicht diskutieren, bitte, diesen Punkt, vertieft, ob es jetzt wirklich 12.000 oder 16.000 oder wie viel sind. Also, wir brauchen einfach so eine Quelle, aus der wir die Daten ableiten können. Das wäre ganz hilfreich.

Jetzt habe ich hier Frau Streicher - kann das sein? -

Eva Streicher: Ja.

Moderator Jürgen Windeler: - und noch jemanden, der hier bei mir unter „Stefan“ läuft. - Frau Streicher.

Eva Streicher: Es ging um die Reproduzierbarkeit der Studie, und bei den Studien zum Lymphknotentransfer hat Herr Professor Felmerer ja auch schon erzählt, dass für das Beinlymphödem die Aussage eben nicht so auf das Armlymphödem übertragen werden kann. Und ich kann nicht ganz nachvollziehen, wie dann eben die Empfehlung für das ganze Lymphödem, für das ganze Klientel der Patienten mit Lymphödemen, ausgesprochen wird.

Moderator Jürgen Windeler: Danke. - Ich gehe jetzt noch mal die Liste weiter durch, weil im Moment ... Ach so, die Frau Helmbrecht steht bei mir noch drauf. Kann das sein?

Susanne Helmbrecht: Ja.

Moderator Jürgen Windeler: Sie sind dran.

Susanne Helmbrecht: Mit den ganzen Kosten - das ist mir auch bei Ihrem HTA-Bericht aufgefallen -: Darum geht es nicht; es geht ... also diese paar tausend Euro mehr oder weniger. Das kann man auch nicht aufrechnen. Wie viel kostet denn eine Lymphdrainage? Fünfmal die Woche kostet fünfmal so viel wie einmal die Woche. Die Patienten sind nicht vergleichbar.

Eine Operation muss unserer Ansicht nach vom Patienten angesteuert werden, weil er hinterher oder sie hinterher eine höhere Lebensqualität hat. Und wie viel ... Und danach ist ganz sicher nicht keine Therapie mehr nötig, und vor allem darf man nicht hinterher sagen: So, entweder OP oder eine konservative Therapie.

Also, es geht hier wenn, dann um die Lebensqualität. Und auch, wenn sie nur kurzfristig ist - manchmal wird ja gesagt, dass Lymphvenöse Anastomosen auch wieder zustauen ... Wenn ein ... Es ist wirklich eine starke Reduzierung der Lebensqualität. Und wenn ein Patient fünf Jahre eine bessere hat, ist es das für uns wert.

Moderator Jürgen Windeler: Ja, vielen Dank. Das ist, glaube ich, auch für jeden nachvollziehbar, denke ich. - Dann sehe ich keine Wortmeldungen mehr zu diesem Punkt.

Dann würde ich vorschlagen, dass wir zum nächsten TOP übergehen.

2.4.4 Tagesordnungspunkt 3: Forschungsbedarf

Laura Krabbe: Das macht Herr Meerpohl.

Moderator Jürgen Windeler: Bitte, Herr Meerpohl.

Jörg Meerpohl: Ja. - Einen schönen guten Tag! Ich hoffe, Sie können mich auch hören. Ich sitze gegenüber von Frau Raatz, und sie verschiebt auch gerade die Kamera.

Ich würde gerne noch mal ein bisschen die Diskussion aufnehmen mit einem anderen Fokus ein bisschen. Wir hatten uns ja schon alle, glaube ich, ausreichend ausgetauscht dahingehend, dass die Studienlage und die Evidenzbasis unzureichend sind zum Teil. Bezüglich der Population: Hals-Kopf-Tumoren hatten wir angesprochen, Beintumoren. Wir sind alle konfrontiert mit sehr heterogenen Interventionen und den Unzulänglichkeiten der Studien bezüglich Endpunkte, Berichtens der Endpunkte - oder dass sie auch nicht konsistent gemessen wurden.

Die Frage, die wir jetzt als Team noch mal an Sie hätten: Ihrer Einschätzung nach: Welche zukünftigen Studien wären denn ganz entscheidend wichtig, um dieses Feld voranzubringen und den Erkenntnisgewinn hier in Zukunft einfach sicherer zu machen?

Moderator Jürgen Windeler: Wer möchte? - Herr Cornely; Sie hatten sich ja schon dazu geäußert.

Manuel Cornely: (Tonstörung) Aus operativer Sicht drei Zugangswege - ich hatte es ja eben schon mal erläutert -: Resektion, LVA und Lymphknotentransplantation ist das, was im Moment weltweit angeboten wird. Ich halte es für dringend erforderlich, dass die Methoden mit definierten Endpunkten miteinander verglichen werden. Ein Punkt muss sein „Lebensqualität der Patientin“.

Und diese Studien sollte man anstoßen, unter anderem deswegen - Frau Miller hat es eben schon erwähnt -: viel zu viele monozentrische Untersuchungen, die alle nicht vergleichbar sind. - Insofern ist es wichtig, dass das einmal vernünftig gesteuert wird. - Danke.

Moderator Jürgen Windeler: Gibt es weitere? - Frau Miller.

Anya Miller: Wir brauchen tatsächlich Studien, die Phase I und Phase II in Deutschland in der kompletten KPE multizentrisch abbilden. Das Problem ist die Finanzierung, und Sie brauchen Menschen, die sagen: Ja, in meiner Freizeit mache ich das noch.

Wir haben es jetzt nicht zu tun mit einer Pharmaindustrie, die mit breitem Kreuz hinter uns steht, sondern bislang ist es so, dass diese ganzen Beobachtungen, diese Studien, gemacht wurden - vor allen Dingen vor vielen Jahren - von Menschen, die mit viel Enthusiasmus sich in ihrer Freizeit hingestellt haben. Wir haben hier ein grundlegendes Problem, die Kollegen und diese ganze Gruppe, die dazugehört, zu motivieren, so was zusätzlich zu machen.

Ja, wir brauchen so etwas dringend. Wir wissen alle, dass es funktioniert - vor allen Dingen dann, wenn es gut gemacht wird -, aber uns fehlt die ganz klare Evidenz für eine große Gruppe in Deutschland, die sauber behandelt wird. Wir haben die alten Studien, die schlicht und einfach den aktuellen Bedingungen nicht standhalten, die Sie jetzt fordern.

Moderator Jürgen Windeler: Vielen Dank. Sehr klar! - Frau Helmbrecht.

Susanne Helmbrecht: Ja, wir Patienten sind dafür und würden uns auch beim Patientengut zur Verfügung stellen. Ich glaube auch, dass die Entstauungsphase in der KPE 1 überhaupt kein Problem ist. Da gibt es - auch multizentrisch ... Jede einzelne Lymphklinik kann nachweisen, dass die drei bis sechs Wochen, die die Leute bei ihnen sind, immer einen Effekt haben. Und es ist, das dann noch mit Lebensqualität zu kombinieren, gar kein Problem. Auch da weisen Sie natürlich in erster Linie den einzig objektiven Wert, nämlich die Volumenreduzierung, nach. Aber jeder, mit dem wir reden, hat auch eine erhöhte Lebensqualität nach der KPE 1, in dieser Phase, wenn man in der glücklichen Phase ist, dass man es leisten kann.

KPE 2 ist schwieriger, weil es dann an einzelne Physiotherapeuten geht und es wirklich schwer ist, es dann umzusetzen.

Aber ich denke, es ist schon mal ein Punkt: KPE 1: Da haben wir gesicherte und klare Verhältnisse.

Moderator Jürgen Windeler: Ja, vielen Dank. - Ich habe den Eindruck, dass auch zu diesem Tagesordnungspunkt schon in den vorherigen Tagesordnungspunkten einiges angesprochen worden ist, weswegen jetzt hier vielleicht auch kein weiterer Erörterungsbedarf besteht, und würde dann direkt zum nächsten TOP gehen.

2.4.5 Tagesordnungspunkt 4: Weitere relevante Studien

Heike Raatz: Ja. Also, der letzte Punkt aus unserer Sicht - auch der wurde eigentlich jetzt noch mal angerissen - wäre halt einfach die Bitte an Sie: Wenn Sie von randomisierten kontrollierten Studien wissen, die tatsächlich dann ... die die Einschlusskriterien dieses Reviews erfüllen,

würden wir Sie noch mal bitten, uns darauf hinzuweisen bzw. gegebenenfalls die, ja, zu schicken, die Referenzen.

Moderator Jürgen Windeler: Gut. - Also, ich will noch mal ergänzen vielleicht: über die hinaus, die im Bericht abgebildet sind, und über die hinaus, die Sie in den Stellungnahmen schon angesprochen haben. Also, falls Ihnen darüber hinaus etwas bekannt ist - vielleicht auch etwas bekannt ist, was gerade in der Planung oder in der Rekrutierung läuft -, wäre das für uns natürlich noch mal wichtig.

Frau Helmbrecht noch mal, bitte.

Susanne Helmbrecht: Ich hätte eine Frage: Gibt es überhaupt irgendeine randomisierte Doppelblindstudie zu Physiotherapie, unabhängig von der mangelnden Lymphdrainage oder der KPE?

Moderator Jürgen Windeler: Also, ich kann die Frage insofern beantworten, als es Doppelblind natürlich nicht geben kann. Das ist klar; die Therapeuten müssen wissen, was sie tun. Und in vielen Bereichen werden die Patienten auch wissen, was da getan wird. Insofern ist Doppelblind hier kein Thema.

Randomisierte Studien im Zusammenhang mit Physiotherapie gibt es jede Menge, -

Susanne Helmbrecht: Ah, okay.

Moderator Jürgen Windeler: - bis hin zu der interessanten Frage, ob man bei Patienten, bei denen eine Indikation für eine Hüftendoprothese besteht, man die eigentlich jetzt machen sollte oder lieber erst in einem Jahr und zwischendurch mit einer Physiotherapie versuchen soll, eine Besserung zu erreichen, was zu sehr interessanten Ergebnissen führt.

Susanne Helmbrecht: Gut.

Moderator Jürgen Windeler: Frau Raatz, bitte.

Heike Raatz: Ja. Also, ich wollte nur erwähnen, dass ja zumindest - also, wir haben zum einen einige randomisierte Studien eingeschlossen; das ist ja nicht das Problem - für die Kinesiotapes ein Versuch gemacht wurde mit Placebo-Kinesiotape. Also, da wurde zumindest versucht, den Patienten zu verblinden. Also, es gibt durchaus Ansätze einer teilweisen Verblindung.

Moderator Jürgen Windeler: Herr Cornely, bitte.

Manuel Cornely: Wenn wir hier schon Studien anregen dürfen, dann möchte ich noch mal den Hinweis geben, dass die Untersuchung, ob man das Lymphödem aufhält, indem man direkt postoperativ eine gewisse Anzahl - hier wurden zehn vorgeschlagen, woher das auch immer

kommt - Lymphdrainagen durchführt, also noch frisch an der Patientin sozusagen, innerhalb der ersten sechs Wochen - die Grenze wurde da gesetzt; warum, weiß ich nicht ... und dann beobachtet, ob diese Patientinnen ins Desaster rutschen, ja oder nein. Das scheint mir sehr wichtig zu sein. Wir haben eben die Zahl von 11.000 sekundären Armlymphödemem gehört. Wenn wir das auf die Hälfte runterschieben könnten, wäre das ein extremer Erfolg.

So was kann man natürlich mit senologischen Kliniken eigentlich verabreden. Es müsste möglich sein, solche Studien multizentrisch durchzuführen, in den Kliniken direkt, und dann ein entsprechendes Protokoll aufzusetzen, um herauszufinden, was das bringt.

Moderator Jürgen Windeler: Ja, vielen Dank. Das ist sicher eine Anregung an die Autoren des Berichts und, wie Sie gerade auch beschrieben haben, keine sehr komplizierte Studie.

Manuel Cornely: Einfach; wird ständig gemacht!

Moderator Jürgen Windeler: Also, die ist einfach zu machen. Die Patienten und Patientinnen insbesondere sind sicherlich auch interessiert an so etwas. Also, insofern ist das, glaube ich, etwas, was nicht wirklich schwierig ist.

Manuel Cornely: Ja.

Moderator Jürgen Windeler: Also, ich will nicht Schwierigkeiten von Studienplanungen kleinreden - das ist durchaus eine Herausforderung -, aber es ist jedenfalls wesentlich einfacher, als etwa eine komplexe Intervention, die eine hohe individuelle Komponente hat, zu untersuchen.

Manuel Cornely: Ja, und das lässt sich einfach randomisieren.

Moderator Jürgen Windeler: Genau.

Manuel Cornely: Und multizentrisch! Das ist doch wunderbar.

Moderator Jürgen Windeler: Genau. - So, ich sehe dazu ... Doch! Frau Helmbrecht, bitte.

Susanne Helmbrecht: Ja, ich unterstütze das noch. Wir haben damals bei der Leitlinie „Lymphologie“ darüber gesprochen, dass wir genau diese Studien brauchen. Und ... Also, die Hälfte ... Oder wenn wir nur ein paar Lymphödeme verringern könnten! Ich weiß nicht, ob man aufhören muss irgendwann mal, weil wenn es sich ... Aber es ist ganz wichtig, dass die Lymphdrainage eben stationär schon früh beginnt, weil es einfach logisch ist, dass der Heilungsprozess dadurch unterstützt wird und ganz viel Fibrosierung, die hinterher sehr teuer wird für den Patienten, im Sinne der Senkung der Lebensqualität, und für die Krankenkasse, weil man mehr konservative Therapie braucht ... Also das: Gehen wir davon aus, dass das

wirklich was bringen würde. Das wäre super, wenn das untersucht wird und zum Standard wird.

Moderator Jürgen Windeler: Ja, vielen Dank. - Frau Raatz.

Heike Raatz: Ja, ich wollte nur kurz noch darauf hinweisen: Also, bei dem Bericht ging es ja um das fortgeschrittene Lymphödem. Das heißt, die Prävention oder präventive Behandlung der Patientin war ja eigentlich nicht Gegenstand des Berichts. Das heißt, diese Studien sind sicherlich auch interessant, aber das ist nicht das, was wir hier konkret untersucht hatten.

Moderator Jürgen Windeler: Klar, aber ich sage mal: Ich würde Sie nicht hindern, einen entsprechenden Hinweis in den Bericht aufzunehmen, zu sagen: Also, wenn man sich schon mit dem fortgeschrittenen Lymphödem beschäftigt, dann kann man auch einen Hinweis geben, wie man das vielleicht am Anfang versuchen kann ... gar nicht erst dahin zu kommen. Ich glaube, das ist Ihnen nicht verwehrt.

Dann würde ich den Punkt, den TOP, ebenfalls beenden und komme zu dem Punkt „Verschiedenes“.

2.4.6 Tagesordnungspunkt 5: Verschiedenes

Gibt es vonseiten der Teilnehmerinnen und Teilnehmer Punkte, die Sie ansprechen möchten, die noch nicht zur Sprache gekommen sind insbesondere? - Das scheint nicht der Fall zu sein.

Das weitere Prozedere ist so, dass der Bericht - das ist ja erst der Vorbericht, der jetzt zur Stellungnahme gestellt worden ist und den wir jetzt gerade hier erörtert haben ... dass dieser Bericht jetzt fertiggestellt wird in den nächsten Monaten. Der wird bei uns auf der Internetseite - Internetseite des IQWiG - verfügbar werden. Das IQWiG gibt in diesen Berichten einen eigenen Herausgeberkommentar noch mal ab, in dem wir auch die Situation noch mal beleuchten und bewerten, den Bericht vielleicht auch bewerten, aber insbesondere auch zum Beispiel Hinweise aufnehmen, die jetzt auch aus der Erörterung gekommen sind, was jetzt Forschungsbedarf angeht.

Wir werden diesen Bericht dann, wie gesagt, öffentlich machen, aber verschicken den auch an insbesondere die Entscheidungsträger, zumindest Ministerium, G-BA, an Patientenbeauftragte, andere. Wir verschicken den auch an die einschlägigen Selbsthilfegruppen - oder jedenfalls an die Koordinationsstelle im G-BA; die gibt den dann weiter -, sodass den also auch jedermann und jedefrau selbstverständlich nehmen und auch verwenden kann.

Es ist kein Auftrag - habe ich am Anfang gesagt - des G-BA. Also, mit dieser Bewertung, die jetzt hier gemacht wird, stehen keine irgendwie gearteten formalen oder strukturellen Konsequenzen im Raum.

Frau Helmbrecht.

Susanne Helmbrecht: Ja, was mir jetzt in der ganzen Diskussion und auch in der Tagesordnung von Anfang an gefehlt hat: Sie haben ja auch Studien bewertet zu Heimprogrammen. Wir haben ja ... Also, ich selbst habe es ja auch in der Leitlinie „Lymphödem“ sozusagen ... die Aufklärung und Schulung zum Selbstmanagement eingefügt als fünfte Säule. Es ist mir ganz wichtig. Wir machen auch Selbstmanagementprogramme, und die Aufklärung und Schulung sind wichtig.

Aber diese Heimprogramme, die Sie untersucht haben, bestehen meistens darin, dass Patienten irgendein Flyer nach Hause gegeben wird. Und es tut mir leid, aber das können wir so nicht stehen lassen. Einfach jemandem einen Flyer nach Hause schicken: Damit lässt man Leute einfach alleine. Das geht so nicht.

Moderator Jürgen Windeler: Frau Raatz kann gleich noch was dazu sagen. Ich nehme jetzt erst mal eben Herrn Steinweg und Frau Miller noch mal dran. - Herr Steinweg.

Eik Steinweg: Sie hatten ja allgemein noch mal gefragt. Ich hätte noch mal eine Frage: Wenn Kosten zitiert worden sind in dem HTA-Report, wo wir aber eine andere Informationsquelle haben: An wen dürfen wir diese Korrektur senden?

Moderator Jürgen Windeler: Also, wenn Sie sie nicht schon mit der Stellungnahme gesendet haben, dann können Sie uns - so ähnlich, wie wir das gerade bei den DRGs gemacht haben ... können Sie das gerne noch mal an Frau Krabbe schicken.

Da muss ich allerdings dann dazusagen: Wenn Sie uns jetzt noch relevante Informationen, die wir jetzt hier gerade angesprochen haben - also entweder noch zu Studien, die Ihnen noch eingefallen sind oder aufgefallen sind, oder aber insbesondere zu Kosten -, schicken wollen, dann bitte innerhalb der nächsten ... Na, ich sage mal: bis Ende nächster Woche. Weil wir natürlich mit dem ... oder die externen Sachverständigen mit dem Bericht jetzt weitermachen und ihn auch finalisieren wollen. Da möchten wir jetzt keine langen Verzögerungen in Kauf nehmen.

Also, bis Ende nächster Woche nehmen wir noch entsprechende Informationen entgegen.

Frau Miller.

Anya Miller: Sie senden diesen Bericht an viele Entscheidungsträger, und mir ist es wichtig, darauf hinzuweisen, dass die Deutsche Gesellschaft für Lymphologie ausdrücklich für Rückfragen zur Verfügung steht, und wir sind auch gerne dabei, wenn es Unklarheiten gibt. Also, wir stehen da gerne zur Verfügung und sind ansprechbar.

Moderator Jürgen Windeler: Ja, vielen Dank. - Frau Raatz noch mal.

Heike Raatz: Ja, ich wollte einfach nur kurz klarstellen bezüglich des Heimprogramms: Die Prüfintervention war nicht ein Flyer; das war der Vergleich. Also, anscheinend war es in diesem Spital üblich, dass die Patientinnen einen Flyer bekommen haben zur Information, was sie zu Hause machen können. Und die Prüfintervention war dann, dass sie eine MLD-Kompression, Atemübungen, Sport - jeweils in Selbstanwendung - zusätzlich zu einem Armschutz als Kointervention bekommen haben. Also, das heißt, sie haben da schon MLD-Kompression, Atemübungen, Sport als Heimprogramm gehabt. Das ist etwas Anderes. - Danke.

Moderator Jürgen Windeler: Ja, danke für diese Klarstellung. - Gibt es weitere Wortmeldungen? - Das sehe ich nicht.

Wir haben 14:26 Uhr; dann haben wir das gut auf den Punkt hingekriegt. - Vielen Dank dafür.

Vielen Dank für Ihre Anregungen, für Ihre Wortmeldungen, für Ihre Beiträge. Wir freuen uns dann auf die Beiträge, die noch kommen. Ich möchte darum bitten, dass es jetzt keine zweite Stellungnahmerunde gibt, aber wir haben ja zwei, drei Punkte angesprochen, die - also insbesondere Studien und die Kosten - Sie uns noch gerne ergänzend liefern können. Und wir freuen uns darauf, wenn Sie uns da noch was zusenden können, und werden das dann in dem Bericht berücksichtigen.

Dann bedanke ich mich sehr herzlich, dass Sie dabei waren, wünsche Ihnen natürlich eine gute Heimreise, wohin auch immer Sie jetzt reisen mögen, und bedanke mich und wünsche Ihnen alles Gute.

Danke und schönen Tag noch!

Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen.....	A 2
A.1.1 – BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e. V.	A 2
A.1.2 – Deutsche Gesellschaft für Hals- Nasen- Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals- Chirurgie e. V. (DGHNO-KHC)	A 9
A.1.3 – Deutsche Gesellschaft für Lymphologie e. V. (DGL) / Deutsche Gesellschaft für Phlebologie e. V. (DGP) / Deutsche Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin e. V. (DGA)	A 14
A.1.4 – Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e. V. (DGPRÄC)	A 26
A.1.5 – Deutsche Gesellschaft für Senologie e. V. (DGS) / Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V. (DGHO)	A 35
A.1.6 – EUROCOM – European manufacturers federation for compression therapy and orthopaedic devices (Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel) e. V.	A 41
A.1.7 – Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen e. V. (GDL).....	A 50
A.1.8 – Lymphologicum – Deutsches Netzwerk Lymphologie e. V.	A 68
A.1.9 – Lymphselbsthilfe e. V. – Bundesverband für lymphostatische Erkrankungen .	A 73
A.1.10 – OPED GmbH.....	A 85
A.1.11 – PHYSIO-DEUTSCHLAND – Deutscher Verband für Physiotherapie (ZVK) e. V. / Verband Physikalische Therapie – Vereinigung für die physiotherapeutischen Berufe (VPT) e. V.	A 92
A.2 – Stellungnahmen von Privatpersonen	A 96
A.2.1 – Cornely, Manuel Eugen	A 96
A.2.2 – Herpertz, Ulrich	A 100
A.2.3 – Morand, Martin	A 114
A.2.4 – Streicher, Eva.....	A 118
A.2.5 – Tzou, Chieh-Han John.....	A 125

A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A.1.1 – BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e. V.

Autorinnen und Autoren

- Pohl, Juliane

Stellungnahme zum vorläufigen HTA-Bericht

Berichtnr: HT19-01

Titel: Fortgeschrittenes Lymphödem: Lassen sich durch nicht medikamentöse Verfahren die Symptome lindern?

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ auf der Internetseite des ThemenCheck Medizin veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Pohl, Juliane
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) [REDACTED]
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.
s. Anlage

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
z. B. 3.4 (S.16)	<u>Anmerkung:</u> <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>
	<u>Anmerkung:</u> <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

1. Wilting, J.; Bartkowski, R.; Baumeister, R. et al. für AWMF (2017). AG 4: Konservative Therapie. Punkt 8. Welche weiteren Maßnahmen werden in Zusammenhang mit der Therapie der Lymphödeme eingesetzt oder diskutiert? In: S2k Leitlinie Diagnostik und Therapie der Lymphödeme

AWMF Reg.-Nr. 058-001. (abgerufen am 09.09.2021 -
https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/058-001l_S2k_Diagnostik_und_Therapie_der_Lymphoedeme_2019-07.pdf). S. 48.

2. Raatz, H.; Nagavci, B.; Kaier, K. et al. (2021). *8 Diskussion. 8.1 HTA-Bericht im Vergleich zu anderen Publikationen* In: vorläufiger HTA-Bericht. Fortgeschrittenes Lymphödem Lassen sich durch nicht medikamentöse Verfahren die Symptome lindern? (abgerufen am 09.09.2021 https://www.iqwig.de/download/ht19-01_nicht-medikamentoese-verfahren-bei-lymphoedem_vorlaeufiger-hta-bericht_v1-0.pdf). S. 118.



Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen (IQWiG)
Im Mediapark 8
50670 Köln

Per Email: berichte@iqwig.de

BVMed-Stellungnahme zum vorläufigen HTA-Bericht

Berichtnr: HT19-01

Titel: Fortgeschrittenes Lymphödem:

Lassen sich durch nicht medikamentöse Verfahren die Symptome lindern?

Der BVMed nimmt zum HTA-Bericht nur insoweit Stellung, wie dieser seine Mitgliedsunternehmen betrifft:



Der Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) begrüßt, dass sich das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) des Themas der nicht-medikamentösen Verfahren bei Lymphödem angenommen hat. Angesichts der hohen Zahl der Betroffenen – die Deutsche Gesellschaft für Angiologie und Gesellschaft für Gefäßmedizin e. V. (DGA) zählt 80.000 Patient:innen – ist eine Stärkung der Lymphödemtherapie essentiell.

In der Therapie der Lymphödeme finden verschiedene Ansätze Anwendung. Aktuell beruht die Standardtherapie bei Lymphödem regelhaft auf nicht-medikamentösen, konservativen Therapiemaßnahmen. Die Standardtherapie ist die sog. komplexe physikalische Entstauungstherapie (KPE) mit manueller Lymphdrainage (MLD), Kompression sowie Selbstmanagement durch die betroffenen Patient:innen mit Hautpflege, Bewegung und Sport. Gemäß der S2k-Leitlinie *Diagnostik und Therapie der Lymphödeme* der AWMF stehen „...zur kausalen medikamentösen Therapie des Lymphödems [...] derzeit keine Arzneimittel zur Verfügung [...]“ [1].

Konservative, nicht-medikamentöse Therapiemaßnahmen sind bei der Grunderkrankung eines Lymphödems und somit eine KPE respektive MLD für betroffene Patient:innen unabdingbar, damit das chronische Krankheitsbild behandelt werden kann. Ein Verzicht auf nicht-medikamentöse, konservative Therapiemaßnahmen wäre folglich nicht leitliniengerecht und würde demzufolge einen Behandlungsfehler bei bspw. einem Lymphödem ab Stadium II nach sich ziehen.

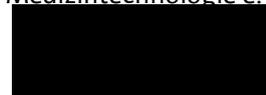
Es ist somit erfreulich, dass der Bericht im Rahmen der Evaluationen Vorteile der Kompressionstherapie im Hinblick auf einzelne patientenrelevante Endpunkte feststellt. Die Kompressionstherapie inkl. der manuellen Lymphdrainage kann u. a. Linderung bewirken durch Rückgang der Schwellung, durch Verminderung stauungsbedingter Schmerzen und/oder die Wiederherstellung der Beweglichkeit im Bereich der Extremitäten.

Die Erhebung kommt weiterhin zu dem Schluss, dass zu einer konkreten Bewertung der manuellen Lymphdrainage (MLD) ein höheres Maß an Evidenz erforderlich ist. Wir möchten darauf hinweisen, dass der Bericht außerdem konstatiert, „dass es schwache Evidenz für die Wirkung der Entstauungstherapie bei Personen mit frühem Lymphödem gibt, die keine Schlussfolgerungen bzgl. der effektivsten Therapie erlaubt (...)“ [2]

Zur Schaffung einer belastbaren und aussagekräftigen Evidenz wären aus unserer Sicht somit weitere Studien sinnvoll und erforderlich.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed - Bundesverband
Medizintechnologie e.V.



Juliane Pohl
Leiterin Referat Ambulante Gesundheitsversorgung

Quellverweise:

1. Wilting, J.; Bartkowski, R.; Baumeister, R. et al. für AWMF (2017). *AG 4: Konservative Therapie. Punkt 8. Welche weiteren Maßnahmen werden in Zusammenhang mit der Therapie der Lymphödeme eingesetzt oder diskutiert?* In: S2k Leitlinie Diagnostik und Therapie der Lymphödeme AWMF Reg.-Nr. 058-001. (abgerufen am 09.09.2021 - https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/058-001l_S2k_Diagnostik_und_Therapie_der_Lymphoedeme_2019-07.pdf). S. 48.
2. Raatz, H.; Nagavci, B.; Kaier, K. et al. (2021). *8 Diskussion. 8.1 HTA-Bericht im Vergleich zu anderen Publikationen* In: vorläufiger HTA-Bericht. Fortgeschrittenes Lymphödem Lassen sich durch nicht medikamentöse Verfahren die Symptome lindern? (abgerufen am 09.09.2021 https://www.iqwig.de/download/ht19-01_nicht-medikamentose-verfahren-bei-lymphoedem_vorlaeufiger-hta-bericht_v1-0.pdf). S. 118.

**A.1.2 – Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie
e. V. (DGHNO-KHC)**

Autorinnen und Autoren

- Büntzel, Jens

Stellungnahme zum vorläufigen HTA-Bericht

Berichtnr: HT19-01

Titel: Fortgeschrittenes Lymphödem: Lassen sich durch nicht medikamentöse Verfahren die Symptome lindern?

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ auf der Internetseite des ThemenCheck Medizin veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden

Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.

Prof. Dr. med. Jens Büntzel

Chefarzt der Klinik für HNO-Erkrankungen, Kopf-Hals-Chirurgie

Interdisziplinäre Palliativstation

Südharz Klinikum Nordhausen gGmbH

T: [REDACTED]

F: [REDACTED]

M: [REDACTED]

Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)

- im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. [REDACTED]**
- als Privatperson(en)**

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Der HTA-Bericht basiert auf 23 Studien, von denen in keiner Studie PatientInnen mit Kopf-Hals-Tumoren (KHT) untersucht wurden, hingegen 20 Studien, die ausschließlich PatientInnen mit Brustkrebs thematisieren. Als HNO-Onkologen möchten wir darauf hinweisen, dass die beschriebene Patientenpopulation dieses systematischen Reviews nicht repräsentativ für unsere o.g. Gruppe der Kopf-Hals-Tumorpatienten ist und so auch die Ergebnisse der Autoren nicht auf die KHT-Gruppe übertragbar erscheint.

Um für diese Gruppe der KHT einen wissenschaftlich fundierten Überblick zur Effektivität der nicht-medikamentösen Verfahren zu bekommen, schlagen wir die Beachtung des jüngst erschienen Systematic Reviews (SR) von Tyker et al (1) vor. Die Autoren analysieren 26 Studien mit 1.018 Teilnehmern und gehen von einer Prävalenz des Lymphödems bei KHT in einer Höhe von 75,3% aus. Nach eigenen Daten (2) an 851 Patienten ist das Lymphödem in den ersten beiden Jahren nach multimodaler Behandlung bei einer Mehrheit der Betroffenen präsent und lässt dann in Häufigkeit und Intensität nach.

Tyker et al fanden 10 Studien, die sich dem Thema der manuellen Lymphdrainage und der komplexen Entstauungstherapie widmeten. Darunter waren 7/10 retrospektive Arbeiten mit 837 Patienten, von denen sechs Arbeiten Vorteile für diesen Therapieansatz herausarbeiteten. Messkriterien waren Umfangsmessungen, subjektiver Schmerz und Bewegungseinschränkungen. Keine der Untersuchungen war verblindet. 2/10 Arbeiten waren Fallberichte, eine Arbeit war ein Systematic Review der o.g. retrospektiven Kohortenuntersuchung. Insgesamt postulieren Tyker et al. für die manuelle Lymphdrainage einen positiven Effekt.

Zur komplexen Entstauungstherapie merken die Autoren berechtigt an, dass Kompressionen im Gesichts- und Halsgebiet von den Patienten nur schwer angenommen werden. Auch für Akupunktur bzw. Moxibustion fanden sich keinerlei Hinweise auf eine Wirksamkeit gegen das interstitielle Lymphödem bei KHT-Patienten.

Wir möchten ansonsten darauf hinweisen, dass im Kopf-Hals-Gebiet die Liposuktion als Verfahren zur Behandlung des Weichteilödems im Halsbereich untersucht wurde. In einer randomisiert-kontrollierten Untersuchung und zwei prospektiven Kohortenuntersuchungen wurden positive Ergebnisse erzielt. Eine Berücksichtigung auch dieser Daten wäre aus unserer Sicht sinnvoll.

Zu jeder der o. g. Aussagen wird im SR von Tyker et al. eine ausführliche Beschreibung und Kritik der möglichen Bias gegeben.

Zusammenfassend sehen wir für den HNO-Bereich für die Fragestellung des HTA-Berichtes

- eine Mehrheit unserer KHT-Patienten, die an einem interstitiellen Lymphödem leiden
- vorsichtige Hinweise auf eine Effektivität der manuellen Lymphdrainage, sofern wir nach Behandlung von einem tumorfreien Halslymphabflussgebiet ausgehen können.
- keine Möglichkeit einer Kompressionsbehandlung im Gesichts- und Halsbereich
- für wenige, ausgewählte Patienten eine chirurgische Interventionsmöglichkeit über eine Liposuktion.

Gerade auf Grund der fehlenden Möglichkeiten der Kompression bzw. anderer therapeutischer Ansätze halten wir die Beachtung der beschriebenen Möglichkeiten für wichtig und sinnvoll im Sinne der betroffenen KHT-Patienten.

Da der Titel des HTA-Berichtes „Fortgeschrittenes Lymphödem: Lassen sich durch nicht medikamentöse Verfahren die Symptome lindern“ lautet und hiermit auch die von uns beschriebenen KHT-Patienten umfasst werden, müssen die von uns dargestellten Therapieoptionen mit beschrieben werden. Alternativ müssten die Lymphödeme im Kopf-Hals-Bereich explizit ausgeschlossen werden.

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA- Bericht	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
z. B. 3.4 (S.16)	<u>Anmerkung:</u> <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>
	<u>Anmerkung:</u> <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

Literatur:

- (1) Tyker A et al.: Treatment for lymphedema following head and neck therapy. Am J Otolaryngol. 40 (2019): 761-769
- (2) Büntzel J et al: Influence of amifostine on late radiation-toxicity in head and neck cancer – a follow-up study. Anticancer Res 27 (2007): 1953-1956

A.1.3 – Deutsche Gesellschaft für Lymphologie e. V. (DGL) / Deutsche Gesellschaft für Phlebologie e. V. (DGP) / Deutsche Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin e. V. (DGA)

Autorinnen und Autoren

- Miller, Anya
- Mühlberg, Katja S.
- Stücker, Markus

**Präsidentin Deutsche Gesellschaft für
Lymphologie**
Dr. med. Anya Miller



Deutsche Gesellschaft für Lymphologie – [REDACTED]

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
(IQWiG)
Im Mediapark 8

50670 Köln

**Präsident Deutsche Gesellschaft für
Phlebologie**
Prof. Dr. med. Markus Stücker



Deutsche Gesellschaft für Angiologie
Dr. Katja Mühlberg



[REDACTED] 9.9.2021

Sehr geehrte Damen und Herren,

der HTA-Bericht zur nicht-medikamentösen Therapie des Lymphödems weist deutlich auf die Defizite rein statistischer Evidenz bezüglich der Behandlung von Lymphödem hin. Ergänzend zur Stellungnahme in dem vorgesehenen Formular sind für eine adäquate Beurteilung der zur Verfügung stehenden Therapiemethoden und deren Wirksamkeitsnachweise weitere medizinische Informationen erforderlich. Diese betreffen die Pathophysiologie des Lymphödems mit den klinischen Folgen und die psychischen Folgen für die Patienten. Wie im Bericht erwähnt, haben auch die Ausbildung und Erreichbarkeit aller an der Therapie beteiligten Personen eine erhebliche Auswirkung auf den Erfolg der Behandlung.

Völlig zu Recht fragte die betroffene Patientin, deren Anfrage Anlass für diesen Bericht war, nach den Behandlungsmöglichkeiten der Hautschäden, die durch die Lymphe bei einem Lymphödem im Stadium III verursacht werden. Dazu findet sich im Bericht keine Studie und es kann sie auch kaum geben. Austretende Lymphe bei einem Lymphödem im Stadium III ist eine Folge massiver Veränderungen im Gewebe durch nicht abtransportierte lymphpflichtige Last. Die entstehenden Fibrosierungen und Zysten- und Fistelbildungen sind stark abhängig von der betroffenen Körperregion, den Begleiterkrankungen und der Dauer des Lymphödems. Das Ausmaß und die Folgen austretender Lymphe auf die Haut sind mithin ebenso individuell. Homogene Patientengruppen sind für eine Studie nicht verfügbar. Langjährige klinische Erfahrung zeigen, dass die KPE wichtiger Bestandteil der Therapie ist und die Hautschäden durch adäquate

Deutsche Gesellschaft für Lymphologie – [REDACTED]

Deutsche Gesellschaft für Phlebologie – [REDACTED]

Wundbehandlung therapiert werden. Die Wundbehandlung folgt, wie bei anderen chronischen Wunden den vorliegenden Wundverhältnissen.

Wie im Text beschrieben, ist eine Verblindung des Therapeuten, der für MLD, Kompression, Übungsbehandlungen und Anleitung zum Selbstmanagement verantwortlich ist, nicht möglich. Manuelle Lymphdrainage und Kompressionsbandagierung sind in der Phase 1 täglich neu und individuell auszuführen. Die Wirkung auf die Fibrosierung durch MLD, Kompression und IPK sind momentan nicht standardisiert messbar, für den Erfolg der Therapie aber von zentraler Bedeutung.

Eine absolut gleiche Behandlung aller Patienten einer Studiengruppe mit MLD und Kompressionsbandagierung ist nicht möglich.

Folgen der Erkrankung zeigen sich oft erst nach vielen Jahren und sind abhängig von der Region und der Dauer des Ödems. Bei einem Lymphödem des Thorax und des Armes sind sie gänzlich anders als bei einem primären Lymphödem des Beines oder innerer Organe, wie Lunge und Darm. Korrekt ist, dass Langzeitstudien fehlen. Eine retrospektive statistische Darstellung der Korrelation zwischen der Anzahl der Diagnosen eines Lymphödems und der Folgen (Lymphzysten, Fisteln, Papillomatosis cutis Lymphostatica, Pachydermie) scheitert an der fehlenden Kodiermöglichkeit bis Aktualisierung der ICD 2017.

Durch unterschiedlichen Gesundheitssysteme in den USA, UK und Deutschland ist keine Vergleichbarkeit gegeben. In Ländern ohne Kostenübernahme für die Behandlung wenden sich deutlich weniger Patienten an einen Arzt als in Deutschland.

In der täglichen Praxis sehen wir viele Patienten mit psychischen Leiden in Folge ihres Ödems. Erfasst wird das zumeist nur im Rahmen von Rehaaufenthalten, z.B. nach Mammakarzinombehandlung. Diese Patienten werden dort professionell untersucht und sind durch die Grunddiagnose vor Repressalien, die eine psychologische Diagnose haben kann, geschützt. Das Gros der Patienten wird von Ärzten betreut, die in der Diagnostik psychischer Erkrankungen nicht ausgebildet sind. Und Patienten wünschen, oft aufgrund von versicherungsrechtlichen Gründen, derartige Diagnosen nicht in ihrer Akte. Auch dazu kann es keine neutralen Studien geben, die alle Formen der Lymphödeme betreffen.

Bei den Erläuterungen zu den Ergebnissen wurde darauf verwiesen, dass Ärztinnen und Ärzte in Deutschland im Rahmen ihrer Ausbildung nicht ausreichend mit den lymphologischen Krankheitsbildern und der Therapie vertraut gemacht werden. Die intensive Betreuung der Patienten bildet sich wirtschaftlich nicht ab und ist zudem von der Facharztqualifikation abhängig. Es besteht also kein Anreiz, sich auf dem Gebiet fortzubilden.

Lymphtherapeuten (meist Physiotherapeuten mit Zusatzqualifikation) erwerben nach einem 4wöchigen Kurs die lebenslange Berechtigung die Leistungen abzurechnen, wenn sie angestellt arbeiten. Fehlende Fortbildungen sorgen für unzureichende Behandlung und fehlenden Erfolgen. Dafür gibt es Erfahrungsberichte, keine Studien.

Für eine erfolgreiche Behandlung von Patienten und Patientinnen ist die Zusammenarbeit von Ärzten, Physiotherapeuten und Sanitätshausmitarbeitern/Kompressionsversorgern erforderlich. Im Zentrum stehen unsere Patientinnen und Patienten. Die Abwägung, ob mit dem angenehmeren Tape oder der effizienteren Kompression behandelt wird, kann zwar kurzfristig bei der Beurteilung, ob die Therapie angenehm ist vermeintliche Evidenz bringen, ist aber langfristig anders zu beurteilen und erfordert Aufklärung, Zeit und manchmal auch Geduld.

Deutsche Gesellschaft für Lymphologie –

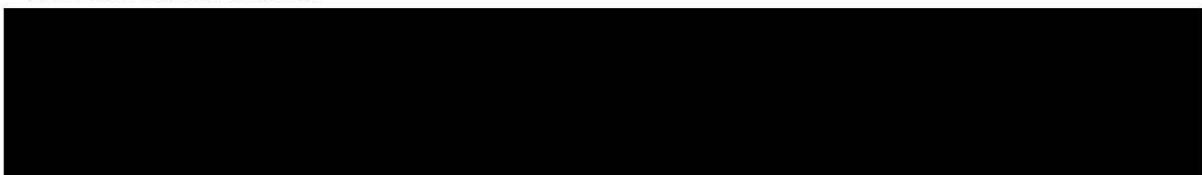
Deutsche Gesellschaft für Phlebologie –

Juristisch zu klären ist, ob jede Therapieform ausführlich/umfassend erläutert und schriftlich dokumentiert werden muss, um dem Sorgfaltsmaßstab zu genügen.

Zusammenfassend zeigt der Bericht nachvollziehbare statistische Mängel der vorhandenen Studien und gibt Anlass, neue Studien aufzulegen, wo diese möglich und durchführbar sind. Für die Beurteilung der Wirksamkeit der verfügbaren Therapien sind rein statistische Betrachtungen der ausgewerteten Studien nicht geeignet.

Verbesserte Ausbildung der beteiligten Fachgruppen, adäquate Honorierung und Verpflichtung zu Fortbildung würden im Endeffekt Kosten senken und die Behandlungsergebnisse verbessern.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Anya Miller
Präsidentin der Deutschen
Gesellschaft für Lymphologie

Prof. Dr. Markus Stücker
Präsident der Deutschen
Gesellschaft für Phlebologie

Dr. med. Katja Mühlberg
Wissenschaftl. Beirat der
Deutschen Gesellschaft für
Angiologie

Stellungnahme zum vorläufigen HTA-Bericht

Berichtnr: HT19-01

Titel: Fortgeschrittenes Lymphödem: Lassen sich durch nicht medikamentöse Verfahren die Symptome lindern?

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ auf der Internetseite des ThemenCheck Medizin veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Dr. Anya Miller (DGL)
Prof. Markus Stücker (DGP)
Dr. Katja S. Mühlberg (DGA)
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Gesellschaft für Lymphologie, Deutsche Gesellschaft für Phlebologie, Deutsche Gesellschaft für Angiologie
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

<p><i>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</i></p>
<p>In dem Bericht werden Therapieverfahren für sehr unterschiedliche klinische Krankheitsbilder des Lymphödems rein statistisch anhand der Studienlage beurteilt. Die pathophysiologischen Veränderungen von Lymphabflussstörungen sind sehr individuell und hängen von den Ursachen und den Komorbiditäten ab. Homogene Patientengruppen sind bei Beachtung dieser Einflüsse nicht zu generieren.</p>
<p>Wesentliche Bestandteile der KPE sind die Manuelle Lymphdrainage (MLD) und Kompression, die in der Phase 1 und direkt nach der MLD in Form von mehrlagigen Kompressionsbandagierungen angelegt wird. Diese Therapie ist stark vom Therapeuten abhängig und wie erwähnt nicht verblindet anzuwenden. Eine behandlerneutrale Bewertung ist nicht möglich.</p>
<p>Die Vergleichsgruppe operierter Patienten erhielt in der zweiten Hälfte keine Therapie. Das ist ethisch kaum vertretbar und führt natürlich zu einer Progredienz.</p>
<p>Prae- und postoperative Verfahren sind nicht standardisiert. Eine Vergleichbarkeit der Methoden ist aufgrund der individuellen Defekte nicht möglich.</p>
<p>Die Daten zu den Inzidenzen stammen aus einem Zeitraum, in dem kaum Sensibilisierung für das Thema bestand und eine adäquate ICD-Kodierung in Deutschland nicht möglich war.</p>
<p>Eine Vergleichbarkeit der Therapien ist in Europa und den USA aufgrund der verschiedenen Gesundheitssysteme nicht gegeben. Die Kostenübernahme ist nur in Deutschland für die KPE gegeben.</p>
<p>Langzeitfolgen werden in keiner Studie abgebildet. Die Vermeidung ist ein Ziel der Therapie</p>
<p>Die Betreuung lymphologisch erkrankter Patienten erfordert Hintergrundwissen, das in der Ausbildung in Deutschland unzureichend vermittelt wird. Für Therapeuten besteht keine Verpflichtung zur Fortbildung, das führt mitunter zur nicht ausreichenden oder falschen Behandlung.</p>
<p>In Deutschland werden Patienten mit Lymphödem überwiegend von niedergelassenen Ärzten und Lymphtherapeuten betreut. Kapazitäten für Studien, die den statistischen Ansprüchen genügen sind weder finanziell noch zeitlich vorhanden.</p>
<p>Die ausgewerteten Studien betreffen überwiegend Lymphödem bei Frauen nach Brustkrebs. Sie sind nicht repräsentativ für die Vielfalt der Lymphödeme</p>
<p>Wie viele Patienten wurden vorher befragt? Welche Krankheitsbilder hatten sie?</p>
<p>Der Begriff Elephantiasis sollte nicht mehr verwendet werden.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
Schlussfolgerung (S.6) 4.5. Ergebnisse	<p><u>Anmerkung:</u> KPE ist bei Anwendung aller Komponenten wirksam. Dabei ist nicht nur das Volumen, sondern auch die Wirkung auf die Fibrose und Prävention von Folgeerkrankungen zu beachten.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Bei korrekter Anwendung der Komponenten MLD, Kompression, Bewegung und Hautpflege ist die Therapie im Hinblick auf Volumen, Fibrose und Folgeerkrankungen erfolgreich. Langzeitstudien fehlen wegen der Individualität der Erkrankung. Die Wirkung der MLD auf das Lymphgefäßsystem wurde mit der Indocyanin- Methode nachgewiesen.</p> <p>Lacomba MT et al. Effectiveness of early physiotherapy to prevent lymphedema after surgery for breast cancer: randomized, single blinded, clinical trial. <i>BMJ</i> 2010;340:b5396. DOI 10.1136/bmj.b5396</p> <p>De Vrieze T, Vos L, Gebruers N, Tjalma WAA, Thomis S, Neven P, Nevelsteen I, De Groef A, Vandermeeren L, Belgrado j-P, Devoogdt, N. Protocol of a randomized controlled trial regarding the effectiveness of fluoroscopy-guided manual lymph drainage for the treatment of breast cancer-related lymphoedema (EforT-BRC trial). <i>European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology</i> Volume 221, February 2018, Pages 177-188. DOI.org.10.1016/efjorgb.2017.12.023</p> <p>Noori S, Petereit R, Rindermann J, Jungkuntz HW. Reduktion der Lymphostatischen Fibrosklerose verschiedener Hautschichten während der KPE. <i>LymphForsch</i> 18 (1) 2014 13-21</p>
Zusammenfassung OP (S.11)	<p><u>Anmerkung:</u> Nicht jedes Lymphödem ist durch eine Operation zu bessern.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Eine operative Therapie kann erwogen werden wenn die Störung des Lymphabflusses sich durch eine lokale operative Behandlung bessern lässt und eine 6 monatige konservative Therapie keine Besserung ergab-</p>
Epidemiologie (S.27)	<p><u>Anmerkung:</u> Die genannten Daten entstammen einer Studie von 2003, für das Kindes- und Jugendalter von 1985. Damals war keine genaue ICD Kodierung des Krankheitsbildes möglich. Lymphödeme im Rahmen von Syndromen wurden selten erfasst. Aktuelle Daten liegen nicht vor, die Prävalenz ist vermutlich deutlich höher</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Aktuelle Daten zur Prävalenz liegen nicht vor. Frühere Daten ergaben....wegen der damals fehlenden Kodiermöglichkeit</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	und der Zunahme z.B. von sekundären Lymphödemen bei Comorbidität wie Adipositas ist von höheren Zahlen auszugehen.
Sekundäre Lymphödeme nach Mammaca (S.27-28)	<u>Anmerkung:</u> Die Daten sind von 2010. Inzwischen gibt es sehr differenzierte OP-Methoden mit geringeren sekundären Lymphödemen, die dann auch häufiger thorakal sind. Leider werden diese häufig nicht erkannt und nicht kodiert. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> <u>Eine allgemeine Inzidenz für sekundäre Lymphödeme ist aufgrund der verschiedenen Therapiemethoden nicht möglich und variiert auch international stark.</u> Torgbenu E, Lockett T, Buhagis MA, Chang S, Phillips J. Prevalence and incidence of cancer related lymphedema in low and middle- income countries: a systemic review and metaanalyses. BMC Cancer (2020) 20:604. Doi.org/10.1186/s12885-020-07079-7
Lymphödem Stadium 3 (S.28)	<u>Anmerkung:</u> Die genannte Stadieneinteilung entstammt der American Physical Association und wird in Deutschland nicht verwendet. Der Begriff Elephantiasis sollte nicht mehr verwendet werden. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Wenn die amerikanische Einteilung dargestellt wird, sollte auch die in der AWMF-Leitlinie genannte Einteilung aufgeführt werden.
1.2.2 Ursachen und Risikofaktoren	<u>Anmerkung:</u> Sekundäre Lymphödeme entstehen bei weitem nicht nur durch die in Absatz 1 genannten Lymphgefäß-Erkrankungen, sondern sind sehr oft Folge einer gestörten Lymphtransportkapazität, deren primäre Ursache gerade nicht im Lymphgefäßsystem selbst, sondern in der Grunderkrankung, liegt. Dies ist selten im Bewußtsein der Behandler. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Als häufige Ursache sekundärer Lymphödeme sind neben iatrogenen Ursachen und Karzinomerkkrankungen weitere beschrieben: Gefäßerkrankungen (u.a. postthrombotisches Syndrom, rezidivierende Phlebitiden, postischämisches oder postrekonstruktives Lymphödem), orthopädische Erkrankungen (arthrogenes Stauungsödem bei versteiftem Sprunggelenk), neurologische Erkrankungen (Parese- oder Neuropathie-bedingtes mikrozirkulatorisches Lymphödem, CRPS-assoziiertes Lymphödem), Adipositas-assoziiertes

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Lymphödem. Desweiteren sollen artifizielle Lymphödeme erwähnt werden.</p> <p>Gültig O, Miller A, Zöltzer H. Leitfaden Lymphologie 2. Auflage 2021 Elsevier München; Herpertz U. Ödeme und Lymphdrainage. 5. Auflage Schattauer 2014, Stuttgart Pritschow H, Schuchhardt C: Das Lymphödem und die Komplexe Physikalische Entstauungstherapie. WPV 2018</p>
Diagnose (S.29)	<u>Anmerkung:</u> Die Untersuchung muss nicht im Stehen stattfinden. Das ist auch am manchmal gar nicht möglich. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> „im Stehen“ streichen
1.3 Versorgungssituation (S.32)	<u>Anmerkung:</u> Eine akutstationäre Aufnahme ist allein mit der Diagnose Lymphödem nicht möglich. Ausgeprägte führende Komorbiditäten müssen vorliegen. Eine der wenigen möglichen akutstationären Behandlungen in Ochtrup wurde zwischenzeitlich geschlossen. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Große Analysen zu Co-Morbiditäten und Wartezeiten von der Antragstellung bis zur Aufnahme in einer lymphologischen Fachklinik fehlen, sind jedoch erforderlich, um Bedarfsanalysen zu vollziehen und um postulierte negative Auswirkungen der Schließung lymphologischer Akutkliniken bzw. Abteilungen auf die Versorgungsstrukturen objektiv zu evaluieren. Die Zusatzqualifikation zur MLD kann von Physiotherapeuten in einem 4wöchigen Kurs erworben werden und unterliegt nachfolgend während der Ausübung weder einer Qualitätskontrolle noch Fort- und Weiterbildungspflicht. Verpflichtende QM sind wünschenswert. Miller A. Komorbidität von Patienten mit Lymphödem. LymphForsch 12(1) 2008;14-18
1.4 Anliegen der Themenvorschlagenden (S.32)	<u>Anmerkung:</u> Die Beantwortung der Frage nach der Behandlung der Hautveränderung im Stadium III wird in dem Bericht nicht eingegangen. Behandlungsoptionen der individuellen Hautveränderungen finden sich in multiplen Publikationen und Lehrbüchern. Wegen der sehr individuellen Veränderungen ist kein homogene Patientengruppe für Studienzwecke darstellbar <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Zur Behandlung der Hautschäden infolge Lymphödem im Stadium gibt es Aufgrund der multiplen verschiedenen Ausgangsbedingungen und klinischen Bilder keine Studien, nur Fallbeschreibungen. Die Basis der Behandlung ist nach gängiger Lehrbuchhaltung die KPE mit zusätzlicher Behandlung entsprechend den vorliegenden Veränderungen.</p> <p>Gültig O, Miller A., Zöltzer H. Leitfaden Lymphologie, 2. Auflage 2021, Elsevier Verlag Miller A. Lymphödem – Klinik und Behandlung. Hautarzt 2020 71:32-38. DOI10.1007/s00105-019-04523-z</p>
Gesundheitsökonomische Evaluation (S.27)	<u>Anmerkung:</u> Die Kosten der Interventionen variieren in Deutschland und sind bei Ärzten abhängig von der Facharztbezeichnung (EBM). <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Eine genaue gesundheitsökonomische Evaluation ist wegen der unterschiedlichen Honorierung der beteiligten Gruppen in Deutschland nicht möglich. Langzeitstudien, die die Folgen fehlerhafter oder unzureichender Therapie darstellen gibt es nicht.
4.5.7.1 Schwellung nach operativen Eingriffen (S.78)	<u>Anmerkung:</u> In beiden Studienarmen erfolgte in der Nachbeobachtungszeit keine Therapie. Das widerspricht den Leitlinien der AWMF.
6.2 Ergebnisse zu sozialen Aspekten (S.108)	<u>Anmerkung:</u> Das Lymphödem ist klar in den Leitlinien der AWMF definiert.
6.4. Ergebnisse zu organisatorischen Aspekten (S.111)	<u>Anmerkung:</u> Klinik- und Heimgeräte der IPK unterscheiden sich nicht und sind leicht zu bedienen. <p><u>Anmerkung:</u> „...Es wird angenommen, daß das nötige Training für selbstangewendete KPE von den Krankenkassen übernommen wird.“ Es fehlen Belege zu den Schulungsdaten, die bloße Annahme genügt nicht.</p> <u>Anmerkung IPK:</u> Es fehlt die klare Formulierung, daß die IPK nicht als alleinige Therapie des Lymphödems zur Anwendung kommen darf, sondern eine begleitende, frequenzreduzierte MLD erfordert. Bsp.: Eine alleinige IPK-Anwendung der Beine birgt das Risiko, ein Genitallymphödem zu entwickeln. [Quelle: S1-Leitlinie Intermittierende pneumatische Kompression (IPK, AIK) 2018, AWMF Registernummer: 037/007]

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
S. 103: Gesundheitsökonomische Bewertung 5.1 Interventionskosten	<p><u>Anmerkung Dauer der Entstauungsphase:</u> Die Annahme, dass die Entstauungsphase 1 Monat dauert, ist hypothetisch. Erfahrungsgemäß sind ambulant 2-3 Wochen, die allenfalls durch das lange Genehmigungsverfahren für die Kompressionsbestrumpfung von Seiten der Kostenträger prolongiert werden.</p> <p><u>Änderungsvorschlag:</u> Aktuelle Daten zur Dauer der Entstauungsphase liegen nicht vor. In einer Pilotstudie dauerte die ambulante Entstauung im Durchschnitt 9,57 Tage. Es fehlen Auswertungen, wie lange die Phase wegen Genehmigungsverfahren für die Kompression von Seiten der Kostenträger prolongiert werden.</p> <p>Pritschow H, Schuchardt C: Die Entödematisierungs von Lymphödemen in der ambulanten, physiotherapeutischen, lymphologischen Schwerpunktpraxis. LymphForsch 16 (1) 2012</p> <p><u>Anmerkung Wiederverschlechterung:</u> Der klinische Alltag zeigt, daß MLD zu einem Großteil ohne jegliche Kompression, weder als Bestrumpfung, Verband noch apparativ, durchgeführt wird, geschweige denn, daß eine Bewegungstherapie erfolgt. Es ist offenbar kaum bekannt, daß bei fast allen Lymphödemvarianten eine MLD ohne anschließende Kompression bereits nach wenigen Stunden ihren Effekt einbüßt. Hierzu bedarf es keiner Studien, dies ist pathophysiologisch hinreichend erklärt. Diese Tatsache bietet jedoch einen Erklärungsansatz für exorbitante Therapiekosten im konservativen Behandlungsarm (scheinbar ineffektive Behandlung). Der Rückschluß, daß eine operative Therapie als kostengünstige Variante dann eine geeignete Alternative darstellt, ist für den Großteil der Lymphödeme falsch.</p> <p><u>Änderungsvorschlag:</u> Es fehlen belastbare Daten dazu, wieviel Lymphödem-Patienten überhaupt einer KPE mit allen geforderten Inhalten langfristig unterzogen werden, um Vergleiche zwischen konservativem und operativem Interventionsarmen zu vollziehen.</p> <p>s. auch Anmerkungen zum Fehlen verpflichtenden QM- und Weiterbildungscurricula bei nur 4wöchiger Ausbildung „Zusatzqualifikation Lymphtherapeut/in“</p> <p><u>Anmerkung Kompression:</u> Daten aus dem phlebologischen Kontext zur Effektivität von Kompressionsverbänden zeigen schwerste Defizite in Wissen und Anwendung einer fachgerechten Kompression. Lediglich 9% medizinischen Fachpersonals war in einer Studie in der Lage, einen fachgerechten Verband mit adäquatem</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	Anpreßdruck anzulegen. In 77% der Fälle war der Druck zu niedrig. Diese Tatsache bietet einen Erklärungsansatz auch für fehlende Effektivität einer KPE. Protz K et al. Wie wickelt Deutschland? Vasomed 2015. 27(5)245-6
A3.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen	<u>Anmerkung Ausschlußkriterium Metastasen:</u> In der überwiegenden Zahl der Studien sind metastasierende Tumorerkrankungen Ausschlußkriterium. Es fehlen belastbare Daten zum Nutzen der KPE im palliativen Kontext, u.a. hinsichtlich Lebensqualität, und im nicht-palliativen Kontext hinsichtlich etwaiger Einflußnahme auf lymphogene Metastasierung. Einem Großteil Betroffener wird hierdurch möglicherweise eine effektive Therapie verwehrt Pinell XA, Kirkpatrick SH, Hawkins K et al (2008) Manipulative therapy ofsecondary lymphedema in the presence of locoregional tumors. Cancer 112:950–954; Preisler VK, Hagen R, Hoppe F (1998) Indications and risks of manual lymph drainage in head-neck tumors. Laryngorhinootologie 77:207–21]

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

A.1.4 – Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e. V. (DGPRÄC)

Autorinnen und Autoren

- Boos, Anja M.
- Seidenstücker, Katrin

Stellungnahme zum vorläufigen HTA-Bericht

Berichtnr: HT19-01

Titel: Fortgeschrittenes Lymphödem: Lassen sich durch nicht medikamentöse Verfahren die Symptome lindern?

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ auf der Internetseite des ThemenCheck Medizin veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
PD Dr. med Anja M. Boos
Dr. Katrin Seidenstücker
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetische Chirurgie e.V.
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Wir möchten uns im nachfolgenden auf die Bewertung der Operativen Therapie des Lymphödems fokussieren. Eine Auswahl aktueller Literatur findet sich im Anhang.

Die operative Therapie wird allgemein in zwei grundlegende Ansätze unterteilt: in rekonstruktive und resezierende Verfahren. Zur Behandlung eines Lymphödems eignen sich besonders rekonstruktive, mikrochirurgische Verfahren zur Wiederherstellung eines regelrechten Lymphabflusses. Dies kann durch mikrochirurgische Lymphgefäß- oder Lymphknoten transplantation oder durch die Schaffung neuer Abflussbahnen durch lympho-venöse Anastomosen erreicht werden. Ebenfalls können resezierende Verfahren bei der Behandlung fortgeschrittener Lymphödeme zusätzlich zu rekonstruktiven Maßnahmen zum Einsatz kommen – dies ist insbesondere die Liposuktion der Fettgewebshypertrophie beim Lymphödem.

Rekonstruktive Verfahren

Die rekonstruktiven Verfahren haben sich besonders bei der Behandlung eines primären und sekundären Lymphödems als neue operative Therapiemöglichkeiten etabliert. Hierbei stehen die Wiederherstellung des unterbrochenen Lymphgefäßsystems, die Schaffung neuer Lymphabflusswege und letztendlich die Reduktion der Beschwerden im Vordergrund. Die Methode der Lympho-venösen Anastomosen (LVA) findet im HTA Bericht keine Erwähnung. Neben der vaskularisierten Lymphknoten transplantation (VLNT) hat sich die LVA Technik in den letzten Jahren allerdings als wichtige plastisch – mikrochirurgische Methode für die Therapie von Lymphödemem bewährt.

Lympho-venöse Anastomosen (LVA)

Lympho-venöse Anastomosen eignen sich besonders zur Behandlung lokalisierter Lymphbahnunterbrechungen bei primären und sekundären Lymphödemem. Es werden mikrochirurgische Verbindungen von noch intakten Lymphgefäßen und ortsständigen Venen geschaffen, sog. „Lymph-Bypässe“ oder „Shunts“. Das Verfahren ist aufgrund seiner geringeren Invasivität weit verbreitet. Hierzu werden intakte Lymphgefäße im Regelfall durch eine Fluoreszenzlymphografie prä – und intraoperativ aufgesucht, freipräpariert und mit Venen mikrochirurgisch verbunden. Dabei können je nach Venenkaliber End-zu-End - oder End-zu-Seit - Anastomosen oder weitere Konfigurationen gewählt werden. Eine zusätzliche venöse Abflussbehinderung sollte präoperativ ausgeschlossen sein. Dieses Verfahren eignet sich besonders zur Behandlung früher Stadien eines Lymphödems, wenn sich die Lymphgefäßwände noch intakt zeigen. Findet man in der präoperativ durchgeführten Fluoreszenzlymphografie bei weit fortgeschrittenen Krankheitsbildern lediglich ein diffuses Verteilungsmuster des Indocyaningrüns und keine verwertbaren Lymphgefäße, kann eine Lymphknoten transplantation in Betracht gezogen werden.

Vaskularisierte Lymphknoten transplantation VLNT

Vaskularisierte Lymphknoten transplantationen kommen bei der Behandlung eines primären und sekundären Lymphödems zum Einsatz. Sie sind ein modernes chirurgisches Verfahren, welche auch bei massiven Lymphabflussstörungen angewendet werden können. Hierzu werden Lymphknotenpakete als Weichteillappen aus einer gesunden Spenderregion, wie beispielsweise der Leiste, im Bereich der seitlichen Brustwand oder supraklavikulär gehoben und mikrochirurgisch im Bereich der Lymphabflussstörung wieder angeschlossen. Dabei ist ein vaskulärer Anschluss der versorgenden Vene und Arterie unbedingt notwendig,

eine zusätzliche lympho-lymphatische Anastomosierung kann zur sofortigen Verbesserung des Lymphabflusses sinnvoll sein. Es werden zwei Theorien der Wirkmechanismen von Lymphknotentransplantation beschrieben: Transplantiert man Lymphknoten zentral im Bereich der Defektlokalisation, so können sich neue Lymphabflussbahnen über spontane Lymphangiogenese formen. Lymphknotenpakete, die in die Peripherie im Bereich von Ödemen transplantiert werden, können als (kolloid-)osmotisch wirksame „Pumpe“ fungieren und die aufgenommene Lymphe an das venöse System abfiltrieren.

Weiterhin besteht die Möglichkeit der Rekonstruktion des Lymphabflusses durch die Transplantation des lymphknotenreichen Omentum majus oder durch die Transplantation eines lymphknotenreichen Teiles des Mesenteriums. Hierbei kann beispielsweise das Omentum majus laparoskopisch gehoben und im Bereich einer Lymphabflussstörung über die gastrointestinalen Gefäße mikrochirurgisch angeschlossen werden. Hierdurch kann der Lymphabfluss durch spontane Lymphangiogenesevorgänge verbessert und eine Umfangsreduzierung der betroffenen Extremität erzielt werden.

Nachfolgend verweisen wir auf aktuelle Studien, die mit einem Level auf Evidenz der Stufe III belegen, dass der vaskuläre Lymphknotentransfer ein international etabliertes und anerkanntes Verfahren zur Therapie des chronischen Lymphödems ist.

- D.Dionysiou, E.Demiri, A.Tsimponis, A.Sarafis, V.Mpalaris, G.Tatsidou, G.Arsos; Breast Cancer Res Treat; 2/2016: A randomized control study of treating secondary stage II breast cancer- related Lymphoedema with free lymph node transfer LoE III
- MN.Basta, LL.Gao, LC.Wu; Plast Reconstr Surg 2014; Volume 133(4), 905-913: Operative Treatment of Peripheral Lymphedema: A Systematic Meta-Analysis of the Efficacy and Safety of Lymphovenous Microsurgery and Tissue Transplantation LoE III
- MH.Cheng, SC.Cheng, SL.Henry, BK.Tan, MCY.Lin, JJ.Huang; Plast Reconstr Surg 2013; Volume 131(6):1286-1298: Vascularized Groin Lymph Node Flap Transfer for Postmastectomy Upper Limb Lymphedema: Flap Anatomy, Recipient Sites, and Outcomes LoE III
- H.Engel, CY.Lin, JJ.Huang, MH.Cheng; Annals of Surgery 2017: Outcome of Lymphedema Microsurgery for Breast Cancer-related Lymphedema With or Without Microvascular Breast Reconstruction

Bildgebende Diagnostik des Lymphgefäßsystems

Die Fluoreszenzlymphografie mittels Indocyaningrün ist ein modernes Verfahren zur Darstellung von Lymphabflussstörungen. Hierzu wird der Farbstoff Indocyaningrün (ICG) beispielsweise subkutan im Bereich der ersten Interdigitalfalte injiziert. Die Messung erfolgt durch eine Laserkamera im Nahinfrarot-Bereich, welche eine Eindringtiefe des Farbstoffes von ca. 5-7 mm detektieren kann. Die Fluoreszenzlymphografie kann zu diagnostischen Zwecken verwendet werden, um die Progredienz der Erkrankung besser darzustellen und einzuteilen. In der ICG-Messung sind verschiedene bildmorphologische Stadien, welche eine Korrelation zwischen der ICG-Lymphografie und einer zunehmenden Fibrose und Abnahme der Lymphtransportkapazität aufzeigen beschreiben. In den Anfangsstadien eines Lymphödems zeigt sich in der ICG-Lymphografie ein lineares Verteilungsmuster, dies spricht für eine normale Funktion der oberflächlichen Lymphgefäße. Bei zunehmender Fibrose zeigt sich in der ICG-Lymphografie häufiger ein anormales „dermal backflow pattern“, also ein pathologischer Rückfluss der Lymphe bei einer Lymphabflussstörung. Ein klarer Vorteil der Fluoreszenzmessung ist die intraoperative Nutzung des Verfahrens bei LVA und VLNT Technik.

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Die MRT-Lymphografie ist zur dreidimensionalen Darstellung der Lymphgefäße und möglicher Lymphabflussstörungen geeignet. Hierbei können sowohl Veränderungen der Kutis und des Subkutis, als auch eine beginnende Bindegewebsfibrose dargestellt werden. Besonders die Unterscheidung zwischen Fettgewebe und aufgestauter Lymphe ist durch eine MRT - Untersuchung möglich. Dabei kann die Untersuchung ohne oder mit Kontrastmittel durchgeführt werden.

Zusammenfassung und Schlussfolgerung

Zusammenfassend werden aus Sicht der DGPRÄC die operativen Verfahren nur unzureichend thematisiert. Des Weiteren gewinnen wir den Eindruck fehlender Sachverständiger über operative Verfahren und bieten hier über unsere Mitglieder gerne Kompetenzen an. Weiter wären aus unserer Sicht die beschriebenen Endpunkte zu diskutieren, da aus unserer klinischen Erfahrung gerade die Häufigkeit des Auftretens von Erysipelen ein wichtiger zu weniger beachteter Aspekt darstellt. Die mikrochirurgischen Techniken LVA und VLNT werden nur unzureichend im HTA Bericht aufgegriffen und sollten zusammen mit möglichen bildgebenden Verfahren des Lymphgefäßsystems erweitert betrachtet werden. Wir verweisen zusätzlich auf die Konsensus Veröffentlichung der Deutschsprachigen Arbeitsgemeinschaft für Mikrochirurgie der peripheren Nerven und Gefäße (DAM) zur Indikation, Diagnostik und Therapie mittels Lymphovenöser Anastomosen und vaskularisierter Lymphknotentransplantation. Ein Therapieschema mit Darstellung des Therapiealgorithmus findet sich z.B. in Combined Surgical Treatment in Breast Cancer-Related Lymphedema. Masia J, et al. J Reconstr Microsurg. Hier wird auch auf die notwendige individualisierte Therapie ausführlich eingegangen.

Über die Bedeutung der operativen Therapie hinaus möchten wir ebenfalls auf die Bedeutung der etablierten **konservativen Therapie** hinweisen:

Die Leitlinie „Diagnostik und Therapie der Lymphödeme“ beleuchtet ausführlich die Durchführung und Bedeutung der 5 Säulen der Komplexen Physikalischen Entstauungstherapie KPE. Die MLD ist insbesondere in der Entstauungsphase aber auch in der Erhaltungsphase eine entscheidende Technik für die Mobilisation des Ödems aus dem Gewebe. Eine reine Kompressionstherapie ohne MLD ist physiologisch nicht sinnvoll und zielführend. Das Konzept der KPE hat sich in den letzten 50 Jahren bis zu seiner jetzt bestehenden Form ständig optimiert und wurde beständig ergänzt und steht für eine effektive Methode zur symptomatischen Therapie des Lymphödems. Die KPE ist grundlegend vor einer chirurgischen Therapie und hilft in reduzierter Form danach den operativen Erfolg zu sichern.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

1. [Lympho-reconstructive microsurgery for secondary lymphedema: Consensus of the German-Speaking Society for Microsurgery of Peripheral Nerves and Vessels (DAM) on indication, diagnostic and therapy by lymphovenous anastomosis (LVA) and vascularized lymph node transfer (VLNT)]. Hirche C, Engel H, Seidenstuecker K, Taeger C, Machens HG, Frick A, Harder Y. Handchir Mikrochir Plast Chir. 2019 Dec;51(6):424-433.
2. Combined Surgical Treatment in Breast Cancer-Related Lymphedema. Masia J, et al. J Reconstr Microsurg. 2016 Jan;32(1):16-27.
3. [Imaging for treatment planning in lipo-and lymphedema]. Zetzmann K, Ludolph I, Horch RE, Boos AM. Handchir Mikrochir Plast Chir. 2018 Dec;50(6):386-392.
4. Microsurgical techniques in the treatment of breast cancer-related lymphedema: a systematic review of efficacy and patient outcomes. Gasteratos K, Morsi-Yeroyannis A, Vlachopoulos NC, Spyropoulou GA, Del Corral G, Chaiyasate K. Breast Cancer. 2021 Sep;28(5):1002-1015.
5. A meta-analysis of the efficacy of vascularised lymph node transfer in reducing limb volume and cellulitis episodes in patients with cancer treatment-related lymphoedema. Ward J, King I, Monroy-Iglesias M, Russell B, van Hemelrijck M, Ramsey K, Khan AA. Eur J Cancer. 2021 Jul;151:233-244
6. Outcomes of Vascularized Lymph Node Transplantation for Treatment of Lymphedema. Schaverien MV, Asaad M, Selber JC, Liu J, Chen DN, Hall MS, Butler CE. J Am Coll Surg. 2021 Jun;232(6):982-994
7. Patient-reported outcomes following lymph reconstructive surgery in lower limb lymphedema: A systematic review of literature. Grünherz L, Hulla H, Uyulmaz S, Giovanoli P, Lindenblatt N. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2021 May;9(3):811-819.e2.
8. Outcomes for Physiologic Microsurgical Treatment of Secondary Lymphedema Involving the Extremity. Beederman M, Garza RM, Agarwal S, Chang DW. Ann Surg. 2020 Sep 1
9. Vascularized Lymph Node Transfer for Patients with Breast Cancer-Related Lymphedema Can Potentially Reduce the Burden of Ongoing Conservative Management. Ngo QD, Munot S, Mackie H, Czerniec S, Koelmeyer LA, Lam T, Heydon-White A, Suami H, Boyages J. Lymphat Res Biol. 2020 Aug;18(4):357-364.
10. Quality-of-Life Outcomes in Surgical vs Nonsurgical Treatment of Breast Cancer-Related Lymphedema: A Systematic Review. Fish ML, Grover R, Schwarz GS. JAMA Surg. 2020 Jun 1;155(6):513-519.

11. Lymph node transfer combined with deep inferior epigastric perforators and transverse rectus abdominis myocutaneous procedures: a systematic review. Forte AJ, Cinotto G, Boczar D, Huayllani MT, Lu X, Manrique OJ, McLaughlin SA. *Gland Surg.* 2020 Apr;9(2):521-527
12. Systematic Review of Patient-Reported Outcomes following Surgical Treatment of Lymphedema. Coriddi M, Dayan J, Sobti N, Nash D, Goldberg J, Klassen A, Pusic A, Mehrara B. *Cancers (Basel).* 2020 Feb 29;12(3):565.
13. Comparisons in long-term clinical outcomes among patients with upper or lower extremity lymphedema treated with diverse vascularized lymph node transfer. Ciudad P, Manrique OJ, Bustos SS, Coca JJP, Chang CC, Shih PK, Nicoli F, Lo Torto F, Agko M, Huang TC, Maruccia M, Chen HC. *Microsurgery.* 2020 Feb;40(2):130-136.
14. Outcomes of Lymphovenous Anastomosis for Upper Extremity Lymphedema: A Systematic Review. Gupta N, Verhey EM, Torres-Guzman RA, Avila FR, Jorge Forte A, Rebecca AM, Teven CM. *Plast Reconstr Surg Glob Open.* 2021 Aug 25;9(8):e3770.
15. Lower Limb Lymphedema Patients Can Still Benefit from Supermicrosurgical Lymphaticovenous Anastomosis (LVA) after Vascularized Lymph Node Flap Transfer (VLNT) as Delayed Lymphatic Reconstruction-A Retrospective Cohort Study. Yang JC, Wu SC, Hayashi A, Lin WC, Huang GK, Tsai PY, Chien PC, Hsieh CH. *J Clin Med.* 2021 Jul 15;10(14):3121.
16. Efficacy of Microsurgical Treatment of Primary Lymphedema: A Systematic Review. Fallahian F, Tadisina KK, Xu KY. *Ann Plast Surg.* 2021 May 6.
17. Lymphedema microsurgery improved outcomes of pediatric primary extremity lymphedema. Cheng MH, Liu TT. *Microsurgery.* 2020 Oct;40(7):766-775.
18. Comparison of Outcomes between Side-to-End and End-to-End Lymphovenous Anastomoses for Early-Grade Extremity Lymphedema. Mukarramah DA, Kageyama T, Sakai H, Fuse Y, Tsuihiji K, Tsukuura R, Yamamoto T. *Plast Reconstr Surg.* 2020 Jun;145(6):1112e-1113e.
19. Lymphaticovenular anastomosis for breast cancer-related upper extremity lymphedema: a literature review. Forte AJ, Sisti A, Huayllani MT, Boczar D, Cinotto G, Ciudad P, Manrique OJ, Lu X, McLaughlin S. *Gland Surg.* 2020 Apr;9(2):539-544.
20. Lymphaticovenous Anastomosis for Lower Extremity Lymphedema: A Systematic Review. Forte AJ, Khan N, Huayllani MT, Boczar D, Saleem HY, Lu X, Manrique OJ, Ciudad P, McLaughlin SA. *Indian J Plast Surg.* 2020 Mar;53(1):17-24.
21. Lymphovenous anastomosis for the treatment of lymphedema: A systematic review of the literature and meta-analysis. Nacchiero E, Maruccia M, Elia R, Robusto F, Giudice G, Manrique OJ, Campisi CC, Giudice G. *Lymphology.* 2020;53(4):172-194
22. Efficacy and safety assessment of lymphovenous anastomosis in patients with primary and secondary lymphoedema: A systematic review of prospective evidence. Rosian K, Stanak M. *Microsurgery.* 2019 Nov;39(8):763-772.

A.1.5 – Deutsche Gesellschaft für Senologie e. V. (DGS) / Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V. (DGHO)

Autorinnen und Autoren

- Brucker, Sara
- Lüftner, Diana
- Marx, Mario
- Wörmann, Bernhard

Stellungnahme zum vorläufigen HTA-Bericht

Berichtnr: HT19-01

Titel: Fortgeschrittenes Lymphödem: Lassen sich durch nicht medikamentöse Verfahren die Symptome lindern?

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ auf der Internetseite des ThemenCheck Medizin veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Prof. Dr. Sara Brucker, [REDACTED]
Prof. Dr. Diana Lüftner, [REDACTED]
Dr. Mario Marx, [REDACTED]
Prof. Dr. Bernhard Wörmann, [REDACTED]
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: DGS, Deutsche Gesellschaft für Senologie; DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Medizinischer Bedarf und Einordnung

Wir begrüßen den umfangreichen und differenzierten HTA-Bericht der Freiburger Arbeitsgruppe zum Lymphödem als Basis einer wissenschaftlich basierten Verbesserung der betroffenen Patient*innen mit einem Lymphödem.

Der Bericht identifiziert Anhaltspunkte für einen Nutzen im Hinblick auf einzelne patientenrelevante Endpunkte für

- Kompression versus Placebo-Kinesiotape
- Heimprogramme
- vaskularisierten Lymphknotentransfer.

Für andere, in der Versorgung breitflächig angebotene und verfügbare Verfahren wie die manuelle Lymphdrainage wurden keine Daten für einen patientenrelevanten Nutzen identifiziert.

Die Schlussfolgerungen stimmen in vielen Punkten mit den zahlreichen, in den letzten Monaten publizierten Meta-Analysen zur Therapie des Lymphödems überein.

Fokus Mammakarzinom

Klinisch und wissenschaftlich stehen Patient*innen mit Mammakarzinom im Zentrum. Eine der Hauptkomplikationen nach operativer Behandlung und Strahlentherapie ist das Lymphödem der oberen Extremität (1). Klinische Erfahrungen und aktuelle Studien belegen, dass unter den jährlich 69.000 Patient*innen in Deutschland mit primärem Mammakarzinom die Häufigkeit des therapiepflichtigen Lymphödems bei 16,6% liegt und dieses somit 11.500 Patient*innen betrifft (2). Diese Störung des Lymphabflusses kann die Lebensqualität erheblich einschränken und ist vor allem Folge der Lymphadenektomie und/oder der Strahlentherapie (2,3). Die Inzidenz des Lymphödems 12-24 Monate nach einer Brustkrebsbehandlung mit Ausräumung der axillären Lymphknoten liegt bei 19,9% (2). Patient*innen, die sich einer Axillaausräumung und Bestrahlung unterzogen haben, weisen ein noch höheres Risiko auf, ein Lymphödem zu entwickeln (3-5). Nach Einführung der Sentinel-Lymphknoten-Biopsie beim Mammakarzinom sank das erwartete Risiko auf 6-10% (7). Komplikationen sind jedoch nicht nur Folge behandlungsbedingter Risikofaktoren, sondern auch durch patientenbezogene Faktoren, beispielsweise Adipositas und Hypertonie, bedingt (5, 6, 8, 9). Unbehandelt führt das Lymphödem oft zu einem progredienten Krankheitsverlauf mit zunehmender Symptomatik.

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Defizite bei weiteren Indikationen

Die Fokussierung auf Patient*innen mit Mammakarzinom folgt dem Schwerpunkt der klinischen Forschung. Es muss aber darauf hingewiesen werden, dass in der Onkologie Lymphödeme u. a. bei Patient*innen mit Malignomen des Kopf-Hals-Bereichs, mit Sarkomen vor allem der Extremitäten sowie mit malignen Lymphomen unterschiedlicher Lokalisationen auftreten und zu erheblicher Morbidität und Einschränkung der Lebensqualität führen können, Stichwort: „Geheilt, aber nicht gesund“. Aufgrund der Heterogenität dieser Patientenkollektive sind randomisierte klinische Studien hoher Qualität bei diesen Patient*innen (fast) nicht durchführbar oder nur mit sehr langer Rekrutierungszeit. Das ist bei Entscheidungen im politischen Rahmen auf der Basis dieses HTA-Berichtes zu berücksichtigen.

Die bei Patient*innen mit Mammakarzinom erhobenen Daten zur nicht-medikamentösen Therapie des Lymphödems vor allem aufgrund eines gestörten Lymphabflusses in der Axilla sind nicht ohne weiteres auf Lymphödeme anderer Körperregionen übertragbar.

Klinische Studien

Eine der Schlussfolgerungen des HTA-Berichtes ist die Initiierung klinischer Studien mit hoher Qualität. Eine solche Studie zur operativen Therapie des Lymphödems der oberen Extremität ist Gegenstand einer prospektiven multizentrischen Studie, welche aktuell unter der Leitung des zertifizierten universitären Brustzentrums Tübingen (Prof. M. Hahn, Dr. M. Marx) initiiert wurde. In diesem Sinne wird der HTA-Bericht von den Mitgliedern der Deutschen Gesellschaft für Senologie als Impuls interpretiert.

Gleichzeitig weisen wir daraufhin, dass die Behandlung des Lymphödems eine interdisziplinäre Aufgabe ist, in der die große Erfahrung anderer Fachgesellschaften auf dem Gebiet der Erforschung bei der Entstehung von Lymphödemem und der konservativen/operativen Therapie wie der Deutschen Lymphgesellschaft (DLG) und der Deutschen Gesellschaft für Lymphologie (DGL) umfassend einbezogen werden müssen.

Literatur

Der HTA-Bericht ist umfangreich und – soweit dies bei aktiven wissenschaftlichen Feldern möglich ist – auch aktuell. Der Verzicht auf die übliche Ergänzung der Literaturzitate mittels DOI wirkt allerdings wie ein Vorgehen aus einer anderen, vergangenen Zeit – und erschwert die wissenschaftliche Überprüfung und Auseinandersetzung mit der zugrundeliegenden Evidenz.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
4.5.7, (S.78)	<p>Die rekonstruktive Chirurgie ist bei den meisten Patient*innen die operative Therapie der ersten Wahl. Gerade auf diesem Gebiet hat es zahlreiche Fortschritte gegeben. Baumeister führte 1981 die erste mikrochirurgische Lymphgefäßtransplantation durch (10).</p> <p>Corinne Becker veröffentlichte im Jahr 2000 den ersten Bericht über die freie Lymphknoten transplantation (11). Die aktuelle deutsche Leitlinie zum Mammakarzinom befürwortet die Lymphgefäßrekonstruktion Patient*innen mit progredienter Erkrankung, bei denen die konservativen Therapieoptionen ausgeschöpft sind (12).</p> <p>Basierend auf der Erfahrung von mehr als 2.000 Brustrekonstruktionen mit einer freien Lappenplastik und dem mikrochirurgischen Anschluss an die Gefäße in der Axilla haben wir an den ipsilateralen oberen Extremitäten einen erstaunlichen Effekt festgestellt. Viel Patient*innen berichteten über einen Rückgang des ipsilateralen Arm-Lymphödems (13).</p> <p>Durch die durchgeführte operative Entfernung von axillären Lymphknoten (Sentinel-Lymphknoten-Entfernung /Axilladisektion) im Rahmen des interdisziplinären Behandlungskonzeptes beim Mammakarzinom, kann es zu Raumverengungen in der Axilla kommen, welche die axillären Gefäße und Lymphbahnen caudalisiert und somit Lymphbahnen abknicken kann. Ein weiteres operatives Konzept zur Behandlung des Armlymphödems beim Mammakarzinom besteht in der operativen vollständigen Narbenentfernung der betroffenen Axilla nach operativer Lymphknotenentfernung und der Reaugmentation der Axilla mit Eigenfett zum Beispiel durch einen lokalen Wendelappen (13) oder die freie Transplantation mit Eigenfett vom Unterbauch (DIEP – Flap) der von der Gesäßunterfalte (FCI – Flap) mit mikrochirurgischen Anschluss an die axillären Gefäße.</p> <p>Die Evidenz dieser operativen Methode zur Behandlung des Lymphödems der oberen Extremität ist Gegenstand einer prospektiven multizentrischen Studie, welche aktuell unter der Leitung des zertifizierten universitären Brustzentrums Tübingen (Prof. Dr. M. Hahn, Dr. M. Marx), initiiert wurde.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

- [1] Zou L, Liu FH, Shen PP et al. The incidence and risk factors of related lymphedema for breast cancer survivors post-operation: a 2-year follow-up prospective cohort study. *Breast Cancer* 2018; 25: 309–314. doi:10.1007/s12282-018-0830-3
- [2] DiSipio T, Rye S, Newman B et al. Incidence of unilateral arm lymphoedema after breast cancer: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Oncol* 2013; 14: 500–515. doi:10.1016/S1470-2045(13)70076-7
- [3] Taghian NR, Miller CL, Jammallo LS et al. Lymphedema following breast cancer treatment and impact on quality of life: a review. *Crit Rev Oncol Hematol* 2014; 92: 227–234. doi:10.1016/j.critrevonc.2014.06.004
- [4] McLaughlin SA, Staley AC, Vicini F et al. Considerations for clinicians in the diagnosis, prevention, and treatment of breast cancer-related lymphedema: recommendations from a multidisciplinary expert ASBrS panel—Part 1: definitions, assessments, education, and future directions. *Ann Surg Oncol* 2017; 24: 2818–2826. doi:10.1245/s10434-017-5982-4
- [5] Tsai RJ, Dennis LK, Lynch CF et al. Lymphedema following breast cancer: The importance of surgical methods and obesity. *Front Womens Health* 2018. doi:10.15761/FWH.1000144
- [6] Rockson SG, Rivera KK. Estimating the population burden of lymphedema. *Ann N Y Acad Sci* 2008; 1131: 147–154. doi:10.1196/annals.1413.014
- [7] Hayes S, Cornish B, Newman B. Comparison of methods to diagnose lymphoedema among breast cancer survivors: 6-month follow-up. *Breast Cancer Res Treat* 2005; 89: 221–226. doi:10.1007/s10549-004-2045-x
- [8] Vieira RA, da Costa AM, de Souza JL et al. Risk factors for arm lymphedema in a cohort of breast cancer patients followed up for 10 years. *Breast Care (Basel)* 2016; 11: 45–50. doi:10.1159/000442489
- [9] Wetzig N, Gill PG, Espinoza D et al. Sentinel-lymph-node-based management or routine axillary clearance? Five-year outcomes of the RACS Sentinel Node Biopsy Versus Axillary Clearance (SNAC) 1 trial: Assessment and Incidence of true Lymphedema. *Ann Surg Oncol* 2017; 24: 1064–1070. doi:10.1245/s10434-016-5669-2
- [10] Baumeister RG, Seifert J, Wiebecke B et al. Experimental basis and first application of clinical lymph vessel transplantation of secondary lymph-edema. *World J Surg* 1981; 5: 401–407. doi:10.1007/BF01658013
- [11] Becker C, Assouad J, Riquet M et al. Postmastectomy lymphedema: longterm results following microsurgical lymph node transplantation. *Ann Surg* 2006; 243: 313–315. doi:10.1097/01.sla.0000201258.10304.16
- [12] Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF). S2k Leitlinie Diagnostik und Therapie der Lymphödeme (Mai 2017). Online (last access: 01.02.2019): https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/058-001l_S2k_Diagnostik_und_Therapie_der_Lymphoedeme_2017-05.pdf
- [13] Hahn M, Marx M, Wallwiener D, Brucker S et al.: Re-augmentation of the Axilla Using a Turn – Over – Flap – a New Approach for the Surgical Treatment of Secondary Lymphedema After Breast Cancer. *Geburtsh Frauenheilk* 2020;80: 526 – 531. doi:10.1055/a-1063 - 6310

A.1.6 – EUROCOM – European Manufacturers Federation for Compression Therapy and Orthopaedic Devices (Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel) e. V.

Autorinnen und Autoren

- Hagemeyer, Oda

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
per E-Mail an berichte@iqwig.de

■■■■■, den 9. September 2021

Stellungnahme zum vorläufigen HTA-Bericht HT19-01

Fortgeschrittenes Lymphödem: Lassen sich durch nicht medikamentöse Verfahren die Symptome lindern?

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir lassen Ihnen im Anhang mit dem vorgesehenen Formular unsere Anmerkungen und Hinweise zum vorläufigen HTA Bericht zukommen. Ergänzungen zu den spezifisch benannten Anmerkungen haben wir auf den folgenden Seiten beigefügt und im Dokument darauf verwiesen.

Gestatten Sie uns zum Bereich der intermittierenden pneumatischen Kompression (IPK) folgende grundsätzliche Anmerkungen:

Nach unserer Einschätzung bleibt eine Reihe relevanter Studien und systematischer Reviews unberücksichtigt, obwohl sich aus diesen relevante wissenschaftliche Aussagen zur IPK ableiten lassen. Unsere Recherchen hierzu haben wir in der Anlage 1 (Recherche Medline IPK Lymphtherapie 2010-2021) beigefügt. Wir bitten dringend um Berücksichtigung und Einbindung in den HTA Bericht.

Des Weiteren widersprechen die in der Zusammenfassung des Berichtes abgeleiteten Empfehlungen für Patienten*innen und Therapeuten*innen den gültigen Leitlinien der Fachgesellschaften.

Die von den Fachgesellschaften erarbeiteten und gestützten Leitlinien, die als gültige klinische Empfehlungen für die Behandlung der entsprechenden Patientengruppen gelten, stellen folgendes klar:

- "AIK /IPK: Kann eine adjuvante Therapieform zur KPE darstellen, insbesondere bei distal betonten Arm- oder Beinlymphödemen – ohne Beteiligung der ipsilateralen Rumpfquadranten – und bei eingeschränkter Mobilität der Patienten. Der Wirkmechanismus der AIK/IPK ist, wie die Studien zeigen, Gewebsflüssigkeit in den Gewebsspalten nach zentral hin zu verschieben." (Diagnostik und Therapie der Lymphödeme)

- IPK erhält eine "sollte"-Empfehlung zur Anwendung beim Lymphödem (mittlere Empfehlungsstufe): "IPC should be used in severe chronic venous insufficiency (stages C4b to C6), in extremity lymphedema as an add-on therapy and in peripheral arterial occlusive disease (PAOD) with stable intermittent claudication or critical ischemia."

Die im Bericht abgeleiteten Empfehlungen sind unter Berücksichtigung der Leitlinie nicht korrekt. Wir bitten dringend um Korrektur, da nach unserer Einschätzung das Risiko besteht, dass es in Folge dieser Empfehlungen und Schlussfolgerungen zu nicht unerheblichen Verunsicherungen Betroffener kommt. Des Weiteren sind Vorenthaltungen indizierter Therapien und entsprechend Verstöße gegen die Vorgaben der einschlägigen Leitlinien nicht auszuschließen.

Ergänzend zu den spezifisch benannten Anmerkungen in unserer Stellungnahme verweisen wir ergänzend auf die folgenden Inhalte:

1. Punkt 4.5.6 Seite 74 ff. im HTA Bericht Szolnoky 2009

Seite 192 Anlage 1

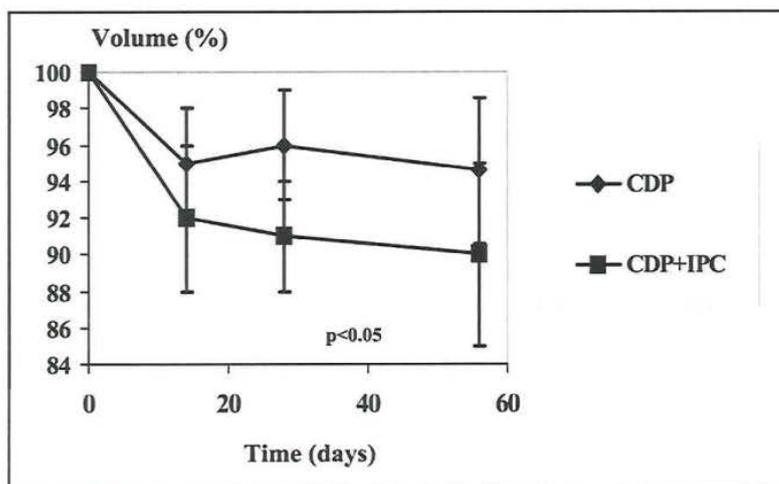


Fig. 1. Alterations in limb volumes of involved arms following the 2-week treatment and at 1 and 2 months after the start of therapy. Both MLD and MLD+IPC CDP treatment groups significantly reduced arm volumes ($p<0.05$). The MLD+IPC group was significantly better than the MLD group at each time point after therapy onset ($p<0.05$). MLD=manual lymphatic drainage, IPC=intermittent pneumatic compression, CDP=decongestive lymphatic therapy.

2. Punkt 4.5.6 Seite 75 ff. im HTA Bericht
Sanal-Toprak 2019

The efficacy of intermittent pneumatic compression as a substitute for manual lymphatic drainage in complete decongestive therapy in the treatment of breast cancer related lymphedema.

Sanal-Toprak C¹, Ozsoy-Unubol T¹, Bahar-Ozdemir Y¹, Aklyuz G¹

Author information >

Lymphology. 01 Jan 2019. 52(2):82-91
PMID: 31525829

Share this article:    

Abstract

The aim of this study is to evaluate the efficacy of intermittent pneumatic compression (IPC) as a substitute for manual lymphatic drainage (MLD) in complete decongestive therapy (CDT) for treatment of advanced stages of breast cancer-related lymphedema. In this randomized, single-blind, controlled study, 46 patients with breast cancer-related lymphedema were divided into 2 groups. Both MLD with compression bandage (CB) group (n=24) and IPC with CB group (n=22) received treatment 3 days a week for 5 weeks. Home exercise program was also given to all patients. At the end of the 5th week, patients were treated with a daily 23-hour compression garment and home exercise routines. Assessments were taken at baseline, the fifth week, and the third month. Arm circumference was measured at 5 different areas, shoulder range of motion (ROM) was evaluated with a goniometer, pain, and tightness, and heaviness sensations were assessed with visual analog scale. Both groups had similar demographic and clinical characteristics ($p < 0.05$). There were no significant differences between groups and both groups showed significant improvement ($p < 0.05$) in the five measurement levels of the arm circumference at the fifth week and third month. Similarly, shoulder ROM, pain, tightness, and heaviness sensations improved in both groups ($p < 0.05$). Both MLD and IPC as a component of CDT were found successful at 5 weeks and 3 months without superiority to each other.

Wir regen unter Berücksichtigung unserer Ausführungen an, die Veröffentlichung vorerst zurückzustellen. Vor dem Hintergrund der kurzen Zeitdauer zur Erstellung einer Stellungnahme bitten wir um Aufschub für die Erarbeitung weiterer detaillierter Argumentationen.

Bitte teilen Sie uns mit, bis wann unsere detaillierte Stellungnahme vorliegen muss.

Für Rückfragen stehen wir gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
eurocom e.V.



Daniela Hinrichs

Stellungnahme zum vorläufigen HTA-Bericht

Berichtnr: HT19-01

Titel: Fortgeschrittenes Lymphödem: Lassen sich durch nicht medikamentöse Verfahren die Symptome lindern?

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ auf der Internetseite des ThemenCheck Medizin veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Oda Hagemeyer
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: eurocom e. V. European Manufacturers Federation for Compression Therapy and Orthopaedic Devices
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Eine Bürgerin stellte die Frage, welche Therapien gegen die durch Lymphe verursachten Hautschäden bei einem primären Lymphödem im Stadium III (ehemals als Elephantiasis bezeichnet) helfen können. Worauf beruht die Umformulierung in die aktuelle Fragestellung des HTA-Berichts zur allgemeinen Symptomlinderung durch nicht-medikamentöse Verfahren ab Lymphödem Stadium II?

Die aktuelle Standardtherapie bei einem Lymphödem beruht regelhaft auf nichtmedikamentösen, konservativen Therapiemaßnahmen (Standardtherapie der komplexen physikalischen Entstauungstherapie (KPE) mit MLD, Kompression, Bewegung/Sport, Hautpflege und Patientenedukation / Selbstmanagement), da medikamentöse Therapiemaßnahmen – v.a. zur kausalen Therapie, aber auch zur symptomatischen Therapie – aktuell nicht bzw. nur sehr eingeschränkt zur Verfügung stehen.

(Verweis S2k Leitlinie Lymphödem: „Medikamente: Zur kausalen medikamentösen Therapie des Lymphödems stehen derzeit keine Arzneimittel zur Verfügung. Komplikationen des Lymphödems können mit entsprechenden Medikamenten behandelt werden.“).

Zu den in der Leitlinie angesprochenen Komplikationen zählt z. B. das Erysipel, eine bakterielle Infektion, die i.d.R. mit einem Antibiotikum behandelt wird. Für die effektive Symptomlinderung im Kontext der Grunderkrankung Lymphödem sind deshalb die konservativen, nicht-medikamentösen Therapiemaßnahmen der KPE für die Patienten essentiell und gesetzt, um das chronische Krankheitsbild, welches das Risiko einer möglichen Progression beinhaltet, zu behandeln. Eine Wait-and-see Strategie und ein Verzicht auf nicht-medikamentöse, konservative Therapiemaßnahmen bei der im HTA-Bericht aufgeführten Indikation (Lymphödem ab Stadium II) wäre folglich nicht leitliniengerecht und würde einem Behandlungsfehler gleichkommen. Aufgrund dieser Ausführungen stellt sich aus unserer Sicht die Frage, inwiefern die gewählte Fragestellung und der daraus resultierende Evaluationsansatz vom Grunde her zielführend sind.

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Unter dem Aspekt der nicht-medikamentösen Therapie werden im HTA-Bericht sowohl konservative Maßnahmen (u.a. diverse Säulen der KPE) also auch operative Maßnahmen (z. B. vaskularisierter Lymphknotentransfer) subsummiert.

Diese Maßnahmen sind jedoch im Krankheitsverlauf nicht parallel anzuwenden, sondern eher sequentiell.

(Verweis: S2k Leitlinie Lymphödem: „Erwachsenen Patienten mit Lymphödemem soll eine operative Therapie erst nach leitliniengerechter ambulanter und/oder stationärer komplexer physikalischer Entstauungstherapie (KPE) Phase I und II von mindestens 6 Monaten Dauer angeboten werden.“)

Folglich ist ein Vergleich dieser unterschiedlichen Therapiemaßnahmen als inadäquat anzusehen, da unterschiedliche Zeitpunkte im Verlauf der Erkrankung adressiert werden und somit bezüglich Patientennutzen / Symptomlinderung schwer vergleichbar sind.

Die einzelnen Säulen der KPE (u.a. MLD, Kompressionstherapie, Sport/Bewegungstherapie, Selbstmanagement/Heimprogramme) werden in dem vorliegenden HTA-Bericht strikt getrennt analysiert, evaluiert und interpretiert.

Dies widerspricht im Kontext der Symptomlinderung dem Gesamtkonzept der KPE. Die KPE ist als Gesamtkonzept zu verstehen, folglich ist die getrennte und isolierte Betrachtung einzelner Therapiemaßnahmen kritisch zu bewerten. Mögliche positive Effekte können aufgrund einer Kombination von Interventionen (z. B. MLD und Kompression und Bewegung) und synergistischer Wirkungsweise beruhen.

(Verweis: S2k Leitlinie Lymphödem „Sollen die einzelnen Komponenten der Komplexen Physikalischen Entstauungstherapie (KPE) isoliert angewandt werden? Die isolierte Anwendung der Einzelkomponenten ist nicht empfehlenswert, der Komplexen Physikalischen Entstauungstherapie (KPE) ist in ihrer Gesamtheit der Vorzug zu geben. Zustimmung 100% (starker Konsens)

Die Kompressionstherapie im Rahmen der KPE wird laut HTA-Bericht als „Kompressionstherapie mit speziellen Bandagen“ bzw. „Kompressionstherapie mit speziellen Wechselverbänden (und gegebenenfalls Kompressionsstrümpfen)“ definiert. Dies ist nur bedingt korrekt, da sich die KPE aus zwei Phasen zusammensetzt: Kompressionsbandagen bzw. lymphologische Kompressionsverbände sollen laut S2k Leitlinie Lymphödem in der Phase 1 (= Entstauungsphase) und flachgestrickte medizinische Kompressionsstrümpfe (MKS) in der Phase 2 (= Erhaltungsphase) eingesetzt werden. Die Leitlinie empfiehlt beide Formen der Kompression mit dem höchsten Empfehlungsgrad „soll“ (siehe S2k Leitlinie Lymphödem: In Phase I soll sie [die medizinische Kompressionstherapie] in Form von lymphologischen mehrlagigen Wechselverbänden angewandt werden. In Phase II der KPE sollen die Patienten nach Maß angefertigte, flach gestrickte medizinische Kompressionsstrümpfe tragen.). Somit ist die Formulierung „und gegebenenfalls Kompressionsstrümpfe“ nicht korrekt.

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigelegt werden.</i>
4.5.6 (S.74 ff.) Szolnoky 2009	<p><u>Anmerkung:</u> Aus den Ergebnissen der Studie wurden Zusammenfassungen und Ableitungen gezogen, die eine Volumenreduktion und „statistisch signifikante Veränderung im Sinne einer Verbesserung“ feststellen. Insoweit trifft die gezogene Schlussfolgerung: „Eine Nutzenbewertung anhand der berichteten Daten ist daher nicht möglich.“ aus unserer Sicht nicht zu. Wir weisen in diesem Zusammenhang auf Abb. 1 hin, die eindeutig belegt, dass die Behandlung mit IPC (Gruppe CDP + IPC) einer Behandlung nur mit komplexen abschwellenden Maßnahmen (Gruppe CDP) in der Volumenreduktion der Extremität signifikant überlegen ist.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Neubewertung, da der medizinische Nutzen der Methode (IPC) mit dieser Studie belegt wird (Anlage Punkt 4.5.6 beigelegt).</p>
4.5.6 (S. 75ff.) Sanal-Toprak 2019	<p><u>Anmerkung:</u> Die in dieser Studie verglichenen Maßnahmen (IPK ODER MLD in der KPE) bessern beide signifikant die patientenrelevanten Endpunkte Schmerz, Beweglichkeit, Stauungsbeschwerden, Spannungen gegenüber Baseline. Die getroffene Aussage „Es fand sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen.“ ist entsprechend nicht korrekt und führt u. E. zu Verunsicherungen und falschen Schlussfolgerungen.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Neubewertung, da die Studie den Nutzen beider Methoden (IPK / MLD in der KPE) belegt.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

Anlage 1

Recherche Medline IPK Lymphtherapie 2010-2021

Anlage 2

Leitlinie „Diagnostik und Therapie der Lymphödeme“

Anlage 3

Leitlinie „Intermittierende pneumatische Kompression“

Anlage 4

Studie Szolnoky et. al. 2009

A.1.7 – Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen e. V. (GDL)

Autorinnen und Autoren

- Felmerer, Gunther

Stellungnahme zum vorläufigen HTA-Bericht

Berichtnr: HT19-01

Titel: Fortgeschrittenes Lymphödem: Lassen sich durch nicht medikamentöse Verfahren die Symptome lindern?

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ auf der Internetseite des ThemenCheck Medizin veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Felmerer, Gunther; Prof. Dr. med.
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation:
Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen (GDL)
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.
s. Anlage

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
s. Anlage	<u>Anmerkung:</u> s. Anlage <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> s. Anlage
	<u>Anmerkung:</u> <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

Stellungnahme der Deutschsprachigen Gesellschaft für Lymphologie (GDL)

zum vorläufigen HTA-Bericht:

Fortgeschrittenes Lymphödem:

Lassen sich durch nichtmedikamentöse Verfahren die Symptome lindern?

HTA-Nummer: HT19-01, Version 1.0 Stand vom 11.08.2021

Erstellt von Prof. Dr.med. Gunther Felmerer

Für

Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen (GDL)

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir haben den vorläufigen HTA-Bericht zum fortgeschrittenen Lymphödem zur Kenntnis genommen. Nach ausführlicher Diskussion im Vorstand der Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen, welcher das Fachgebiet der Lymphologie innerhalb der AWMF vertritt, möchten wir im Folgenden Stellung beziehen.

Ausschlaggebend sind Ihre Kernaussagen, welche wir in Einzelpunkte gegliedert haben. Abweichungen der Untersuchung des IQWiG zur klinischen Erfahrung und Praxis werden im Einzelnen dargestellt und Lösungsmöglichkeiten für die zukünftige Erarbeitung von noch fehlender Evidenz erörtert.

In der vorliegenden Stellungnahme der GDL möchten wir darauf hinweisen, dass aufgrund der nur kurzen Zeit bis zur Abgabefrist eine Beschränkung auf die wesentlichen Punkte der nichtmedikamentösen Behandlung stattfand. Wir wählten hierbei die manuelle Lymphdrainage, die Kompressionstherapie, die intermittierende apparative Entstauungstherapie und die operative Therapie (Lymphknoten transplantation) aus, weil diese medizinischen Bereiche am häufigsten angewandt werden und am ehesten eine Besserung des Lymphödems bewirken.

1.

Ausgearbeitet wurde im HTA eine Nutzenbewertung einer Lymphödembehandlung ab Stadium II mit nicht medikamentösen Verfahren. Es wurden die Kosten bestimmt und eine Kosteneffektivität im Sinne einer Cost-Benefit Analysis erstellt sowie ethische, soziale und rechtliche sowie organisatorische Aspekte erörtert. Im Rahmen von randomisiert kontrollierten klinischen Studien und randomisierten Cross-over-Studien wurden insgesamt 1083 Patienten eingeschlossen. Zusammenfassend konnte ein Nutzen abgeleitet werden im Hinblick auf einzelne patientenrelevante Endpunkte für den Vergleich Kompression versus Placebo Kinesio-Tape, Heimprogramm sowie den vaskularisierten Lymphknoten transfer.

Anmerkung der GDL:

Im HTA-Bericht finden sich im Wesentlichen die Auswertung von Studien beim Lymphödem nach Mammakarzinom. Es handelt es hierbei nur um einen kleinen Ausschnitt der Lymphödempatienten. Es fehlen die Beinlymphödeme, Genitallymphödempatienten, die Patienten nach Prostatakarzinom, nach Cervix-Karzinom, Wertheim-Meigs-Operationen. Die Armlymphödempatienten sind am besten untersucht, da vier bis fünf Prozent aller Mammakarzinompatienten nach Sentinel-Lymphknotenentfernung ein Lymphödem erleiden und bis zu 20 % nach Axilladisektion. Beim Beinlymphödem und beim Ödem nach anderen Ursachen gibt es keine verlässlichen Zahlen. Daher sind die herangezogenen Studien im Wesentlichen bezogen auf das Mammakarzinom. Hier sollte durch Anlegen einer größeren nationalen Lymphdatenbank nach einheitlichen Kriterien eine zahlenmäßige Aufstaffelung erfolgen. Die GDL kann eine derartigen nationalen Datenbank erstellen.

Zur Problematik der Einteilung in Primäres/ sekundäres Lymphödem

Eine Einteilung nach aktuellem Stand der Literatur wird wohl langfristig nur gelingen durch molekulargenetische Untersuchungen. Eine Vermengung der Begrifflichkeiten primäres und sekundäres Lymphödem ist sonst möglich. Gerade die operative Therapie unterscheidet sich wesentlich bei beiden Ödemformen.

Bei den operativen Verfahren fehlt unseres Erachtens die Bewertung von anderen Operationen, wie zum Beispiel die lymphovenöse Anastomose und die Lymphgefäßtransplantation nach Baumeister. Die vaskularisierte Lymphknotentransplantation ist nur ein Teil der operativen Behandlung beim Lymphödem. Hier sollten auch andere Studien bewertet werden, die insbesondere bei minimaler Schädigung der Patienten und äußerst geringer Komplikationswahrscheinlichkeit eine Verbesserung der Patienten bringen. Die lymphovenöse Anastomose ist auch im Leistungskatalog der Krankenkassen aufgenommen. Es existiert ein spezifischer OPS-Code. Möglich wäre hier in Zukunft eine kontrollierte randomisierte Studie, die z. B. die Lymphovenösen Shunts mit der Lymphknotentransplantation vergleicht. Die GDL wäre bereit, eine derartige Studie zu initiieren.

2.

Die manuelle Lymphdrainage wurde in vier Studien untersucht, wobei die Vergleichsinterventionsgruppe jeweils keine manuelle Lymphdrainage und dieselben Co-interventionen wie die Interventionsgruppe erhielt. Für keinen der untersuchten patientenrelevanten Endpunkte gab es einen Anhaltspunkt, dass die manuelle Lymphdrainage einen Vorteil bringt.

Anmerkung der GDL:

Die manuelle Lymphdrainage ist ein Verfahren, welches seit vielen Jahren erfolgreich zur Beschwerdelinderung von Lymphödempatienten angewandt wird. Es bringt eine unmittelbare Erleichterung und unmittelbare Umfangsverringerung während der Behandlung. Die Effekte der manuellen Lymphdrainage in Verbindung mit Kompressionstherapie und Bewegungstherapie sind etablierte, gut wirksame Verfahren bei der Behandlung des chronischen Lymphödems und insbesondere auch bei Tumorpatienten und im palliativen Bereich.

Die manuelle Lymphdrainage ist nach aktuellem Sachstand auch eher als manuelle Therapie zu bezeichnen, welche zahlreiche Griffe behandelt, die nicht nur zur Entstauung des Lymphödems dienen, sondern auch gleichzeitig Fibrosegriffe beinhalten, welche das Bindegewebe lockern und auch zu einer dauerhaften Verbesserung des Gewebezustandes beim Lymphödem führen können. Die Wirksamkeit der Lymphdrainage kann durch eine randomisierte kontrollierte Studie überprüft werden. Wichtig ist hier jedoch, dass die Kontrollgruppe nicht erheblich benachteiligt wird. Die GDL kann auch in diesem Fall eine kontrollierte randomisierte Studie durchführen, einen Prüfplan erstellen und dann entsprechende Ergebnisse vorlegen.

3.

In einer Studie wurde die Behandlung mittels Kompression, mit keiner Kompression sowie mit Placebo Kinesio-Tape verglichen. Für letzten Vergleich gab es einen Anhaltspunkt, dass Kompression und Cointervention die Schwellung stärker reduzieren, als Placebo Kinesio-Tape und Cointervention. Jedoch wurde in der Studie auch nur der Endpunkt Schwellung untersucht bzw. die Daten zu unerwünschten Ereignissen waren nicht für die

Nutzenbewertung verwertbar. Eine abschließende Nutzen-Schaden-Abwägung war daher nicht möglich.

Bewertung der Kompressionstherapie durch die GDL:

Die Kompressionstherapie verhindert ein Nachlaufen und Wiederanschwellen der Extremitäten nach erfolgter Entstauungstherapie. Auch hier handelt es sich um einen schützenden Stützverband um das Lymphödem, welcher unmittelbar zur Beschwerdeverbesserung führt. Eine Nichtanwendung des Kompressionsverbandes oder einer elastischen Wickelung, zum Beispiel nach Sportverletzungen oder schweren Verletzungen im orthopädischen/unfallchirurgischen Bereich, führt zu einem Anhalten und Verfestigen der Schwellung.

4.

In zwei Studien wurde Sport versus kein Sport plus jeweils Cointervention untersucht. Eine der beiden Studien war dreiarstig. Zwanzig für den Endpunkt Schwellung statistisch signifikante Effekte über eine Überlegenheit des Sports unter hoher Belastung. Entsprechend wurde davon ausgegangen, dass es für keinen der untersuchten patientenrelevanten Endpunkte einen Anhaltspunkt gibt, dass Sport einen Vorteil bringt.

Anmerkung der GDL:

Hierzu wäre eine verbesserte Studienlage empfehlenswert, es wurde klinisch beobachtet, dass zum Beispiel Wasserfitness bei chronischen Schwellungen, insgesamt Bewegungstherapie, sich vorteilhaft auswirkt. Weitere Studien sollten hierzu initiiert werden.

5.

In zwei Studien wurde die Wirksamkeit eines Heimprogramms (selbst angewendete manuelle Lymphdrainage, Atemübungen, Sport und Hautpflege, bzw. die Kompression) im Anschluss an die konventionelle Therapie untersucht. Unerwünschte Ereignisse wurden in beiden Studien nicht untersucht, weshalb eine abschließende Nutzen-Schaden-Abwägung nicht möglich war.

GDL-Anmerkung:

Heimprogramme können den Heilungsverlauf unterstützen, wie auch Heimgymnastik bei anderen Erkrankungen.

6.

Bei der Untersuchung von Kinesio-Tape zeigte sich für keinen der untersuchten patientenrelevanten Endpunkte ein Anhaltspunkt, dass das Kinesio-Tape einen Vorteil bringt.

Anmerkung der GDL:

Keine Anmerkung der GDL

7.

Intermittierende pneumatische Kompression wurde mit keiner intermittierenden pneumatischen Kompression in zwei Studien und manueller Lymphdrainage in zwei Studien jeweils Cointervention in beiden Studiengruppen verglichen. Es gab für keine der untersuchten patientenrelevanten Endpunkte einen Anhaltspunkt, dass die intermittierende pneumatische Kompression einen Vorteil bringt.

Bewertung der GDL:

Die intermittierende pneumatische Kompression wurde untersucht auf ihre physiologischen Wirkmechanismen. Es zeigt sich eine Ödemreduktion, es zeigen sich hämodynamische Effekte, es zeigt sich eine flussinduzierte Reaktion mit positiven Effekten auf die Mikrozirkulation und hämatologische Effekte mit Stimulierung des fibrinolytischen Potenzials. Insofern ist die positive Wirksamkeit der intermittierenden pneumatischen Kompression beobachtet worden, im Vergleich zu anderen Behandlungen zeigt sich zwar kein statistisch signifikanter Vorteil, jedoch gerade in ländlichen Gebieten oder bei Patienten, die voll berufstätig sind, kann eine intermittierende pneumatische Kompression eine sinnvolle Alternative oder Ergänzung zur MLD (Manuelle Lymphdrainage) darstellen. Zukünftige kontrolliert randomisierte Studien könnten den zusätzlichen Benefit zeigen.

8.

Eine Studie untersuchte den vaskularisierten Lymphknotentransfer verglichen mit keinem vaskularisierten Lymphknotentransfer. Beide Gruppen erhielten für sechs Monate manuelle Lymphdrainage und Kompression als Co-intervention und die nächsten sechs Monate keine weiteren Therapien. Am Ende der Nachbeobachtungszeit fand sich ein Anhaltspunkt, dass der Lymphknotentransfer in Kombination mit den Interventionen Schwellungsschmerzen, Stauungsbeschwerden und Funktion der Extremität stärker verbesserten als die Co-Intervention alleine. Ebenso gab es einen Anhaltspunkt, dass unerwünschte Ereignisse beim vaskularisierten Lymphknotentransfer seltener auftreten, als in der Vergleichsgruppe ohne Lymphknotentransfer.

Bewertung des Lymphknotentransfers durch die GDL:

Bei der Behandlung des Lymphödems im fortgeschrittenen Stadium, Stadium II und höher, gibt es eine Reihe von wirksamen Operationsverfahren. Es existiert die Anlegung von lymphovenösen Shunts, welche seit den 50er Jahren des letzten Jahrhunderts von Olschewski beschrieben wurde. Für diese Operation existiert ein OPS-Code. Die Maßnahme ist von der Krankenkasse anerkannt und wird auch entsprechend vom Gesundheitssystem vergütet. Der vaskularisierte Lymphknotentransfer wird ebenfalls erfolgreich bei der Behandlung des Lymphödems durchgeführt, jedoch nur dann, wenn an der zu ersetzenden Stelle auch vorher ein Lymphknotenpaket entfernt wurde. Somit ist dieses Verfahren nur bei einem geringen Prozentsatz, der befallenen Patienten mit Lymphödem, indiziert. Ältere, nicht operable Patienten, sind ungeeignet. Patienten mit primären Lymphödem, die kein funktionierendes Lymphsystem haben, sind ebenfalls ungeeignet. Des Weiteren sind Patienten ungeeignet, denen Lymphknotenpakete im Bauchraum entfernt wurden, da an dieser Stelle nach Vorbestrahlung und Voroperationen kein Lymphknotentransfer in den Bauchraum durchgeführt werden kann, da hier ein hohes OP-Risiko besteht. Somit besteht die Indikation zum vaskularisierten Lymphknotentransfer überwiegend bei Patienten, zum Beispiel nach Mammakarzinom und nach Entfernung von Lymphknoten der Leistenregion, zum Beispiel nach malignem Melanom oder Vulvakarzinom mit Abflussgebiet in das größere Leistengebiet. Der vaskularisierte Lymphknotentransfer kann unseres Erachtens mit nur einer geringen Prozentzahl der Patienten mit Lymphödem empfohlen werden, stellt aber eine sinnvolle nichtmedikamentöse Behandlungsalternative dar. Durch weitere intensiviertere Studien könnte eine Wirksamkeit und Kosten-Nutzen-Analyse durchgeführt werden.

9.

Die Behandlung mit Laser wurde mit Placebo-Laser verglichen, ebenso wurde die Akkupunktur mit einer Warteliste Thermotherapie und Kompression, Hautpflege sowie plättchenreichem Plasma mit keinem plättchenreichen Plasma verglichen. Für keinen der Vergleiche gab es einen Anhaltspunkt, dass jeweilige Prüfinerventionen Vorteil gegenüber der Vergleichsinterventionen bringen.

Bewertung der GDL:

Keine Anmerkung

10.

Aufgrund des hohen Verzerrungspotenzials der kleinen Studiengrößen der Heterogenität der Studien, zum Beispiel Cointervention, Definition der Endpunkte sowie der bestehenden Unsicherheit bzgl. der Größe klinisch relevanter Veränderungen, ist die Relevanz der beobachteten Effekte sehr unsicher.

Anmerkung der GDL:

Wir stimmen dieser Aussage zu, weitere Studien sollten erfolgen.

11.

Eine Grundvoraussetzung für die Generierung einer belastbaren Effizienz ist die Durchführung von methodisch hochwertigeren randomisierten kontrollierten Studien sowie einer deutlich verbesserten Berichterstattung.

Anmerkung der GDL:

Hier stimmen wir ebenfalls der Aussage zu. Jedoch sollte bedacht werden, dass eine Notwendigkeit der Behandlung besteht, gerade im Falle der manuellen Lymphdrainage mit Kompressionstherapie und der operativen Eingriffe, die Not der Patienten zu lindern.

12.

Fast ebenso wichtig dürfte in der Praxis die Entwicklung von „Core-Outcome-Sets“ die Einigung auf relevante Klassifikationen des Lymphödems sowie die Vorgabe relevanter Subgruppen basierend auf diesen Klassifikationen, über die systematisch berichtet werden sollte. Zusammen mit einer weiteren Standardisierung der Klassifikation des Lymphödems werde dies zusammen mit einer besseren Berichterstattung eine Grundvoraussetzung für die Entwicklung belastbarer Evidenz.

Anmerkung der GDL:

Dem stimmen wir zu. Vorarbeiten dazu finden sich bereits in der S2k LL-Leitlinie (z.B. Wolfsberger Klassifikation). Im Zuge eine Aufwertung zu einer S3 Leitlinie sollte dieser Punkt ausgebaut und systematisiert werden.

13.

Eine abschließende gesundheitliche, ökonomische Evaluation war aufgrund fehlender Daten im HTA-Bericht nicht möglich.

Anmerkung der GDL:

Wir stimmen dieser Aussage zu, die Erhebung weiterer Daten in Zukunft wird erforderlich sein.

14.

Die Kosten konnten nur für Teile der komplexen physikalischen Entstauungstherapie, konkret der manuellen Lymphdrainage und der Kompression, geschätzt werden und beliefen sich für eine einmonatige Entstauungstherapie mit anschließender Erhaltungsphase über ca. 11 Monate auf rund 7691,- € pro Jahr.

Anmerkung der GDL:

Diese Zahl ist durchaus realistisch, beinhaltet jedoch auch die Wiederintegration der Patienten mit chronischem Lymphödem in das Arbeitsleben. Die Verhütung von frühzeitiger Berentung und insgesamt führt dies zu einer Verringerung der Pflegebedürftigkeit der Patienten. Durch detaillierte Cost-Benefit-Analysis könnte dies volkswirtschaftlich noch untermauert werden.

15.

Die Kosten für die weiteren Komponenten der komplexen physikalischen Entstauungstherapie (Bewegungstherapie, Hautpflege, Aufklärung und Schulung) sind nicht abgebildet, da die Inanspruchnahme der Leistungen patientenindividuell sehr unterschiedlich ist. Die Kosten der optional möglichen Überlassung eines Gerätes zur intermittierenden pneumatischen Kompression zur Heilbehandlung beläuft sich auf 1595,- € für ca. 11 Monate. Mit der intermittierenden pneumatischen Kompression belaufen sich die Kosten über 52 Wochen, also auf rund 9286,- €. Die Erstattung für einen chirurgischen Lymphknotentransfer beträgt laut HTA-Bericht 3725,- €.

Anmerkung der GDL:

Für eine sehr intensive Entstauungstherapie durchgehend mit Verbesserung der Lebensqualität der Patienten erscheinen Gesamtjahreskosten von 9286,- € pro Patient nicht als überhöht. Ziel ist eine Wiederintegration der Patienten, ein Erhalt der Selbstständigkeit und insbesondere eine Verhinderung der Berentung der betroffenen Personen. Durch eine Cost-Benefit-Analysis könnte hier gezeigt werden, dass die Investition durchaus angebracht ist und der Benefit die Kosten überwiegt. Eine derartige Studie ist uns nicht bekannt, sollte jedoch ebenfalls angeregt werden. Die Erstattung für einen chirurgischen Lymphknotentransfer beträgt nicht 3725,- € sondern ca. 12.000,- € bis 16.000,- €. Der vaskularisierte Lymphknotentransfer beinhaltet die mikrovaskuläre Anastomosierung eines Lymphknotenpakets, wie eine freie Lappenplastik, diese wird nach dem DRG-System vergütet, zwischen 12.000 – und 16.000,- €. Die Operation dauert ca. vier bis sechs Stunden. Ein großes OP-Team ist hierfür notwendig, es erfordert apparative Maßnahmen, wie die Hinzuziehung eines OP-Mikroskops, die Verwendung von teuren

Materialien, spezielle Mikroinstrumente und -fäden. Ein Aufenthalt von ca. sieben bis zwölf Tage ist erforderlich. Mit einem Beitrag von 3725,- € ist der Aufwand nicht abgebildet. Nimmt man den Betrag von 16.000,- € zugrunde bei einer Patientin mit chronischem Armlymphödem, welche nach einer Lymphknotentransplantation nicht mehr konservativ behandelt werden muss, ist schon nach ca. zwei Jahren der Betrag für die Operation amortisiert. Es sollte jedoch kein Patient gedrängt werden die Operation durchzuführen, weil jede Operation auch Risiken mit sich birgt und insbesondere der vaskularisierte Lymphknotentransfer nur in Spezialzentren angeboten werden kann. Grund hierfür ist die Notwendigkeit, speziell ausgebildete Operateure auf mikrochirurgischem und plastisch-chirurgischem Fachgebiet zu schulen, die dieses Verfahren anbieten können.

Die operative Therapie ist keine wirkliche Behandlungsalternative zur konservativen Therapie, sondern ist als ergänzende Therapieoption zu sehen. Die operative Therapie ist nicht in jedem Fall geeignet zur Behandlung des chronischen Lymphödems, siehe am Anfang unserer Darstellung. Primäre Lymphödeme, bei Eingriffen im Bauchraum mit Entfernung der Lymphknoten sowie bei älteren Patienten mit Begleiterkrankungen ist die Operation nicht indiziert. Des Weiteren wird die Operation auch nicht geeignet sein, wenn der Patient sich aufgrund der Komplikationsmöglichkeit gegen den Eingriff entscheidet. Eine Aufrechnung von Ressourcen ist unseres Erachtens daher ethisch nicht gerechtfertigt. Die Operation führt zu einer Rückführung des Ödems und Rückbildung des Umfangs der Extremitäten, in vielen Fällen bleibt jedoch der Umfang gleich, es wird lediglich eine gewisse Verbesserung gespürt. Es handelt sich hier um chronische Gewebsveränderung, die auch ein operativer Eingriff nicht beseitigen kann. Die Operation bringt Linderung, ist jedoch keine Behandlungsalternative zur etablierten konservativen Entstauungstherapie. Von daher kann man die organisatorischen und personellen Ressourcen nicht gegeneinander aufrechnen.

16.

Kosten für langfristige, zusätzliche Behandlungen, zum Beispiel aufgrund von Verschlechterung oder Komplikationen sowie Fortschreiten der Erkrankung konnten wegen fehlender Daten allerdings nicht geschätzt werden.

Anmerkung der GDL:

Bei der Aufstellung der Behandlungskosten sind die sogenannten Vorlaufkosten nicht erfasst. Im klinischen Alltag sieht man eine Vielzahl von Patienten, die erst nach jahrelanger vergeblicher Suche und/oder insuffizienter Therapie an ein lymphologisches Spezialzentrum zur Abklärung und Therapie(einleitung) gelangen.

Durch diese langen Vorlaufzeiten entstehen erhebliche gesundheitsökonomisch und volkswirtschaftliche Kosten in Bezug auf Arbeitsausfallzeiten und Pflegebedürftigkeit der Patienten. Diese Verlaufkosten sollten ebenfalls in die Berechnung eingegliedert werden. Wir möchten auch hier eine Diskussion anstoßen.

Komplikationen und Verschlechterungen im Zustand ergeben sich zum Beispiel durch mangelnde Compliance der Patienten und fehlerhafte Anpassung von Kompressionsbestrumpfung sowie durch fehlerhafte Durchführung von manueller Lymphdrainage. Durch Einsatz vieler verschiedener Berufsgruppen und Berufsverbänden konnte durch einen hohen Schulungsaufwand erreicht werden, dass die Versorgung in Deutschland insgesamt zu der weltbesten bzgl. des Lymphödems gehört. In vielen anderen Ländern fehlt die Infrastruktur zur Durchführung der manuellen Lymphdrainage, Patienten sind sich selbst überlassen, bzw. müssen alles selbst finanzieren.

Dementsprechend ist auch in hochentwickelten Industrienationen die Versorgung in der Breite nicht so gut wie in Deutschland. Zur Aufrechterhaltung des Standards ist daher weniger eine Infragestellung der konservativen und operativen Maßnahmen notwendig, sondern vielmehr eine Stärkung des Fachgebiets der Lymphologie mit verbesserten Ausbildungsmöglichkeiten und eine angemessene Vergütung der Behandlungsoptionen. An dieser Stelle sollten durch zukünftig geförderte Studien die Effekte klarer aufgezeigt werden und die bisher erzielten Erfolge untermauert werden. Ebenso sollten tragfähige evidenz-basierte Studien gefördert werden.

17.

Eine Abschätzung der Kosteneffektivität der Interventionen ist ebenfalls mangels geeigneter Studien nicht möglich.

Einschätzung der GDL:

Wir stimmen hier zu, weitere Studien sind erforderlich,
18.

Die ethische und soziale Domäne identifizieren eine Reihe von Ursachen für langfristige Belastungen. Das Problem aus juristischer Perspektive ist die Frage, wie mit spezifischen Behandlungsmethoden im Rahmen der Aufklärung, Einwilligung mit Blick auf den Sorgfaltsmaßstab umzugehen ist. Mit Blick auf die hier untersuchten Interventionen ist zum einem festzustellen, dass operative Maßnahmen aus rechtlicher Perspektive dann eine Behandlungsalternative darstellen, wenn der konservative Therapieansatz nach mindestens sechs Monaten Therapiedauer keine Besserung bringt.

Anmerkung der GDL:

Hier scheint eine missverständliche Deutung der von uns erarbeiteten S2-Leitlinie vorzuliegen. In der S2-Leitlinie wurde festgelegt, dass bei Leidensdruck nach erfolgreicher Therapiedauer der konservativen Therapie eine Operation durchgeführt werden kann. „Eine operative Therapie sollte in Betracht gezogen werden, wenn ein Patient trotz leitliniengerechter konservativer Therapie und Therapieadhärenz einen Leidensdruck oder eine Zunahme von sekundären Gewebeveränderungen aufweist“. AG5,2. Seite 49 der S2k Leitlinie 058-001 Diagnostik und Therapie des Lymphödems.

Es ist nicht zwingend Voraussetzung, dass die konservative Therapie keine Besserung bringt.

Wir stimmen in diesem Punkt überein, nach einer sechsmonatigen konservativen Therapie sollte ein operativer Eingriff erst dann erfolgen, nachdem sechs Monate konservativ therapiert wurde, wir stimmen jedoch nicht damit überein, dass nur dann operiert werden sollte, wenn die konservative Therapie keine Besserung bringt. Konservative Therapie bringt ein Lymphödem nur in seltenen Fällen komplett zum Verschwinden. Eine lebenslange konservative Therapie bedeutet für den Patienten eine erhebliche Einschränkung. Daher sollte auch zur konservativen Therapie eine Operation als Behandlungsalternative angeboten werden und nicht nur dann als Option in Frage kommen, wenn die konservative Therapie versagt. Der mündige Patient kann sich hierbei unter Abwägung der Komplikationen und Heilungschancen dann selbst, nach Aufklärung durch den Arzt, entscheiden.

19.

Relevante organisatorische Aspekte betreffen bei diesen häufig lebenslang nötigen Therapien das Setting in dem sie durchgeführt werden. Aus sozialer Sicht ist bei der Beurteilung der verschiedenen Therapien zu beachten, dass physikalische Therapien wohl gut akzeptiert werden, wobei es Evidenzen gibt, dass das Kinesio-Tape besser akzeptiert wird als die Kompression. Als organisatorischer Sicht wird eine kurative operative Behandlung weniger personeller Ressourcen brauchen als eine lebenslange physikalische Therapie.

Anmerkung der GDL:

Zusammenfassend begrüßen wir die Initiative des IQWiG, im Rahmen von weiteren Studien, die ggf. öffentlich gefördert werden sollten, die Wirksamkeit bereits etablierter Therapieverfahren in Deutschland aufzuzeigen und gegeneinander und miteinander zu vergleichen. Eine Infragestellung der bislang breiten wirksam durchgeführten Maßnahmen ist jedoch insofern nicht wünschenswert, da viele tausende Patienten täglich auf Entstauungstherapien bzw. Operationen angewiesen sind, um von ihren chronischen Beschwerden erleichtert zu werden. Ebenfalls würde sich dies zu einer Zunahme von Arbeitsunfähigkeit sowie zu einer Einschränkung der Selbstständigkeit der Patienten führen.

Durchführung von zukünftigen Studien

Wichtig ist die Mitbestimmung der Patienten zur Festlegung der Endpunkte bei einer Studie. Bei einem sogenannten Core-Outcome-Set (COS) muss es einen Konsens darüber geben und die Patientenvertreter sollten zum Beispiel in Selbsthilfegruppen mit einbezogen werden, zum Beispiel kann in Interviewrunden von Betroffenen recht klar gesagt werden, was die wesentlichen Kriterien für die Patienten letztlich sind und welche in einer Studie als Endpunkte bestimmt werden können. Zur genauen Erfassung der Daten in einer prospektiven randomisierten Studie kann man auch zum Beispiel die Erfassungsbögen der Wolfsberger Dokumentation, welche unseren Leitlinien beiliegt,

verwenden. Weitere Messkriterien und auch Aufbau einer nationalen Datenbank von Lymphödem-Patienten wären denkbar und könnten von unserer Gesellschaft erfasst werden. Bei der Auswahl einer Kontrollgruppe, bei der Durchführung der randomisierten Studien ist es ganz entscheidend, dass die Kontrollgruppe nicht benachteiligt wird. Auch hierbei kann die GDL bei der Konzeption und Durchführung der Studien behilflich sein.

Die standardisierten Studien, gerade bei den operativen Therapien, gestalten sich als schwierig, da aufgrund der großen Error Variance große Stichproben erforderlich sind. Auch hier kann man in randomisierten Studien verschiedene Operationsverfahren miteinander vergleichen.

Lipödem ist ein Beispiel, wie eine RCT in diesem Umfeld aufgesetzt werden kann.

Entsprechend sollte man auch eine Studie zum Lymphödem auf den Weg bringen.

Die GDL würde sich gerne daran beteiligen/an der Vorbereitung/Ausarbeitung von Konzepten mitwirken. Endpunkte könnten sein, was den Patienten am besten geholfen hat. Nicht unbedingt ist daher die Umfangsreduktion als wesentlicher Endpunkt zu sehen, auch andere Faktoren, wie Schmerz, Druckreduktion, vermehrte Beweglichkeit und Integration in den Alltag sollten hierbei berücksichtigt werden.

Schlusswort

Der HTA-Bericht erfasst zutreffend die Defizite in der Studienlage zur Behandlung mit der nichtmedikamentösen Behandlung des Lymphödems. Die GDL könnte beratend den weiteren Prozess zur Evidenzfindung begleiten und entsprechende Studien initiieren. Auf dem Gebiet der Lymphologie ist noch viel Arbeit zu leisten, was durch den sehr sorgfältig recherchierten HTA-Bericht illustriert wird. Dieser sollte aber durch das medizinische Fachwissen von Experten ergänzt werden, um so in Zukunft die Behandlungsmethoden beim Lymphödem noch besser validieren zu können.

A.1.8 – Lymphologicum – Deutsches Netzwerk Lymphologie e. V.

Autorinnen und Autoren

- Eberlein, Ulrich
- Waldvogel-Röcker, Kerstin

Stellungnahme zum vorläufigen HTA-Bericht

Berichtnr: HT19-01

Titel: Fortgeschrittenes Lymphödem: Lassen sich durch nicht medikamentöse Verfahren die Symptome lindern?

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ auf der Internetseite des ThemenCheck Medizin veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Kerstin Waldvogel-Röcker
Dr. med. Ulrich Eberlein
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Lymphologicum - Deutsches Netzwerk Lymphologie e.V.
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Die Komplexe physikalische Entstauungstherapie (KPE) stellt derzeit und nach wie vor den Goldstandard in der Therapie der Lymphödemerkrankungen dar (1). Es ist wünschenswert, andere Formen der Therapie zu erörtern und so ggf. Ergänzungen zu finden. Entscheidend ist, dass die multimodale interdisziplinäre Therapie mit ihren Säulen, die in der S2k Leitlinie festgelegt wurden, durchgeführt wird, nur so ist eine erfolgreiche Therapie möglich. Dies ist nur in einem lymphologischen Netzwerk fachgruppenübergreifend am effektivsten und effizientesten umsetzbar.

Dass die einzelnen Komponenten der KPE unterschiedlich und teilweise mit schlechter Qualität evidenzbasiert evaluiert und abgebildet sind ist in der lymphologischen Fachwelt unumstritten (2) dies zeigt auch die Tatsache, dass die aktuelle medizinische Leitlinie der AWMF im Bereich Lymphologie eine S2k Leitlinie ist, da die evidenzbasierte Datenlage keine höherwertige Leitlinie ermöglicht.

Nichtdestotrotz gibt es diverse Metaanalysen und Cochrane Reviews, die darauf hinweisen, dass neben der Kompressionstherapie auch die Manuelle Lymphdrainage einen deutlichen Effekt in der Behandlung der Lymphödeme hat. Die Ödemreduktion wird als ein Endpunkt genannt, der nicht deutlich belegt ist. Der Effekt der Manuellen Lymphdrainage bezieht sich aus fachlicher Sicht weniger auf die Ödemreduktion (das erfolgt hauptsächlich durch die Kompressionstherapie), sondern erhöht die Lymphvasomotorik, und die Lymphbildung. Dies ist eine wichtige Grundlage für die erfolgreiche Durchführung der Kompressionstherapie. Außerdem reduziert die Manuelle Lymphdrainage das Schmerzempfinden (3,4).

Die Bandagierung nach der Manuellen Lymphdrainage ist die Voraussetzung dafür, dass eine Reduzierung der Umfangsmasse erreicht wird und somit auch der optimale Zeitpunkt für die effektive Anpassung von flachgestrickten Kompressionsstrümpfen gefunden wird. Die Kompressionsbestrumpfung stellt für den Patienten die alltagstaugliche Therapie dar. Mit Hilfe der KPE 1 (Entstauungsphase) wird das Gewebe so weit vorbereitet, dass die Kompressionsbestrumpfung eine optimale Passform zeigt und die Maße stabil bleiben. Eine häufige Korrektur der Maße, einhergehend mit der Anfertigung einer neuen Bestrumpfung, ist das weder wirtschaftlich, noch fördert es die Therapietreue.

Ein weiterer Endpunkt des HTA Berichts ist die Lebensqualität und die psychische Gesundheit. Auch hier gibt es Nachweise, dass die Manuelle Lymphdrainage diese Endpunkte abbildet (5, 6).

Die Manuelle Lymphdrainage auf die Wirkung der Ödemreduktion zu reduzieren, scheint aufgrund der Datenlage etwas zu einseitig betrachtet. Wichtige Aspekte sind darüber hinaus die Anregung der Lymphbildung/ Lymphvasomotorik, die Schmerzreduktion und die Effekte auf die psychische Gesundheit bzw. Lebensqualität.

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.
Die vorliegende Evidenz im HTA Bericht bezieht sich hauptsächlich auf sekundäre Lymphödeme nach Mamma CA, andere lymphologische Erkrankungen, sowie primäre Lymphödeme werden kaum abgebildet.
Die Darstellung der Notwendigkeit der interdisziplinären Zusammenarbeit bei der Durchführung der KPE im lymphologischen Netzwerk wird ebenfalls kaum dargestellt und diskutiert.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
z. B. 3.4 (S.16)	<u>Anmerkung:</u> <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>
	<u>Anmerkung:</u> <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

- (1) Preston, N, et al., (2004), Physical therapies for reducing and controlling lymphoedema of the limbs. Cochrane Database of systematic reviews
- (2) Thompson, B. et al (2021). Manual lymphatic drainage treatment for lymphedema: a systematic review of the literature. J Cancer Surviv. 2021 Apr;15(2):244-258
- (3) Gültig, O., Miller, A. (2015). Leitfaden Lymphologie. Elsevier Verlag

- (4) Földi, M., Földi, E. (2010) Lehrbuch Lymphologie. Elsevier Verlag
- (5) Müller, M. et al (2018). Manual lymphatic drainage and quality of life in patients with lymphoedema an mixed oedema: a systematic review of randomised controlle trials. Qual Life Res. 2018 Jun;27(6):1403-1414.
- (6) Youngki, C, (2016).Effects of a physical therapy program combined with manual lymphatic drainage on shoulder function, quality of life, lymphedema incidence, and pain in breast cancer patients with axillary web syndrome following axillary dissection. Support Care Cancer 2016 May;24(5):2047-2057.

A.1.9 – Lymphselbsthilfe e. V. – Bundesverband für lymphostatische Erkrankungen

Autorinnen und Autoren

- Geiling, Karin
- Graf, Andreas
- Helmbrecht, Susanne
- Niemann, Heike
- Schneider, Christine

Stellungnahme zum vorläufigen HTA-Bericht

Berichtnr: HT19-01

Titel: Fortgeschrittenes Lymphödem: Lassen sich durch nicht medikamentöse Verfahren die Symptome lindern?

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ auf der Internetseite des ThemenCheck Medizin veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Helmbrecht, Susanne, Dipl.-Psych., Vorsitzende Lymphselbsthilfe e.V.
Heike Niemann, Vorstand Lymphselbsthilfe e.V.
Christine Schneider, Stellvertretende Vorsitzende Lymphselbsthilfe e.V.
Andreas Graf, Vorstand Lymphselbsthilfe e.V.
Karin Geiling, Vorstand Lymphselbsthilfe e.V.
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Lymphselbsthilfe e.V. – Bundesverband für lymphostatische Erkrankungen
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Wir von der Lymphselbsthilfe e. V. - Bundesverband der (Patienten mit) lymphostatischen Erkrankungen - danken für die Möglichkeit zur Stellungnahme, können hier aber nur höchst cursorisch Stellung nehmen, weil die Frist 09.09.2021 für uns ehrenamtlich arbeitende, chronisch kranke Menschen viel zu kurz ist.

Gerne sind wir bereit unsere persönlichen Erfahrungen auch aus den vielen Gesprächen mit anderen Betroffenen und unseren Mitgliedern mit Ihnen zu teilen und nehmen eine Einladung zu einem Gespräch gerne an.

Wir widersprechen in aller Schärfe einer der Kernaussagen des Berichts, nämlich dass Manuelle Lymphdrainage (MLD) keinerlei Evidenz habe.

I. Keine hinreichende Auswahl der Studien

Die Auswahl der Studien ist nicht hinreichend, da – wie im Bericht selbst festgestellt wird – die Aussagen uneindeutig sind und wichtige Ausgangs- und Endpunkte fehlen.

Weiterhin sind die Ausgangshypothesen der zugelassenen und ausgewerteten 23 Studien falsch. Hier werden zu zentralen Aspekten die falschen Fragen gestellt und entsprechend falsche Antworten erzeugt. **Lymphödeme sind per Definition eiweißreich.** Wenn sich vor allem eiweißarme Lymphflüssigkeit im Gewebe befindet, ist von einer anderen Ödemerkrankung auszugehen, die per Definition nur mit Kompression zu behandeln ist. Die Kompressionsbandage ist die Säule, die eine Umfangsreduzierung als erstes erzeugt, aber nur für die vorhandene Gewebsflüssigkeit, damit bleibt die Frage nach dem Abtransport der entzündungsfördernden Proteine im Gewebe und dem Verhindern eines schicksalhaften Gewebeumbaus komplett unbeantwortet.

Vor allem bei Brustkrebspatientinnen sind die Operationsverfahren in den letzten Jahren verbessert worden, dies führt zu augenscheinlich weniger dicken Armen im Anschluss. Das Lymphödem an der Brustwand und im Thorax wird übersehen. Ödeme an der Brust- und Thoraxwand sind schwer mit Volumenveränderungen zu diagnostizieren, hier zählt die Hautverdickung und die Fibrosierung des Gewebes. Dies wurde in keiner der aufgeführten Studien untersucht. Insgesamt sind Mamma-Karzinom Patientinnen weniger von Lymphödem belastet als Patientinnen, denen Lymphknoten im Bauch- und Leistenraum entfernt und bestrahlt wurden.

Interessant ist in diesem Zusammenhang, dass bei einzelnen Studien Patienten ausgeschlossen wurde, deren Ödem nicht dellbar war (zu viel Eiweiß und zu wenig freie Flüssigkeit, die eine Kompression wegdrücken kann) oder die in den letzten sechs Monaten überhaupt Kompression hatten.

II. Zeitspannen für chronische Erkrankung zu kurz

Die Zeitspanne, in der Prüfinerventionen angewendet wurden lag für die meisten Interventionen zwischen zehn Wochen und drei Monaten. Diese Zeitspannen sehen wir als zu kurz an für eine chronische Erkrankung. Der Umbau des Gewebes durch entzündliche Prozesse dauert bei weitem länger und die Auswirkungen fehlender Therapie sind ein Leben lang zu ertragen.

III. Fehlende aussagekräftige Studien zur Evidenz der Komplexen Physikalischen Entstauungstherapie (KPE)

Komplett unbeantwortet bleibt aber die Frage nach dem Abtransport der entzündungsfördernden Proteine / Eiweiße im Gewebe und dem Verhindern von Fibrose und eines schicksalhaften, irreversiblen Gewebeumbaus.

Zur Verhinderung einer Fibrosierung ist eine MLD mit speziellen Grifftechniken erforderlich, die nur durch hierfür als Lymphtherapeuten ausgebildete Physiotherapeuten und Masseure erbracht werden kann. Ziel ist hierbei, der unvermeidlich einsetzenden Fibrosierung des Gewebes durch mechanisches Aufbrechen von Fibrosen und Abtransport von Eiweiß entgegenzuwirken.

Es ist vollkommen abwegig, dass diese zwingend erforderliche Behandlung auch nur ansatzweise durch Laien erbracht werden könnte. Eine – in der Studie euphemistisch als „Heimprogramm“ bezeichnete – Intervention durch die Patienten selbst scheidet deshalb grundsätzlich aus.

Der Erfolg dieser Behandlung bemisst sich nicht an einer (weiteren) Reduktion des Ödems, sondern an einer Verhinderung von Erysipelen und anderen schweren Erkrankungen, die mit einer fortschreitenden Fibrosierung des erkrankten Gewebes einhergehen, oft in lange stationäre Krankenhausaufenthalte münden und letztendlich zu Erwerbsunfähigkeit und Pflegebedürftigkeit führen.

Lymphödeme sind eine schwerwiegende, komplexe Erkrankung, bei der nicht umsonst die KPE als Standard gilt. Jede der inzwischen fünf Säulen (MLD, Kompression, Bewegung, Hautpflege und Aufklärung / Schulung zum Selbstmanagement) hat eine wichtige Funktion, die sich gegenseitig stützen.

Als Mitautorin der S2K-Leitlinie ist mir bewusst, dass aussagekräftige Studien zur Evidenz der KPE fehlen. Dies ist auch der Hauptgrund, warum es bisher keine S3-Leitlinie zur Diagnose und Therapie von Lymphödemem gibt.

1. Die KPE ist ein Konglomerat von fünf verschiedenen Säulen, wovon nur Kompression und MLD von der GKV (teilweise) bezahlt werden. Für die weiteren Säulen Bewegung, Hautpflege und Selbstmanagement müssen wir Patienten selbst die Kraft, Energie, Zeit und vor allem auch die Kosten aufbringen. Gerne werden wir Patienten noch mit einem Flyer nach Hause geschickt und dann komplett alleingelassen.

Und wir möchten hier auch darauf hinweisen, dass unter der Federführung der Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen e.V. (GDL) folgende weitere Fachgesellschaften die S2K-Leitlinie im Konsens verabschiedet haben:

1. Anatomische Gesellschaft e.V. (AG)
2. Deutsche Dermatologische Gesellschaft e.V. (DDG)
3. Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA)
4. Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG)
5. Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)
6. Deutsche Gesellschaft für Physikalische und Rehabilitative Medizin e.V. (DGPRM)
7. Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e.V. (DGPRÄC)
8. Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V. (DGCH)
9. Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)
10. Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V. (DGN)
11. Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e.V. (DGP)
12. Deutsche Gesellschaft für Phlebologie e.V. (DGP)
13. Deutsche Gesellschaft für Senologie e.V. (DGS)
14. Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V.
15. Deutsche Röntgengesellschaft, Gesellschaft für Medizinische Radiologie e.V. (DRG)
16. Deutsche Gesellschaft für Lymphologie (DGL) (mit-federführend)

17. Berufsverband der Lymphologen e.V. (BVL)
18. Deutscher Verband für Physiotherapie (ZVK)
19. Deutschsprach. Arbeitsgemeinschaft f. Mikrochirurgie der Peripheren Nerven u. Gefäße
20. Lymphselbsthilfe e.V.
21. Österreichische Gesellschaft für Chirurgie
22. Österreichische Gesellschaft für Lymphologie (OeGL)
23. Österreichische Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation
24. Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (OEGGG)
25. Österreichische Gesellschaft für internistische Angiologie (ÖGIA)
26. Österreichische Gesellschaft für Nuklearmedizin und molekulare Bildgebung
27. Österreichischer Verband für Gefäßmedizin
28. Schweizerische Gesellschaft für Wundbehandlung
29. Schweizerische Gesellschaft für Angiologie
30. Schweizerische Gesellschaft für Phlebologie
31. Verband Physikalische Therapie, Vereinigung für die physiotherapeutischen Berufe (VPT) e.V.

Alle diese Fachgesellschaften haben im Konsens zu 100% zugestimmt, dass die **KPE – inklusive MLD – der Goldstandard der Therapie** ist. Auch jeder Patient, der schon einmal am eigenen Leib die Wirkungsweise der Therapie erfahren hat, zweifelt nicht an deren Effektivität.

2. Von der KPE ist aus zweierlei Gründen am ehesten die Kompression belegt.

Erstens wird die Kompression von wenigen Kompressionsherstellern angeboten, die in eigenem Interesse dazu Studien unterstützt und bezahlt haben.

Zweitens führt die Kompression – am besten mit Bewegung – sehr eindrücklich zu einer Volumenreduktion, die als einzig objektives Kriterium gewertet wurde. Weit wichtigere Kriterien wie Verhinderung von Gewebeumbau, -verhärtung, Fibrosierung, Gelenkeinschränkungen etc. sind nur palpatorisch, vom Patienten selbst und nur im Vergleich vorher zu nachher zu bestimmen. Es fehlt an diesen Stellen ein objektives Kriterium, obwohl sich hier der Schweregrad der Erkrankung erst richtig zeigt. Denn dies führt zu Bewegungseinschränkungen, die die so wichtige Säule Bewegung beeinträchtigen.

3. Strukturierte Heimprogramme gibt es vor allem in Ländern, in denen die MLD nicht von den Krankenkassen bezahlt wird [Literatur 44 Indien, 36 Italien]. Die meisten Lymphödem-Patienten können ihre Therapie nicht selbst bezahlen, gerade weil sie teilweise erwerbsunfähig bzw. pflegebedürftig geworden sind. Es bleibt ihnen also nichts anderes übrig, als sich mit Eigenprogrammen über Wasser zu halten. Hier könnte man einmal überprüfen, wie viel schlechter es Patienten in Ländern ohne bezahlte MLD geht. Einzelne Schicksale werden auf Tagungen vorgestellt, wenn diese das Glück hatten, in einer lymphologischen Fachklinik in Deutschland über mehrere Monate entlastet zu werden. An ihren unförmigen Extremitäten, die sie meist über Jahre ins Bett gezwungen haben, wird deutlich, was Lymphpatienten mit mangelnder Therapie droht.
4. In den wenigsten Fällen – außer in Studien – werden Bewegungsprogramme angeboten. Es gibt an einzelnen Standorten Rehabilitationssport, die aber eine Ausnahme bilden. Man kann sich auch in normalen Präventionsprogrammen zum Aquajoggen o. ä. anmelden und bekommt manchmal mit viel Glück einen kleinen Teil der Kosten ersetzt.

5. Die Hautpflege bleibt uns Patienten so lange komplett überlassen bis die Haut so weit gestört ist, dass eine Hautsanierung unvermeidlich wird oder sich eine offene – sich nicht mehr schließende – Wunde gebildet hat.
Doch auch noch hier werden die Patienten allein gelassen und die Wunden lange nicht behandelt oder von den Patienten – aus Scham – verschwiegen. Die Aufklärung und Schulung zum Selbstmanagement bezieht sich in erster Linie auf Kompressionsprodukte (auch im Selbstzahlerbereich), wie man seine Strümpfe anzuziehen hat und welche Kompressionsmöglichkeiten es gibt. Ein echtes Heimprogramm wird in Deutschland selten mit den Patienten eingeübt, manche Rehakliniken bemühen sich um Selbstbandage. Zumindest ist unserem Bundesverband außer unseren eigenen Workshops kein weiteres Selbstmanagementprogramm bekannt. Außerdem haben sie nicht die Aufgabe, Teile der Therapie einzusparen, sondern die Lebensqualität der Teilnehmer zu erhöhen, indem sie sich in Situationen ohne Therapie kurzfristig selbst helfen können, z. B. im Urlaub oder wenn der Therapeut krank wird.
6. Eine Doppelblindstudie kann es nicht geben, da dies bei manuellen Techniken nicht möglich ist. Auch bei einfach verblindeten Studien sollte man abwägen, ob es ethisch vertretbar ist, Patienten mit einem Lymphödem in der Kontrollgruppe essentielle Therapie vorzuenthalten.

IV. Die MLD ist eine unverzichtbare Säule der Therapie.

Einzelne Kritikpunkte an den 23 vom IQWiG ausgewählten Studien:

Zeitpunkt: Studien, die mit Patienten nach sechs Monaten oder wenigen Jahren durchgeführt werden, sehen nicht die langfristigen Folgen von zu wenig Therapie. Zu diesem Zeitpunkt sind Lymphödeme meist noch mit weniger Komplikationen behaftet.

Messdaten: Vor allem bei Brustkrebspatientinnen sind die Operationsverfahren in den letzten Jahren verbessert worden, dies führt zu augenscheinlich weniger dicken Armen im Anschluss. Lymphödeme an der Brustwand und im Thorax werden übersehen, da sie sich schwer mit Volumenveränderungen diagnostizieren lassen. Hierzu zählt die Hautverdickung und die Fibrosierung des Gewebes. **Dies wurde in keiner der aufgeführten Studien untersucht!** Insgesamt sind Mammakarzinom-Patientinnen weniger von Lymphödem belastet als Patienten, denen Lymphknoten im Bauch- und Leistenraum entfernt und bestrahlt wurden.

Ausschlusskriterien: Interessant ist in diesem Zusammenhang, dass bei einzelnen Studien Patienten ausgeschlossen wurden, deren Ödem nicht dellbar war (zu viel Eiweiß und zu wenig freie Flüssigkeit, die eine Kompression wegdrücken kann) oder die in den letzten sechs Monaten Kompression hatten.

Eiweißreduktion als fehlendes Kriterium: Während die Kompression und hier in erster Linie die Bandage eine leicht zu messende Volumenabnahme erreichen kann, wird die **Funktion der MLD in den Studien allgemein unterschätzt.** Die MLD erleichtert eine Gewebelockerung und den Abtransport der lymphpflichtigen Last. Durch Druck allein die Lymphflüssigkeit zu verringern, ohne die Proteine im Gewebe zu reduzieren, erhöht den Schweregrad des Lymphödems, indem die Entzündungen im proteinreichen Gewebe erhöht werden.

Um diese Proteine im Nachhinein mit MLD zu reduzieren, müssen spezielle Techniken angewandt werden, indem das verklebte Gewebe erst mit Lymphflüssigkeit kurzfristig aufgeweicht - in Lehrbüchern spricht man vom Gel zum Sol – und dann über vorhandene

Ersatzabflusswege abtransportiert wird. MLD, die in früheren Stadien eingespart wird, müsste dann doppelt nachgeholt werden, um einen ähnlichen Zustand zu erreichen. Meistens bleibt jedoch der Patient mit einer deutlich schlechteren Lebensqualität zurück.

Auch eine zu kurze MLD kann keinen entsprechenden Effekt bringen. So lese ich bei vielen Studien von „MLD 20 min“. Diese Anwendung sollte bei einem chronischen Lymphödem mindestens 45 bis 60 min betragen, weil sonst der Effekt nicht gezeigt werden kann. In den ersten Minuten müssen die Lymphknoten entleert werden, diese könnten auch mit der richtigen Bewegung in Kompression nachgestellt werden, doch die weiteren Minuten sind entscheidend, die nur mit MLD zu erreichen sind.

V. Es ist unbestritten, dass MLD ohne Kompression nur einen kurzfristigen Effekt hat. IPK kein Ersatz für MLD

Dies gilt aber ebenso für Kompression ohne MLD. Es dauert nur länger als jede der Studien, bevor bei Verzicht auf professionelle MLD die Verschlechterung eindeutig messbar wird.

Risiken der IPK unterschätzt: Eine Funktion der MLD ist es - vor allem bei Krebspatienten mit Lymphknotenentnahme und Bestrahlung - Umgehungskreisläufe zu schaffen, deshalb ist der in der Studie behauptete positive Einsatz der Intermittierenden Pneumatischen Kompression (IPK) sehr erstaunlich. Wenn man die Kosten der IPK gegen die der MLD setzt, muss man sich die Wirtschaftlichkeit an dieser Stelle überlegen. Denn die IPK ersetzt eher die Bewegung in Kompression als die MLD. Eine IPK kann keine Umgehungskreisläufe beachten, sondern schiebt meist in die Stelle der nicht (mehr) vorhandenen Lymphknotenstationen. **Dies wäre bei der Manuellen Lymphdrainage eine Fehltherapie und ist strikt zu unterlassen!** Patienten mit fehlenden Lymphknotenstationen riskieren Komplikationen bei Anwendung der IPK. Vor allem an den unteren Extremitäten werden die Beine kurzfristig dünner, aber das kleine Becken staut voll und manche Patienten „bezahlen“ mit einem schlecht zu therapierendem Genitallymphödem.

Wir kennen vor allem die positiven Effekte von IPK in Fällen von Lymphödem, die mit Lipödem einhergehen. Hier sind die Lymphknoten noch vorhanden und das Lymphsystem nur allgemein überlastet. Hier scheint der Vorteil zu überwiegen, vor allem, weil diese Patienten oft nicht ausreichend MLD verschrieben bekommen. **Der Aussage, dass vor allem Nicht-Krebs-Patienten unterversorgt sein könnten, können wir voll zustimmen.**

VI. Kinesio-Tape nur Zusatznutzen

Ohne Kompression ist keine Volumenreduktion zu erwarten. Kinesio-Tape wird im Alltag vor allem an schwer zu komprimierenden Stellen, wie z. B. am Thorax, ein zusätzlicher Nutzen unterstellt.

Taping hat immer das Risiko, dass dünne, empfindliche Haut, z. B. nach Bestrahlung, eher durch den Kleber einen Schaden hat als dass ein Nutzen durch den förderlichen Abtransport mit Kinesio-Tape entsteht. Hautverletzungen neigen zu Komplikationen wie Erysipelen, weshalb die Hautpflege eine eminente Säule der KPE ist.

VII. Heimprogramme können keine Therapie durch MLD ersetzen

Ein zusätzliches „**Heimprogramm**“ (selbstangewendete [manuelle] Lymphdrainage, Atemübungen, Sport und Hautpflege bzw. Kompression) **im Anschluss an die konservative Therapie**“, also der KPE, wird auch von der Lymphselbsthilfe e.V. als positiv angesehen und mit Selbstmanagement-Workshops gefördert. Um in besonders in belastenden Situationen – z. B. durch Stress oder Hitze – wenn die rezeptierte Therapie nicht ausreicht nicht komplett hilflos zu sein.

Wir möchten in diesem Zusammenhang allerdings darauf hinweisen, dass es keinem Patienten gelingt, sich selbst zu „lymphieren“. Dies ist schon ergonomisch nicht möglich. Wir können nur die Therapie mit einzelnen Griffen unterstützen und uns kurzfristig in therapiefreien Zeiten selbst helfen. Auf Dauer würden wir ohne professionelle MLD eines Lymphtherapeuten unsere Lymphabflüsse überall da „zustauen“, wo wir nicht gut hinkommen.

Eine Evaluation 2018/19 konnte zeigen, dass die Teilnehmer der Selbstmanagement-Seminare erwarten, ihr Lymphödem im Anschluss besser managen zu können (1,2). Dazu zählt auch die Selbstbandage. Dies ist vor allem in belastenden Situationen mit zu viel Stehen, Sitzen bzw. im Flugzeug sinnvoll oder auch, wenn die Kompressionsstrümpfe am Ende ihrer von den Krankenkassen vorgeschriebenen Lebenszeit von sechs Monaten die Kompression längst nicht mehr leisten können und die Patienten warten müssen bis sie (wieder) eine passende Kompressionsversorgung bekommen.

Zu bedenken geben wir, dass so ein Heimprogramm mehrere Stunden pro Woche bzw. am Tag dauert und nicht von allen Patienten im Alltag durchgehalten werden kann. Es erhöht zwar die Lebensqualität, weil es Schmerzen und vor allem die gefühlte Hilflosigkeit reduziert, aber es kostet sehr viel Energie und Zeit und ersetzt in keinem Fall die professionelle Therapie, sondern ergänzt diese nur im Rahmen der Möglichkeiten der Patienten.

Leider ist auch dies bisher selbst von den Patienten zu bezahlen. Wir setzen uns sehr dafür ein, dass solche Selbstmanagement-Seminare, die ihren Namen verdienen und nicht nur Produktwerbung beinhalten, von den Krankenkassen bezahlt werden, und wir würden gerne unsere Expertise hier einbringen.

Wir müssen auch widersprechen, dass Eigenprogramme von Therapie entlasten. Es ist mitnichten so, dass uns die Therapie der MLD belastet. Es sind die Einschränkungen im Alltag durch die Erkrankung, die belasten. Patienten sind mit Selbstanwendungen zeitlich mehr belastet als bei professioneller Therapie. **Selbstlymphdrainage dauert länger bei geringerer Effektivität!**

Ein euphemistisch als Heimprogramm bezeichnete Intervention ist mitnichten weniger belastend, im Gegenteil, dazu sind nur die kraftvollsten Patienten in der Lage, denn dieses kostet Kraft und Geld. Und an Tagen, an denen es wärmer als 25 Grad Celsius ist, ist all unser Ringen umsonst, denn nicht die Therapiemüdigkeit lässt unser Lymphödem progredient werden, sondern von uns nicht zu beeinflussende Faktoren wie Stress, Hitze und Situationen, die uns viel Sitzen und Stehen abverlangen. Man kann sein Leben nicht nur im Liegen und Gehen verbringen, deshalb sind viele von uns erwerbsunfähig oder zum Teil schon pflegebedürftig.

VIII. Physikalische Therapien gut akzeptiert, weil selten Nebenwirkungen auftreten

Wir stimmen zu, dass physikalische Therapien gut akzeptiert sind, weil sie selten Nebenwirkungen haben. Dies gilt vor allem für die MLD, weniger für die Kompression. Wer kann, versucht auch Kinesio-Tape, wenn man es verträgt.

IX. Lymphknotentransfer befreit nur selten von weiterer Therapie

Eine Studie untersuchte den vaskularisierten Lymphknotentransfer verglichen mit keinem vaskularisierten Lymphknotentransfer. Dass die Kontrollgruppe ohne Lymphknotentransfer keine Therapie hatte, empfinden wir als unterlassene Hilfeleistung und fahrlässig. Außerdem möchten wir zu bedenken geben, dass im Jahr nach einer LK-OP meist erhöhter Bedarf an MLD und Kompression besteht, weil sonst der Effekt negativ ist. Meist zeigt sich

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

erst die Verbesserung, wenn die Wunde im Gewebe komplett verheilt und die zerstörten Zellen und zusätzlichen Proteine abtransportiert sind. Die Plastischen Chirurgen haben gute Erfahrungen etwa ein Jahr nach der OP.

Die Annahme, dass eine operative Behandlung kurativ sei, ist falsch. Es ist unwahrscheinlich, dass insgesamt viel weniger personelle Ressourcen verbraucht werden, weil ein Lymphödem immer eine lebenslange physikalische Therapie benötigt. Allein die Frage, wie gut geht es dem Patienten und wie viel Therapie benötigt er, ist zu diskutieren.

Die Wirtschaftlichkeitsberechnung, dass nach einer LK-OP gar keine Therapie mehr benötigt wird, ist zu optimistisch gedacht. Meist ist dies nicht der Fall und oft ist nach ein paar Jahren die Therapie wieder vollständig nötig. Doch auch hier lohnt sich die OP für den Patienten, wenn er bis dahin ein paar Jahre eine höhere Lebensqualität erleben darf und sich eine drohende Erwerbsunfähigkeit oder gar Pflegebedürftigkeit vermeiden lässt.

Ein Lymphknotentransfer kann das Leben von Lymphpatienten erleichtern und in manchen Fällen kann die Therapie reduziert werden. Die meisten Patienten erhoffen sich ein Leben entweder ohne Kompression oder zumindest mit kompressionsfreien Zeiten.

Auch hier ist der Fokus auf die Volumenreduktion einseitig und nicht aussagekräftig. Die Funktion des Lymphsystems ist nicht verstanden.

X. Hochintensiver Sport erhöht Lymphlast und Eiweiß im Gewebe

Die Überlegenheit von Bewegung und Sport in Kompression kann jeder Lymphpatient bestätigen. Allerdings ist die Ermüdung zu vermeiden, da dies die Eiweißlast im Gewebe erhöht, weshalb grundsätzlich von hochintensivem Sport abgeraten wird. Die Studie zu Sport- und Bewegungstherapie [40] untersuchte die Effekte direkt nach 15 Minuten. Aber das Gewebe wird dauerhaft proteinreicher zurückgelassen mit langfristigen negativen Folgen und einer Verschlechterung des Gewebezustandes.

Auch hier ist der **Fokus auf die Volumenreduktion einseitig und nicht aussagekräftig!** Die Funktion des Lymphsystems ist offensichtlich nicht verstanden.

XI. Wie unterstützt Laser den Abtransport von Eiweiß?

Den Sinn der Studie zu Laser [38] haben wir nicht verstanden. Es wäre positiv, wenn die stark belastete Haut geheilt werden kann, doch das Lymphödem befindet sich im subkutanen Gewebe und der Effekt auf den Abtransport von Lymphflüssigkeit und Proteinen ist nicht erklärt. Wir vermuten allein die Kompression als Ursache.

Zusammenfassend stellen wir fest, wir finden keinen Anhaltspunkt für einen Nutzen der ausgewählten Studien.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
z. B. 3.4 (S.16)	<u>Anmerkung:</u> <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>
	<u>Anmerkung:</u> <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

- (1) Evaluation der GALLiLy-Workshops 2018-2019, Lymphselbsthilfe-Magazin 2020-1, Seite 19-25
https://www.lymphselbsthilfe.de/wp-content/uploads/2021/01/lymphselbsthilfe_20_01.pdf
- (2) Evaluation der GALLiLy-Workshops 2018 bis 2019, S. Helmbrecht, I. Kraus, Lymphselbsthilfe e.V., Herzogenaurach, Vasomed 3_2021, S. 80-81

A.1.10 – OPED GmbH

Autorinnen und Autoren

- Silbernagl, Michael

Stellungnahme zum vorläufigen HTA-Bericht

Berichtnr: HT19-01

Titel: Fortgeschrittenes Lymphödem: Lassen sich durch nicht medikamentöse Verfahren die Symptome lindern?

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ auf der Internetseite des ThemenCheck Medizin veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Michael Silbernagl (Geschäftsleitung/Prokurist OPED GmbH)
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: OPED GmbH, [REDACTED] [REDACTED]
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Im Hinblick auf den genannten HTA-Bericht, welcher, wie stets für solche Berichte, auf eine „Anfrage einer Bürgerin als Ausgangspunkt“ zurückgeht, soll folgend stellunggenommen werden.

Der Bericht beurteilt Maßnahmen der Behandlung des Lymphödems hinsichtlich ihres Nutzens und spricht auf der Grundlage der Analyse und Bewertung der zur Verfügung stehenden Daten Empfehlungen und Informationen für Betroffene aus.

Ohne weitere Diskussion der Methodik, welche ausschließlich die höchste Evidenz (und nicht die beste verfügbare Evidenz) zum Untersuchungsthema berücksichtigt, ist festzustellen, daß es im Hinblick auf die resultierenden Empfehlungen und Informationen für Betroffene erhebliche und für eine mögliche schwere und nachhaltige Schädigung des besonders sensiblen Verhältnisses von Behandler und Patient hinreichend schwerwiegende Defizite aufweist.

Im Ergebnis des Berichtes werden eine Anzahl klinisch nicht nur etablierter und auf der Grundlage niedrigerer, dessen ungeachtet jedoch beachtenswerter Erkenntnisse und Maßnahmen in ihrer Wertigkeit negiert. Die vom HTA-Bericht einzig als „vorteilhaft“ identifizierten Methoden

- Kompressionstherapie
- Heimprogramm (Kombination aus „selbstangewendeter Lymphdrainage“, „Sport“, „Atemübungen“ und „Hautpflege“) sowie
- vaskularisierter Lymphknotentransfer

sind wesentliche, jedoch keinesfalls ausschließliche Anteile der gesamten Behandlungsstrategie beim Lymphödem. Die beiden erstgenannten konservativen Behandlungsansätze sind Teil der etablierten komplexen physikalischen Entstauungstherapie (KPE), welche jedoch aus weiteren und durchaus ebenfalls (niedriger) evidenten Komponenten besteht.

Ausdruck findet dies in der aktuellen Leitlinie (S2k Leitlinie Diagnostik und Therapie der Lymphödeme, Registernummer 058 – 001), welche den Handlungs- und Behandlungsrahmen für Lymphödem im deutschsprachigen Europa (und, bei Vorhandensein einer englischsprachigen Version, auch teilweise darüber hinaus) darstellt.

Die im Ergebnis des HTA-Dokuments resultierenden Empfehlungen und Informationen für Betroffene weichen nun erheblich von der anerkannten Lehrmeinung und den resultierenden, abgestuften Empfehlungen der Leitlinie zu Diagnostik und Therapie der Lymphödeme ab und sprechen einer Anzahl äußerst etablierter, sinnvoller, klinisch effizienter und meist auch (niedriger) evidenter Verfahren und Therapiebestandteile deren Eignung bzw. den Beleg für die Effizienz ab. Daraus kann mit hoher Wahrscheinlichkeit eine erhebliche Diskrepanz in der Wahrnehmung von Betroffenen, Patienten bzw. Angehörigen einerseits und den in die Therapie der Lymphödeme involvierten medizinischen Fachkräften andererseits resultieren. Eine nachhaltige, irreversible Störung des Behandler-Patienten-Verhältnisses ist im Ergebnis zu befürchten. Dieser Sachverhalt muß aufgeklärt und die möglichen Folgen müssen abgeschätzt werden. Insgesamt ist im Bereich der Empfehlungen und Informationen für Betroffene zwingend darauf hinzuweisen, daß die Methodik des HTA-Berichtes und seine getroffenen Aussagen sich ausschließlich auf die Basis der höchsten Evidenzlevel beziehen, andere Methoden daher nicht bewertet werden und das Fehlen einer

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Evidenz Level I keineswegs das Fehlen jeglicher Evidenz bedeutet und Maßnahmen und Methoden, welche nicht positiv bewertet werden, dennoch einen wesentlichen und effektiven Teil des Gesamtbehandlungsregimes des Lymphödems darzustellen in der Lage sind.

Das wertvolle und sensible Therapeuten-Patienten-Verhältnis darf durch die entsprechenden Aussagen des HTA-Berichtes unter keinen Umständen belastet, gestört oder gar zerstört werden.

Darüber hinaus ist zu beachten, daß von den als Grundlage des HTA-Reports identifizierten 23 Untersuchungen höchster Evidenz 20 auf die Behandlung des sekundären Armlymphödems bei Zuständen nach bösartigen Erkrankungen der weiblichen Brust abgehoben wird. Bereits klinisch stellt sich die Frage der Übertragbarkeit der Aussagen auf Lymphödeme anderer Genese (primäre Lymphödeme, Lymphödeme nach anderen Ursachen als Mamma-Tumoren) und Lokalisationen (Beinlymphödem).

Weiterhin sollte berücksichtigt werden, daß die identifizierte Literatur zumindest in Teilen nicht vollständig in ihren Aussagen und wissenschaftlichen Erkenntnissen berücksichtigt zu sein scheint und abweichende Interpretationen der Ergebnisse der Untersuchungen von der Auslegung durch die jeweiligen Studienautoren zu verzeichnen sind. Nähere Angaben dazu nehmen wir in der Stellungnahme zu spezifischen Aspekten des Berichts vor:

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
<p>4.5.6.1 (S.74) Szuba 2002 [1]</p>	<p><u>Anmerkung:</u> In der Studie von Szuba et al 2002 [1] fanden sich in den primären outcome-Parametern Volumenreduktion statistisch signifikante Unterschiede im Sinne einer Überlegenheit der Prüfintervention (IPK). Die daraus gezogene Schlussfolgerung „Es fand sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen.“ lässt sich nicht halten. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Neubewertung, da sich der Medizin. Nutzen der Methode IPK damit sehr wohl belegen lässt.</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
4.5.6.1 (S.74) Sanal-Toprak 2019 [2]	<u>Anmerkung:</u> Die in dieser Studie untersuchten Maßnahmen (IPK u. MLD) verbessern statistisch signifikant die patientenrelevanten Endpunkte Schmerz, Beweglichkeit, Stauungsbeschwerden, Spannungen gegenüber Baseline. Die abgeleitete Aussage „Es fand sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen.“ ist entsprechend nicht korrekt. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Neubewertung, da sich der Medizin. Nutzen der Methode IPK damit sehr wohl belegen lässt.
4.5.6.1 (S.74 ff.) Szolnoky 2009 [3]	<u>Anmerkung:</u> In der Interpretation der Ergebnisse der Studie wurde von den Autoren die Ableitungen gezogen, dass sich mit der festgestellten Volumenreduktion eine „statistisch signifikante Veränderung im Sinne einer Verbesserung“ feststellen lässt. Insoweit trifft die im HTA-Bericht gezogene Schlussfolgerung: „Eine Nutzenbewertung anhand der berichteten Daten ist daher nicht möglich.“ nicht zu. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Neubewertung, da der medizinische Nutzen der Methode (IPC) mit dieser Studie belegt werden kann

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

[1] Szuba A, Achalu R, Rockson SG. Decongestive lymphatic therapy for patients with breast carcinoma-associated lymphedema. A randomized, prospective study of a role for adjunctive intermittent pneumatic compression. *Cancer* 2002; 95(11): 2260-2267

[2] Sanal-Toprak C, Ozsoy-Unubol T, Bahar-Ozdemir Y, Akyuz G. The efficacy of intermittent pneumatic compression as a substitute for manual lymphatic drainage in complete decongestive therapy in the treatment of breast cancer related lymphedema. *Lymphology* 2019; 52(2): 82-91

[3] Szolnoky G, Lakatos B, Keskeny T, Varga E, Varga M, Dobozy A et al. Intermittent pneumatic compression acts synergistically with manual lymphatic drainage in complex decongestive physiotherapy for breast cancer treatment-related lymphedema. *Lymphology* 2009; 42(4): 188-194

**A.1.11 – PHYSIO-DEUTSCHLAND – Deutscher Verband für Physiotherapie (ZVK) e. V. /
Verband Physikalische Therapie – Vereinigung für die physiotherapeutischen Berufe (VPT)
e. V.**

Autorinnen und Autoren

- Ortmann, Hans
- Rädlein, Andrea

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Per E-Mail: themencheck@iqwig.de

09.09.2021

Fortgeschrittenes Lymphödem

Lassen sich durch nicht medikamentöse Verfahren die Symptome lindern?

Stellungnahme zum HTA –Bericht des IQWiG:

Für drei Maßnahmen lassen sich Anhaltspunkte für einen Vorteil im Hinblick auf einzelne patientenrelevante Endpunkte ableiten:

Kompressionstherapie (Maßnahme, bei der enganliegende Bandagen Druck auf Arm oder Bein ausüben und es so den Lymphgefäßen erleichtern, die Lymphflüssigkeit abzutransportieren und die Schwellung zu reduzieren),

Heimprogramm (Kombination aus „selbstangewendeter Lymphdrainage“, „Sport“, „Atemübungen“ und „Hautpflege“)
vaskularisierter Lymphknotentransfer (Transplantation von Lymphknoten aus einer anderen Region des Körpers in die betroffene Region)

Für die Komplexe Physikalische Entstauungstherapie konnte kein Nutzen gezeigt werden da in keiner Studie die KPE untersucht wurde.

Darstellung der lymphologischen Physiotherapie als Komplexe Physikalische Entstauungstherapie, wie sie derzeit in ambulanter und stationärer Form in Deutschland angewandt wird:.

Die Durchführung der **Manuellen Lymphdrainage** bei sekundären Lymphödemen unterscheidet sich zu den in den Studien angewandten Techniken erheblich, im Therapieaufbau, in der Druckstärke und der Therapiezeit.

In Deutschland wird eine zentrale Vorarbeit bei Lymphödemen ausgeführt und danach erst die Extremität behandelt, die Behandlungszeit beträgt also 45 -60 min.

Eine 30 min. Behandlung wird nur bei physiologischen Abflußbedingungen appliziert. In den Studien wurden 30min Behandlungen durchgeführt.

Bei dieser kurzen Behandlungszeit kann es zur Ödematisierung in Richtung des Rumpquadranten kommen.

Die Umfang- und Volumenmessungen der Studien beziehen sich nur auf die Extremität, somit wird eine Volumenverlagerung in Richtung Rumpf nicht dokumentiert.

Die Druckstärke der MLD Anwendungen ist nicht standardisiert, bei zu hohen Drücken kommt es zum Lymphangiospasmus. Alle Therapeuten die in Deutschland, die MLD (Zertifikatsposition) ausüben, wurden in Hinblick der Druckstärke geprüft.

In den Studien werden MLD Behandlungen von Krankenschwestern und anderen Personen ausgeführt, jedoch ohne eine entsprechende Spezialausbildung und Prüfung wie in Deutschland.

Bei der Patientenauswahl des HTA Berichts geht es um Patienten ab Stadium II, d.h. eine Veränderung der Gewebefunde ist sehr wahrscheinlich (Fibrosierung), die Wirkung der MLD auf die Verbesserung der Gewebefunde wird in keiner Studie dargestellt.

Die Therapeuten in Deutschland arbeiten manuell mit Hilfe von Fibroelockerungsgriffen und mit einer modifizierten Kompressionstherapie (unebene Oberflächen) an der Verbesserung der Gewebefunde.

Die Manuelle Lymphdrainage wurde auch postoperativ bei Patienten nach vaskularisierten Lymphknotentransfer in den Studien angewandt. Die Wirkung auf die Verbesserung von lympholymphatischen Anastomosen wurde dabei aber nicht selektiv betrachtet.

Auch die **Kompressionstherapie** unterscheidet sich zu der in den Studien abgebildeten. Angewandt werden hier 2-lagige Systeme, während in Deutschland 3-lagige Systeme zum Standard gehören. Dadurch ist es möglich, auch die Gewebefunde zu verbessern.

Die Kostenrechnung für KPE in Deutschland ist nicht realitätsgetreu dargestellt. 80% der Entstauungstherapie wird ambulant durchgeführt, in der Phase I bedeutet das derzeit eine tägliche Behandlung 1-2 Wochen und 1-2 Mal wöchentlich in der Phase II.

Die Kostenrechnung für den vaskularisierten Lymphknotentransfer sollte um die Kosten der MLD und Kompressionstherapie ergänzt werden, da gerade bei der unteren Extremität weitere Behandlungen notwendig sind.

Betr. **Patientenauswahl**

ca.80% der in den Studien dargestellten Patienten waren Frauen mit sek. Armlymphödem nach Brustkrebs . In Deutschland ist jedoch durch die verbesserten OP Methoden die Ausbildung von Armlymphödemen von 50% auf 9% gesunken.

Die Lymphödempatienten sind daher in der Regel Beinlymphödempatienten oder auch Pat. mit Kopflymphödem .

Die Behandlungsoptionen für Armlymphödempatienten lassen sich nicht 1:1 auf Beinlymphödempatienten übertragen, da hier eine ganz andere orthostatische Belastung auf das Lymphgefäßsystem wirkt.

Diese Tatsache ist gerade beim Lymphknotentransfer wichtig, im HTA-Bericht wird dieses nicht berücksichtigt.



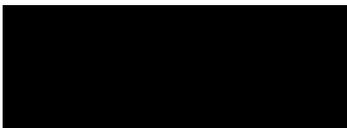
VPT Verband
Physikalische Therapie

PHYSIO DEUTSCHLAND

Deutscher Verband für
Physiotherapie (ZVK) e.V.

Nach Deutschland kommen weltweit Patienten mit lymphangiologischen Erkrankungen, die sich ambulant oder stationär behandeln lassen, diese nehmen lange Anfahrtswege auf sich und hohe Kosten. Da ist ein Unterschied in der KPE, wie sie in Deutschland ausgeführt wird.

Der HTA Bericht zeigt in aller Deutlichkeit, dass wir dringend Studien für physiotherapeutische Techniken zur Thematik in Deutschland benötigen!



Andrea Rädlein
Vorsitzende
PHYSIO-DEUTSCHLAND



Hans Ortmann
Bundesvorsitzender
VPT - Verband Physikalische Therapie

A.2 – Stellungnahmen von Privatpersonen

A.2.1 – Cornely, Manuel Eugen

Stellungnahme zum vorläufigen HTA-Bericht

Berichtnr: HT19-01

Titel: Fortgeschrittenes Lymphödem: Lassen sich durch nicht medikamentöse Verfahren die Symptome lindern?

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ auf der Internetseite des ThemenCheck Medizin veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Cornely, Manuel Eugen; Prof. Hon. (Univ. Puebla)
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation:
<input checked="" type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Zusätzlich zu den, im Bericht genannten Verfahren gibt es noch eine resektive Operationsmethode, die, teils in Kombination mit rekonstruktiven Verfahren wie der Lymphovenöse Anastomose, seit 25 Jahren erfolgreich angewendet wird.

Ziel der Behandlung ist eine Reduzierung der komplexen Entstauungstherapie auf unter 20% des Ausgangswertes und wenn möglich die Angleichung des Umfangs der betroffenen Gliedmaße mit der Gegenseite.

In unserer Praxis nutzen wir seit 25 Jahren die Lymphologische Liposculptur™ [1] in Tumescenz-Lokalanästhesie, bei der wir die solide Volumenveränderung im subkutanen Gewebe unter Vollnarkose mittels einer 5 mm Kanüle im Vibrationsmodus (MicroAir) nahezu vollständig und besonders Lymphgefäß-schonend entfernen. Als zweiter Baustein der Lymphologischen Liposculptur™ schließt sich daran ein spezielles postoperatives Programm, bestehend aus Lymphdrainage und Kompression an.

Sollte sechs Monate nach dem operativen Eingriff keine entscheidende Verbesserung der Symptome eingetreten sein, empfehlen wir die Lymphovenöse Anastomose (Lymphknotentransfer).

Wie eine Langzeituntersuchung (2005-2020) in unserem Hause gezeigt hat, wird durch die chirurgische Behandlung (Lymphologische Liposculptur™) eines sekundären Lymphödems, die notwendige Häufigkeit der regelmäßigen Behandlung durch komplexe Entstauungstherapie verringert oder diese sogar ganz überflüssig.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

[1] Cornely M. Lymphologische Liposkulptur. Der Hautarzt. 2007;58:653-8.

A.2.2 – Herpertz, Ulrich

Stellungnahme zum vorläufigen HTA-Bericht

Berichtnr: HT19-01

Titel: Fortgeschrittenes Lymphödem: Lassen sich durch nicht medikamentöse Verfahren die Symptome lindern?

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ auf der Internetseite des ThemenCheck Medizin veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Herpertz, Ulrich, Dr. med.
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation:
<input checked="" type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Meine Erfahrungen nach 38-jähriger Tätigkeit und Lehre auf dem Gebiet der Lymphologie, in der ich 3 verschiedene Lymphkliniken geleitet habe und 22 Jahre im Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Lymphologie mitgearbeitet habe und ein Lehrbuch der Ödematologie in der jetzt 6. Auflage verfasst habe, veranlassen mich eine Stellungnahme zu den 3 therapeutischen Maßnahmen mit vermuteten Vorteilen für Lymphödempatienten abzugeben.

Zur Kompressionstherapie:

Es ist richtig, dass die Kompressionstherapie die wichtigste Maßnahme bei Lymphödemen (LÖ) ist, da diese täglich ca. 16 Std. wirkt (bei 8 Std. Schlaf). Ihre Begründung dafür ist allerdings nicht richtig, denn der Haupteffekt der Kompression besteht durch einen Druckanstieg im Interstitium in einer Reduktion der Filtration und einem Anstieg der Resorption von interstitieller Flüssigkeit. Die Verbesserung des Lymphtransportes in den Lymphgefäßen geschieht nur bei Bewegung. Ohne Bewegung wird der Lymphabfluss sogar behindert. Daher müssen Kompr.-Bandagen und K-Bestrumpfungungen so stramm sein, dass sie in Ruhe zu Druckbeschwerden führen, damit der Patient gezwungen wird die komprimierte Extremität zu bewegen.

Zum Heimprogramm:

Selbstangewendete Lymphdrainage ist teilweise für betroffene Patienten hilfreich. Sie kann aber niemals die Wirkung einer Manuellen Lymphdrainage (MLD) durch einen geschulten Lymphtherapeuten erreichen. Diese Therapie ist beim LÖ absolut notwendig und wirksam, sowohl in Bezug auf die Ödemabnahme als auch auf die Minderung der Progredienz der lymphtypischen Proteinfibrosen. Das Problem bei der MLD ist der statistischen Wirksamkeitsnachweis, zumal immer MLD und Kompression gemeinsam angewendet werden. Aus ethischen Gründen war es mir auch in meiner klinischen Tätigkeit nicht möglich, eine Patientengruppe nur mit Kompression und die andere mit alleiniger MLD zu behandeln, neben der üblichen kombinierten Therapie. Das hätten die Patienten auch nicht akzeptiert oder hätten die Behandlung abgebrochen. Ich fand einen Kompromiss, in dem ich die MLD-Zeiten variierte. Es war außerdem sehr schwierig wirklich vergleichbare Patientengruppen zu bilden.

Ich habe 1996 die Arbeit "Ergebnisse unterschiedlicher stationärer Lymphdrainagebehandlung" in der Zeitschrift für Lymphologie publiziert, in der ich unterschiedlich lange MLD-Zeiten auf 3 homogene Gruppen von Arm-LÖ-Patienten neben der üblichen Kompression anwendete. Es zeigte sich, dass die längeren MLD-Zeiten auch die bessere Ödemabnahmen ergaben. Um 3 wirklich vergleichbare Gruppen zu je 10 Patienten zu haben (also insgesamt 30 vergleichbare Patienten) benötigte ich 3 Jahre, obwohl wir damals bei jährlich ca. 1000 stationären Patienten ca. 500 Arm-LÖ-Patienten hatten. Durch diese Arbeit habe ich gelernt, dass saubere Statistiken in der Lymphologie kaum möglich sind, da sehr viele Faktoren beachtet werden müssen. Die Arbeit hänge ich an.

Es ist für Lymphödemstatistiken zusätzlich von erheblicher Bedeutung, dass in der Lymphologie extrem viele Fehldiagnosen gestellt werden. Ich konnte dies in der Publikation „Studie über die Qualität der ambulanten Versorgung von Ödempatienten in Deutschland 2007“ in der Zeitschrift LymphForsch darlegen, die ich ebenfalls anhängte. Der Grund dafür ist, dass es keine

Gebietsbezeichnung „Lymphologie“ gibt und somit keine Weiterbildungsrichtlinien bestehen und sich daher jeder Arzt „Lymphologe“ nennen kann.

Sport ist wichtig auch bei LÖ, aber nur sinnvoll, wenn die Ödemextremität dabei komprimiert ist, weil dann durch die Wechseldrücke der Lymphabfluss gesteigert wird (siehe voriges Kapitel)

Atemübungen sind nur sinnvoll bei primären Bein-LÖ. Bei Atemübungen wird der Lymphstrom im Ductus Thoracicus gesteigert und der könnte beim primären LÖ geschädigt sein. Da der Ductus Thoracicus bei sek. Bein- oder Genital-LÖ nicht geschädigt ist, sind hier bei Atemübungen nicht von Vorteil. Auch beim Arm-LÖ sind Atemübungen sinnlos, da die Lymphe der Arme nicht über den Ductus Thoracicus abläuft.

Hautpflege ist auch für Nicht-Ödempatienten wichtig, daher zähle ich die Hautpflege nicht zum eigentlichen Therapiekonzept von LÖ.

Zum Operativen Lymphknotentransfer:

Wichtig: Primäre LÖ sind immer inoperabel. Beim primären LÖ würde jede der nachfolgend genannten Operationen zu einer Ödemverschlechterung führen, da die minderangelegten Lymphgefäße bei einer Op. noch zusätzlich geschädigt würden.

Es gibt verschiedene operative Verfahren bei sekundären LÖ:

Lymphgefäßtransplantation

Lymphgefäßtransposition

Lympho-venöse Anastomosen oder -Shunt

Lymphknoten-Transplantationen

Lymphgefäßtransplantation und -Transposition sind theoretisch sinnvoll, führen aber deswegen zu keinen guten Ergebnissen, weil die durch Untertunnelungen verlegten Lymphgefäße vernarben und nicht den gewünschten Umleitungseffekt erreichen. Es sind sehr zeitaufwändige Op-Verfahren, die sehr teuer sind.

Bei Lympho-venösen Shunts werden gestaute Lymphkollektoren in eine kleine Vene abgeleitet und so der Lymphstau verringert. Zeitaufwand für die Op. gering. Nur sinnvoll, wenn mindestens mehrere Kollektoren abgeleitet werden können. Diese Op ist aber nur an Armen und Oberschenkel sinnvoll, da am Unterschenkel der hohe venöse Druck einen Lymphabfluss in aufrechter Position nicht zulässt.

Lymphknoten-Transplantation mit Blutgefäßanastomosen sind sehr zeitaufwändige Op. und sehr teuer. Meine Erfahrungen mit dieser Op. sind nicht positiv.

Insgesamt ist nach meiner Einschätzung der Lympho-venöse Mehrfach-Shunt die aus medizinischen und wirtschaftlichen Gründen zurzeit beste Lymphödem-Op-Methode.

U. Herpertz

Aus der Feldbergklinik Dr. Asdonk, St. Blasien
(Chefarzt: Dr. med U. Herpertz)

Ergebnisse unterschiedlicher stationärer Lymphdrainagebehandlung

Als Asdonk 1973 die Feldbergklinik als erste lymphologische Fachklinik der Welt gründete, betrat er medizinisches Neuland. Es waren ihm anfangs weder die optimalen Lymphdrainagebehandlungszeiten, noch die günstigsten Kompressionsbandagierungen und auch nicht die wirkungsvollen Kompressionsbestrumpungen wie heute bekannt. Außerdem waren seine Ödemgriffe noch in der Erprobung, so daß die ersten Jahre seiner klinischen Tätigkeit viel mit Experimentieren und Sammeln von Erfahrungen zu tun hatten. Beispielsweise wurden anfangs für die Ödempatienten schon sofort nach der Aufnahme Kompressionsbestrumpungen angefertigt, die dann wöchentlich enger genäht werden mußten. Sehr bald hatte er herausgefunden, daß Bandagierungen viel besser waren, da diese dem täglich veränderten Ödemvolumen jeweils neu angepaßt werden konnten und daß die Kompressionsbestrumpungen erst zum Ende der stationären Behandlung anzumessen waren. Solche Experimente wurden natürlich auch mit den Behandlungszeiten durchgeführt, wobei diese anfangs zwischen 1 und 3 Std. täglich variierten. Bereits nach einem 1/2 Jahr hatte sich aufgrund der Ergebnisse gezeigt, daß eine täglich zweimalige manuelle Lymphdrainagebehandlung mit einer Dauer von durchschnittlich 45–60 Minuten bei massiv (Tab. 1) ausgeprägten Lymphödemen die sinnvollste und rationellste Therapie war. Dieses Behandlungsregime (»Asdonk-Standard«) hatte sich auch in den folgenden Jahren bewährt und wurde deswegen auch von später gegründeten lymphologischen Fachkliniken übernommen.

Schlüsselwörter

Stationäre Lymphdrainagetherapie, Armlymphödem, Physikalische Ödemtherapie, »Asdonk-Standard«

Zusammenfassung

An drei Patientenkollektiven mit massiv bis elephantiasisch ausgeprägten (40%–160% Ödemvolumen) sekundären Armlymphödem wurden die Volumenabnahmen nach einer vierwöchigen stationären Behandlung in einer lymphologischen Fachklinik bei unterschiedlichen Behandlungsintensitäten gemessen. In der ersten Gruppe wurde mit 2 x tgl. einstündiger Behandlung (Asdonk-Standard) therapiert. Die zweite Gruppe bekam morgens eine einstündige Behandlung und nachmittags eine Armwurzelabflußbehandlung bei persistierender Kompressionsbandagierung, und die dritte Gruppe erhielt nur eine einmalige einstündige Behandlung täglich. Die Ergebnisse zeigen, daß der »Asdonk-Standard« den anderen Therapieformen durch eine erheblich bessere Ödemreduktion eindeutig überlegen ist. Darüber hinaus stellt diese Anwendungsform auch die wirtschaftlichste Behandlungsart dar.

Key words

Manual lymphatic drainage, lymphedema, »Asdonk-standard«

Summary

Three groups of patients (n: 10 each group) with extensive or massive secondary lymphedema of the arm were treated with different types of manual lymphatic drainage. The decrease of volume based on arm circumference was measured before and four weeks after treatment. The first group received one hour of manual lymphdrainage twice a day (»Asdonk-standard«). The second group received a 90 minute and the third group only a single one hour treatment. Our results indicate that the therapeutic efficiency of the »Asdonk-standard« is superior to the other two forms of therapy. The improvement of lymphedema was much superior in this group and the treatment was more cost effective.

Ziel der Studie

Überprüfung der Abhängigkeit des Therapieergebnisses von der Behandlungsintensität. Bekanntlich erfordert eine Behandlungsintensität von tägl. 2 x 45–60 Min. manuelle Lymphdrainagetherapie eine große Anzahl von

Lymphtherapeuten. Ein Therapeut kann durchschnittlich 4, höchstens jedoch 5 Patienten betreuen. Ein solcher Personalschlüssel treibt die Pflegesätze gewaltig nach oben, so daß von den Krankenkassenverbänden wiederholt die Frage nach der Notwendigkeit dieser hohen Therapieintensität gestellt wurde. Seit 1990 wurde außerdem von

Tab. 1 Einteilung der Lymphödeme nach Schweregraden

Ödemgrade:			
Grad 1	geringes Ödem	=	bis 10 %
Grad 2	mäßiges Ödem	=	bis 20 %
Grad 3	starkes Ödem	=	bis 40 %
Grad 4	massives Ödem	=	bis 80 %
Grad 5	elephantiasisches Ödem	=	bis 160 %
Grad 6	gigantisches Ödem	=	über 160 %

anderer lymphologischer Seite wiederholt die Behauptung aufgestellt, daß 1½ Lymphdrainagetherapien/tägl. genau so effektiv seien wie der »Asdonk-Standard«. Dabei bedeuten 1½ Behandlungen vormittags eine einstündige Lymphdrainagetherapie mit Kompressionsbandagierung, wobei die Bandagierung bis zum Abend verbleibt und nachmittags eine sog. zentrale Behand-

lung, bei der nur die Abflußwege der Armwurzel therapiert werden. Zur Klärung dieser Frage führte ich von 1992 bis 1995 eine Studie mit drei Patientengruppen zu je 10 Patienten durch, wobei in der 3. Gruppe die manuelle Lymphdrainagetherapie noch weiter in ihrer Intensität, nämlich auf eine 1 × tägl. Behandlung, reduziert wurde.

Tab. 2 Behandlungsergebnisse bei Anwendung des Asdonk-Standards (2 Behandlungen tägl., Dauer 28 Tage)

Gruppe 1						
Name	Arm	Alter	Ödemvolumen		Ödemabnahme	
			Aufn.	Entf.	in ml	in %
K. A.	li	77	1459	747	712	48,8
A. K.	li	79	1559	544	1015	65,1
H. B.	li	79	1622	992	630	38,8
A. D.	re	69	1481	1075	406	27,4
H. S.	re	75	1312	831	481	36,7
M. W.	li	84	2142	1098	1044	48,7
J. D.	li	70	1233	800	433	35,1
H. S.	re	57	1669	910	759	45,5
F. F.	li	51	1397	448	949	67,9
M. B.	re	63	1913	1206	703	36,7
Im Durchschnitt:		70,4	1578,7	865,1	713,6	45,1

Tab. 3 Ausgangs- und Endergebnisse bei 1½ Behandlungen tägl. (Dauer 28 Tage)

Gruppe 2						
Name	Arm	Alter	Ödemvolumen		Ödemabnahme	
			Aufn.	Entf.	in ml	in %
B. A.	re	59	1336	923	413	30,9
V. S.	li	79	1712	1095	617	36,0
A. J.	li	82	1586	893	693	43,7
P. S.	li	61	2019	1417	602	29,8
W. K.	re	77	1452	972	480	33,1
K. M.	re	49	1288	835	453	35,2
W. S. M.	li	72	1371	670	701	51,1
D. E.	re	63	1520	932	588	38,7
A. W.	re	56	1296	846	450	34,7
G. T.	re	75	1341	969	372	27,7
Im Durchschnitt:		67,3	1492,1	955,2	536,9	36,1

Material und Methoden

In Gruppe 1 wurden die 10 Patienten nach dem »Asdonk-Standard« behandelt, somit 2 × tägl. einer 50minütigen Lymphdrainagetherapie mit anschließender Kompressionsbandagierung zugeführt, wodurch ein Behandlungszeitraum von 2 × 60 Minuten gegeben war.

In Gruppe 2 erhielten die Patienten 1½ Behandlungen. Diese bestanden aus einer vormittäglichen 50minütigen manuellen Lymphdrainagetherapie mit anschließender Kompressionsbandagierung, welche jedoch bis zum Abend belassen wurde. Nachmittags wurde zusätzlich eine sog. »zentrale Behandlung«, d.h. eine Abflußbehandlung der Armwurzel vom Ende der Kompressionsbandagierung bis zur Supraklavikulargrube und zur kontralateralen Armwurzel durchgeführt, welche jeweils 20 Min. dauerte.

In Gruppe 3 bekamen die Patienten nur vormittags eine manuelle Lymphdrainagetherapie von 50 Min. mit anschließender Kompressionsbandagierung, welche bis zum Abend angelegt bleiben mußte.

Patientengut

Als Patienten wurden ausschließlich Frauen mit einem einseitigen Armlymphödem ausgewählt, welche uns über mehrere Jahre bereits bekannt waren und die vorher schon mindestens zwei stationäre Behandlungen bei uns hatten und bei denen das Armlymphödem in dieser Zeit relativ konstant geblieben war. Die mittlere Ödemstärke mußte bei der Aufnahme mindestens 40%, jedoch maximal 160% betragen, was nach der Einteilung der Asdonk-Schule (Tab. 1) einem massiven bis elephantiasischen Lymphödem entspricht. Die Bandagierungen wurden grundsätzlich abends gegen 22.00 Uhr abgewickelt, damit der Nachtschlaf durch diese nicht gestört wurde. Am Wochenende wurden keine ML-Behandlungen durchgeführt, sondern nur morgens eine Bandagierung. Die gesamte Behandlungsdauer innerhalb der Studie betrug grundsätzlich 28 Tage, was einer üblichen Rehamaßnahme von 4 Wochen entspricht. Patienten mit in-

Tab. 4 Ausgangs- und Endergebnisse bei 1 Behandlung tägl. (Dauer 28 Tage)

Gruppe 3			Ödemvolumen		Ödemabnahme	
Name	Arm	Alter	Aufn.	Enfl.	in ml	in %
J. H.	li	72	1385	912	473	34,2
H. P. H.	re	69	1698	1027	671	39,5
C. R.	li	79	1551	1106	445	28,7
S. H.	li	52	1623	1214	409	25,2
W. M.	li	63	1535	936	599	39,0
T. D.	re	71	1306	796	510	39,0
W. L.	re	75	1748	1268	480	27,5
P. V.	li	57	2208	1589	619	28,0
M. R.	re	83	1984	1212	772	38,9
J. P.	li	68	1505	849	656	43,6
Im Durchschnitt		68,9	1654,3	1090,9	563,4	34,05

Tab. 5 Ergebnisse unterschiedlicher Lymphdrainagebehandlung

Mittelwerte	Ödemvolumen		Volumenabnahme	
	bei Aufnahme	bei Entlassung	ml	%
Gruppe 1	1579 ml	865 ml	714 ml	45 %
Gruppe 2	1492 ml	955 ml	537 ml	36 %
Gruppe 3	1654 ml	1091 ml	563 ml	34 %

terkurrenten Erysipelen, Plexusschädigungen am Ödemarm oder aktiven Tumorleiden wurden von den Gruppen ausgeschlossen. Alle Patienten hatten auch zwischen den stationären Behandlungen regelmäßig ambulante manuelle Lymphdrainagetherapie erhalten, durchschnittlich 2 x wöchentlich und regelmäßig einen Kompressionsarmstrumpf benutzt.

Das Ödemvolumen des Armes wurde am Anfang und am Ende der 4wöchigen Behandlung in Millilitern mittels der 4-cm-Methode nach Kuhnke für den Arm und durch Wasserverdrängung für die Hand bestimmt. Diese Messungen wurden grundsätzlich vormittags durchgeführt. Zusätzlich wurde eine Ödemkurve von 4 definierten Armpunkten in Prozentangaben erstellt, welche wöchentlich kontrolliert wurden, um die Ödemabnahme und den Ödemverlauf graphisch darzustellen.

Ergebnisse

Die Werte für Alter der Patienten, Ödemvolumina bei der Aufnahme und bei der Entlassung und die daraus resul-

tierenden Volumenabnahmen in Millilitern und Prozent sind aus den Tabellen 2-4 ersichtlich. Die Mittelwerte aus diesen 3 Gruppen sind in der Tabelle 5 dargestellt, so daß eine bessere Vergleichbarkeit zwischen den Gruppen möglich ist. In der Gruppe 1 mit der Behandlung nach dem Asdonk-Standard konnte eine mittlere Volumenabnahme von 45% erzielt werden, in der Gruppe 2 mit 1 1/2 Behandlungen pro Tag konnte eine Volumenreduktion von 36% und in der Gruppe 3 mit nur einer Behandlung pro Tag eine Volumenreduktion um 34% erzielt werden.

Diskussion

Wenn man die Gruppen 1 und 3 miteinander vergleicht, muß man bedenken, daß bei einer Halbierung der Behandlungsintensität nicht auch eine Halbierung der Volumenreduktion zu erwarten gewesen wäre, da ja die Kompressionsbandagierung auch am Nachmittag und Abend dafür sorgt, daß die Filtration verringert, die Reabsorption gesteigert und durch die Bewegungen des Ödemarmes in der Bandagierung

der Lymphabfluß gefördert wird. Insofern war dieses Ergebnis durchaus erwartet worden. Am meisten überraschte allerdings, daß in der Gruppe 2 mit tägl. 1 1/2 Behandlungen nur ein minimal besseres Ergebnis erzielt wurde als bei einmaliger Behandlung, so daß die 1 1/2 Behandlungen pro Tag das enttäuschendste Ergebnis brachten.

Die lange Dauer der Studie bei nur 30 Personen erklärt sich daraus, daß es relativ schwierig war, Patienten für Gruppe 2 und 3 zu gewinnen, da diese von vornherein einen therapeutischen Nachteil für sich erwarteten. Dieser tatsächliche Nachteil konnte dadurch ausgeglichen werden, daß den Patienten auch nach Beendigung der vierwöchigen Studiendauer noch eine weitere 2 x tägl. Lymphdrainagetherapie zukam, so daß sie zuletzt maximal endödematisiert und beschwerdefrei entlassen werden konnten.

Das relativ hohe Alter der Patienten erklärt sich daraus, daß bei jüngeren Patienten so hohe Ödemgrade nur sehr selten auftreten, da die Ödeme einerseits nicht so lange bestanden, andererseits von Anfang an intensiv auch ambulant mit Lymphdrainage behandelt wurden. Die anscheinend relativ geringen Ödemabnahmen in den einzelnen Gruppen erklären sich daraus, daß es sich grundsätzlich um sowohl stationär als auch ambulant intensiv vorbehandelte Patienten handelte und niemals um Erst- oder Zweitbehandlungen, bei denen erfahrungsgemäß deutlich höhere Ödemabnahmen zu erzielen sind. Besonders die wenig intensiv vorbehandelten Lymphödeme mit hohen Ödemabnahmen hätten nämlich die Statistiken verzerrt und damit kein objektives Ergebnis erbracht.

Die Wirtschaftlichkeitsrechnung für die einzelnen Gruppen ist natürlich auch interessant. In einer lymphologischen Klinik mit dem Asdonk-Behandlungsstandard betragen die Personalkosten für die Lymphdrainagetherapeuten ca. 20% der Gesamtkosten. Würde man wie in Gruppe 3 die Anzahl der Lymphtherapeuten halbieren, würden sich die Tagessatzkosten um 10% reduzieren lassen. Diese Ersparnisse würden eine Verlängerung des Aufenthaltes von ungefähr drei Tagen ermöglichen. Dann wären die Gesamtkosten genau so hoch wie die einer 4wöchigen

Behandlung nach der Gruppe 1. In diesen zusätzlichen drei Tagen ist sicherlich niemals mehr das noch bestehende Ödemdefizit aufzuholen, denn der Patient hätte in Gruppe 3 in 31 Tagen nur 23 Behandlungen gegenüber 40 Behandlungen in vier Wochen in Gruppe 1 erhalten.

Die Kalkulation für die Gruppe 2 ist so, daß ein Lymphtherapeut im Laufe eines Tages ca. sechs Patienten behandeln kann und somit gegenüber der Gruppe 1 ein Drittel der Lymphdrainagetherapeuten eingespart werden könnte. Dies würde eine Reduktion des Tagespflegesatzes um ca. 7% bedeuten. Dadurch wäre theoretisch eine Verlängerung der Aufenthaltsdauer um zwei Tage möglich, bis die Kosten denen der 4wöchigen Behandlung in Gruppe 1 entsprächen. Auch diese zwei Tage Verlängerung in Gruppe 2 würde sicherlich nicht das Endergebnis der Gruppe 1 erreichen.

Nun könnte man sich fragen, ob evtl. eine 3 × tägl. Lymphdrainagetherapie noch eine weitere Optimierung der Therapie bringt, ob dadurch die Behandlungszeiten weiter verkürzt und somit evtl. die Kosten je Fall gesenkt werden könnten. Es würde eine Auf-

stockung des Lymphtherapeuten-Personalstandes um weitere 50% bedeuten und damit die Tageskosten um 10% erhöhen. Der Aufenthalt müßte dann in Gruppe 1 um 3 Tage abgekürzt werden, weil bereits nach 25 Tagen die Gesamtkosten für die Behandlung verbraucht wären.

Theoretisch ist es durchaus denkbar, daß durch eine dreimalige Behandlung bessere Ergebnisse zu erzielen sind, was durch eine entsprechende Studie überprüft werden müßte. Ich bezweifle jedoch, daß eine 3 × tägl. Behandlung sich praktisch bewähren würde, da für den Patienten keine längeren Ruhephasen zwischen den Anwendungen mehr möglich wären, er dauernd mit Ab- und Aufwickeln der Bandage beschäftigt wäre, so daß auch ein gewünschter Erholungseffekt im Rahmen einer solchen RehaMaßnahme kaum noch eintreten könnte.

Die Folgerung aus den Ergebnissen der unterschiedlich intensiven Lymphdrainagebehandlungen und den finanziellen Überlegungen ist, daß der »Asdonk-Standard« mit einer Lymphdrainagebehandlung von 2 × tägl. 45–60 Min. Dauer und anschließender Kompressionsbandagierung bei durch-

schnittlich massiv ausgeprägten Lymphödemen, welche den größten Anteil der Armlymphödempatienten darstellen, eindeutig die optimale stationäre Behandlungsform darstellt und daß die reduzierten Therapievarianten weitaus weniger effektiv sind und eindeutig unwirtschaftlicher sind.

Auch für leichtere Lymphödemen dürfte der »Asdonk-Standard« die optimale Therapie sein. Die Behandlungszeiten könnten jedoch auf zwei oder drei Wochen reduziert werden. Bei noch schwereren Fällen als bei denen in der Studie behandelten massiven bis elephantiasischen Ödemen, also bei elephantiasischen bis gigantischen Lymphödemen, ist eine Verlängerung der Behandlungszeiten auch mit dem »Asdonk-Standard« nicht zu umgehen, wenn eine optimale Ödemreduzierung und Beschwerdefreiheit erzielt werden soll.

Anschrift des Verf.:
Dr. med. U. Herpertz
Chefarzt der Feldbergklinik
Dr. Asdonk GmbH
D-79837 St. Blasien

Studie über die Qualität der ambulanten Versorgung von Ödempatienten in Deutschland 2007

U. Herpertz, B. Netopil

Abteilung Lymphologie der Taunusklinik des Reha-Zentrums Bad Nauheim der DRV-Bund (Ltd. Arzt: Dr. U. Kiwus)

Zusammenfassung

In einer Studie wurden 300 Patienten der onkologischen und der kardiologischen Abteilung einer Reha-Klinik von erfahrenen Lymphologen mit dem Ziel untersucht, Aussagen über die Qualität ihrer vorbestehenden ambulanten Ödemtherapie zu machen. Die Ergebnisse zeigen erhebliche Defizite in der Versorgung von Patienten, die eine physikalische Ödemtherapie benötigen.

Schlüsselwörter: Qualität, physikalische Ödemtherapie, Manuelle Lymphdrainage, Kompressions-Bestrumpfung

Summary

In a study, 300 patients under treatment at the oncological and cardiological departments of a rehabilitation center were examined by experienced lymphologists with regard to quality of their previous out-patient edema therapy. The results show considerable deficits in the treatment of patients with edema who need physical therapy for edema.

Key words: quality, physical edema therapy, manual lymph drainage, compression stockings

Studiendesign

Die Studie wurde von März bis Oktober 2007 an der Taunus-Klinik Bad Nauheim, einer Reha-Klinik der Deutschen Rentenversicherung Bund (DRV-Bund), an Patienten der onkologischen und kardiologischen Abteilungen durchgeführt. Die Taunusklinik mit 220 Betten hat drei Abteilungen, wobei zum Untersuchungszeitpunkt die Onkologie 120, die Kardiologie 60 und die Lymphologie 40 Betten umfasste. Die Taunusklinik ist die einzige Reha-Klinik in Deutschland mit dieser Abteilkonstellation.

Es wurden alle Patienten der Onkologie und Kardiologie, die bei der Aufnahme entweder ein Ödem hatten, Manuelle Lymphdrainage (MLD) ambulant erhielten oder eine medizinische Kompressions-Bestrumpfung trugen, von den Autoren konsiliarisch untersucht. Als „Lymphologen“ werden dabei Ärzte definiert, die

entsprechend den Weiterbildungsrichtlinien in MLD der Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenkassen (GKV) eine mindestens zweijährige Tätigkeit in einer Lymphklinik und zusätzlich das vierwöchige Curriculum für MLD-Therapeuten absolviert haben. Der Ausdruck „Lymphologe“ ist keine von der Bundesärztekammer definierte oder geschützte Bezeichnung, da es keine entsprechenden Weiterbildungsrichtlinien gibt.

Patienten der lymphologischen Abteilung der Taunus-Klinik waren von dieser Studie ausgeschlossen.

In den onkologischen und kardiologischen Abteilungen wurden 2007 zusammen circa 2.000 Patienten zu stationären Reha-Maßnahmen aufgenommen, davon etwa 1.400 auf der onkologischen und rund 600 auf der kardiologischen Abteilung. Schwerpunkt der onkologischen Abteilung mit circa 60 % ist die Betreuung von Patientinnen nach Mammakarzinom-Be-

handlung. Außerdem werden jedoch alle anderen soliden Tumoren sowie hämatologische Malignome behandelt. Die häufigsten Krankheitsbilder der kardiologischen Abteilung sind die koronare Herzkrankheit, die Hypertonie und die periphere arterielle Verschlusskrankheit.

Die Gesamtzahl der ödematologisch-lymphologischen Konsile betrug jährlich etwa 460, das entspricht rund 23 % aller Patienten. Von diesen wurden jene 300 Fälle ausgewertet, die von März bis Oktober 2007 untersucht wurden. Bei jedem Patienten wurden 26 Parameter erfragt, untersucht oder beurteilt:

Anamnestiche Parameter

- Alter in Jahren
- Geschlecht
- Bestehen des Ödems in Monaten
- angegebene Ödem-Lokalisation
- angegebene Ödem-Ausbreitung; einseitig oder beidseitig
- Diuretikum als Ödemtherapie?
- bisherige MLD als Anzahl pro Quartal
- angegebene MLD-Dauer in Minuten
- angegebene ambulante Bandagierung
- bisherige Kompressions-Bestrumpfung (K-Bestrumpfung)
- bisherige apparative intermittierende Kompression (AIK)
- angegebene weiteres Ödem
- angegebene weitere Ödem-Lokalisationen

Diagnostische und therapeutische Parameter

- unsere Ödemdiagnose
- festgestellte Ödem-Lokalisation
- festgestellte Ödemausbreitung; einseitig-beidseitig
- festgestelltes weiteres Ödem
- festgestellte weitere Ödem-Lokalisation
- festgestellte weitere Ödem-Ausbreitung; einseitig-beidseits
- bei uns durchgeführte MLD als Anzahl/Woche
- bei uns durchgeführte Bandagierung
- bei uns angefertigte neue K-Bestrumpfung
- bei uns durchgeführte AIK
- Empfehlung MLD für zu Hause
- Empfehlung K-Bestrumpfung für zu Hause

Gesamtbeurteilungs-Parameter

- Einstufung der bisherigen physikalischen Therapie in drei Gruppen

Ergebnisse

Bei den Ergebnissen werden nicht alle Parameter wiedergegeben, da sich einige Parameter aus dem anfänglichen Studiendesign im Nachhinein als unbedeutend herausstellten.

Untersucht wurden 249 Frauen (83 %) und 51 Männer (17 %). Die Überzahl der Frauen erklärt sich durch die vielen gynäkologischen Tumorerkrankungen. Das Durchschnittsalter betrug 58,5 Jahre.

Die Frage nach der Bestehensdauer des Ödems beantworteten 37 % mit „unter einem Jahr“, 16 % mit „ein bis zwei Jahre“, somit bestanden 53 % der Ödeme weniger als zwei Jahre. Bei 23 % bestand das Ödem länger als zwei Jahre. 24 % der Patienten konnten nicht eindeutig angeben, wie lange das Ödem schon bestand.

Auf die Frage nach der Lokalisation des Ödems antworteten „am Kopf“ 1 %, „an den Armen“ 42 %, „an der Brust“ 8 %, „an den Beinen“ 46 %. Ein generalisiertes Ödem gaben 1 % an. Ein Genitalödem wurde nicht angegeben. 2 % konnten keine Angabe machen. Die Ödeme wurden in 60 % der Fälle als einseitig angegeben, in 38 % als beidseitig. 2 % machten dazu keine Angabe.

Die Vordiagnosen der Ödeme wurden nicht erfasst oder ausgewertet, da diese in der Regel in den Einweisungsdiagnosen nicht aufgeführt waren und uns die Angaben der Patienten zu unsicher erschienen.

Die Einnahme von Diuretika wegen des Ödems wurde in 75 % der Fälle verneint, in 12 % bejaht und war in 13 % unbekannt.

Manuelle Lymphdrainage (MLD) erhielten 165 Patienten (55 %). Davon erhielten 115 Patienten (70 %) MLD ein- bis zweimal wöchentlich. Die Bandbreite der MLD-Verordnung reichte von einmal pro Quartal bis dreimal pro Woche. Bei 44 % von 165 Patienten betrug die Dauer der MLD 45 Minuten, bei 16 % nur 30 Minuten und bei 10 % sogar 60 Minuten. 30 % der Patienten konnten zur MLD-Dauer keine sichere Angabe machen.

Von den 300 Patienten erhielten zu Hause nur fünf eine Bandagierung nach der MLD und nur drei eine apparative intermittierende Kompression (AIK).

Von den 300 Personen hatten 128 eine Kompressionsbestrumpfung (K-Bestrumpfung). Die mitgebrachten K-Best-

strumpfungen wurden auf Indikation und Passgenauigkeit beurteilt. Es stellte sich heraus, dass von diesen 128 nur 55 (43 %) eine korrekte K-Bestrumpfung hatten. Der größere Teil von 57 % hatte somit eine schlechte Versorgung.

Von den 300 Untersuchten hatten 34 (11 %) kein Ödem. Von diesen 34 erhielten 27 eine alleinige MLD-Behandlung, zwei hatten eine alleinige K-Bestrumpfung und fünf sogar MLD plus K-Bestrumpfung. In allen 34 Fällen wurden diese Therapien beendet und die Patienten vor der Entlassung kontrolliert, wobei jeweils unverändert Ödemfreiheit bestand.

Bei den 266 Ödempatienten ergab sich folgende Ödemstatistik:

Lymphödem	127 Patienten
Mamma-/Thoraxwand- Ödem, radiogen	21
Phlebödem	67
Phleb-Lymphödem	6
traumatisches Ödem	5
Lipohypertrophie	1
Lipödem	8
idiopathisches Ödem	1
orthostatisches Ödem	2
toxisches Ödem	6
Medikamenten- induziertes Ödem	3
kardiogenes Ödem	4
renales Ödem	1
Eiweißmangelödem	1
endokrines Ödem	1
chronisch-entzündliches Ödem	2
sonstige (kombinierte)	10

Da von den 266 Patienten nur sieben ein Diuretika-pflichtiges Ödem hatten, kann über die Qualität der Diuretika-Therapie keine statistische Aussage gemacht werden.

Bei den 266 Ödempatienten war das Ödem bei 143 an den Beinen, bei 98 an den Armen, bei 23 an der Mamma/Thoraxwand (21 radiogene Ödeme und zwei Mamma-Lymphödeme) und nur bei zweien am Kopf lokalisiert. Ein Genitalödem wurde nicht gefunden. Die Ödeme waren bei 157 einseitig und bei 109 beidseitig vorhanden.

Bei 57 (21 %) der 266 Ödempatienten fanden sich bisher unbekannt weitere Ödeme, am häufigsten Mammaödeme

(bei 26) und Phlebödeme der Beine bei 11. Wenn beispielsweise einer Patientin mit einem Armlymphödem das Ödem der Mamma oder der Beine bisher nicht bekannt war, wurde dieses als „unbekanntes weiteres Ödem“ bezeichnet. Diese unbekannt weiteren Ödeme sind nicht in der Ödemstatistik aufgeführt.

Die Lokalisation der 127 Lymphödeme ergab folgende Verteilung:

Kopf-Lymphödem	1
Arm-Lymphödem	95
Mamma-Lymphödem	2
Bein-Lymphödem	29

Von den 266 Ödempatienten benötigten während der Reha 221 (80 %) eine MLD-Therapie, bei 45 war MLD aufgrund der Ödemdiagnose oder -stärke nicht indiziert oder nicht erforderlich. Von den 221 MLD-pflichtigen Patienten erhielten 79 % die MLD ein- bis zweimal wöchentlich.

Schwerste Fälle

Bei 32 Ödempatienten (12 %) war das Ödem so schwergradig, dass eine tägliche MLD mit Bandagierung erforderlich war, weswegen diese Patienten in die lymphologische Abteilung der Klinik verlegt wurden. Die Diagnosen dieser 32 Patienten waren:

- 12 Armlymphödeme
- 9 Beinlymphödeme
- 3 Phlebödeme (Beine)
- 3 Phleb-Lymphödeme (Beine)
- 1 Lipödem (Beine)
- 3 traumatische Ödeme
- 1 Kombinationsödem (kardiogen-venös)

Diese 32 Patienten erhielten bisher ambulant folgende lymphologische Therapie:

- adäquate MLD und gute K-Bestrumpfung: 3
- unzureichende MLD, aber gute K-Bestrumpfung: 2
- keine MLD, aber gute K-Bestrumpfung: 2

- adäquate MLD, aber schlechte K-Bestrumpfung: 6
- adäquate MLD, aber keine K-Bestrumpfung: 4
- keine MLD und schlechte K-Bestrumpfung: 6
- keine MLD und keine K-Bestrumpfung: 9

Wenn man als Minimalvariante einer korrekten Therapie eines lymphologischen Ödems eine gute Kompressions-Bestrumpfung definiert, dann waren nur sieben Patienten (22 %) bisher richtig behandelt worden. Eine optimale Therapie (MLD plus gute K-Bestrumpfung) hatten nur drei von den 32 Patienten (das heißt: 10 %) mit schwergradigen Ödemen erhalten.

Von den 266 Ödempatienten benötigten wegen der Stärke des Ödems 47 (21 %) eine Bandagierung während der Reha, 219 jedoch nicht.

Von den 266 Ödempatienten erhielten 196 (74 %) eine neue K-Bestrumpfung während der Reha, die jeweils vor der Entlassung für die nachstationäre Behandlung hergestellt und ausgehändigt wurde. Bei nur 34 der Ödempatienten (13 %) brauchten wir keine neue K-Bestrumpfung anmessen zu lassen, darunter waren 14, die sich die notwendige neue K-Bestrumpfung sofort anschließend zu Hause anfertigen lassen wollten. 36 Ödempatienten (14 %) brauchten wegen der Geringgradigkeit ihres Ödems oder wegen der Ödemlokalisierung (Mamma, Thoraxwand) keine K-Bestrumpfung. Somit hatten ursprünglich nur 20 (9 %) von 230 K-Bestrumpfungspflichtigen Ödempatienten eine gute und neuwertige K-Bestrumpfung.

Eine AIK war während der Reha nur bei 20 von 266 Patienten indiziert. Indikation für eine AIK waren schwergradige Lymph-, Lip- und Phlebödeme.

Bei 191 der 266 Ödempatienten wurde eine anschließende ambulante MLD-Behandlung für notwendig erachtet und empfohlen. Die Gesamtbeurteilung der vorstationären lymphologischen Therapie wurde nach den folgenden Kriterien vorgenommen, wobei die Häufigkeit und Dauer der MLD nach den Richtlinien für ambulante Lymphdrainagebehandlung aus dem Lehrbuch „Ödeme und Lymphdrainage“ entnommen wurden.

0 = untertherapiert
physikalisch bewertbares Ödem

- ohne oder zu wenig MLD
- ohne K-Bestrumpfung
- oder zu geringe K-Bestrumpfung (K-Strumpf umfasst nicht gesamtes Ödem)

1 = richtig therapiert
physikalisch bewertbares Ödem

- mit adäquater MLD
- und mit adäquater K-Bestrumpfung (nicht optimale Passform der K-Bestrumpfung war unwesentlich)

2 = übertherapiert

- kein Ödem mit MLD oder K-Bestrumpfung
- geringes Ödem mit überfrequenter MLD
- Ödem mit zu ausgedehnter K-Bestrumpfung (erfasst auch ödemfreie Körperteile)

Nach diesen Kriterien ergab sich bei den 300 Personen, dass

- 93 (31 %) richtig therapiert,
- 149 (50 %) untertherapiert,
- 56 (18 %) übertherapiert und
- 2 Patienten (1 %) nicht einzuordnen waren.

Somit waren 205 (68 %) nicht richtig therapiert, also rund zwei Drittel aller Ödempatienten.

Diskussion

Kritisch muss zu meiner Studie erwähnt werden, dass dieses Patientengut einer onkologischen und kardiologischen Reha-Klinik sicherlich nicht der Durchschnittsbevölkerung entspricht, sodass die Diagnosenhäufigkeit und -verteilung nicht verallgemeinert werden kann.

Der hohe Anteil an Lymphödemen erklärt sich aus dem großen Anteil der Patientinnen nach Mammakarzinomen und gynäkologischen Malignomen. Die Häufigkeiten für die Lymphödeme sind daher nicht als repräsentativ anzusehen. In der Allgemeinbevölkerung dürfte das Phlebödem der Beine das häufigste Ödem sein.

In Bezug auf die Qualität der ödematologisch-lymphologischen Therapie kann diese Studie allerdings als repräsentativ angesehen werden, da das Verteilungsmuster der Ödemkrankheiten darauf keinen Einfluss hat. Da die Patienten aus ganz Deutschland kamen, können die Ergebnisse dieser Studie als für Deutschland repräsentativ betrachtet werden.

Vergleich mit der Studie der GEK von 2008

Eine vergleichbare aktuelle Studie der Gmündener Ersatzkasse (GEK) über die ambulante Behandlung von Lymphödempatienten liegt im „GEK-Heil- und Hilfsmittelreport 2008“ vor, worin die Heil- und Hilfsmitteldaten der Jahre 2006 und 2007 unter anderem bei der Behandlung von Lymphödempatientinnen nach Brustkrebs erfasst und ausgewertet wurden [1].

Die Häufigkeit von Armlymphödemer nach Mammakarzinom wurde dort mit 81,1 auf 1,56 Millionen Versicherte angegeben was hochgerechnet auf 83 Millionen Einwohner für Deutschland etwa 43.000 Armlymphödeme ergeben würde. Diese Zahl liegt auffallend nah an der von mir 2003 in „Ödeme und Lymphdrainage“ veröffentlichten Zahl von 51.000. Die GEK-Studie ergab eine Inzidenz für Armlymphödem nach Mammakarzinom von 9,15 %, meine Zahl von 2003 lag bei 10 %.

Die GEK-Studie ergab in Bezug auf die Behandlung der 812 Armlymphödeme folgende Resultate:

- 70,6 % erhielten MLD
- 46,2 % erhielten MLD ohne Kompression
- 24,4 % erhielten MLD und Kompression
- 3,8 % erhielten nur Kompression
- 25,6 % erhielten weder MLD noch Kompression
- Somit wurden richtig therapiert: 28,2 % (24,4 + 3,8), wobei als richtige Therapie auch schon eine alleinige Kompressionsstrumpf-Versorgung definiert wurde.
- Somit waren nicht richtig behandelt: 71,8 % (46,2 + 25,6).

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
z. B. 3.4 (S.16)	<u>Anmerkung:</u> <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>
	<u>Anmerkung:</u> <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

1. Herpertz U.: Ergebnisse unterschiedlicher stationärer Lymphdrainagebehandlung. Zeitschrift für Lymphologie 20/1, 1996, 21
2. Herpertz U., B. Netopil: Studie über die Qualität der ambulanten Versorgung von Ödempatienten in Deutschland 2007. Lymphologie in Forschung und Praxis 14/1, 2010, 31

A.2.3 – Morand, Martin

Sehr geehrte Damen und Herren,

über die Selbsthilfeorganisation Deutscher Lymphverein wurde mir diese von Ihnen gestellte Anfrage bekannt:

“Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bittet alle interessierten Personen, Institutionen und (Fach-)Gesellschaften um Stellungnahme.
Lymphödem: Drei nicht medikamentöse Verfahren könnten zur Linderung beitragen ... “

Bereits ab 1985 habe ich mich nach Absolvierung einer Ausbildung in Manueller Lymphdrainage und komplexer Physikalischer Entstauungstherapie (MLD/KPE) im Lehrinstitut von Prof. Földi auf die Behandlung von Patienten mit Lymphangiologischen Ödemerkrankungen spezialisiert. Nach 4 Jahren Tätigkeit als Therapeut in einer Fachklinik für Lymphologie (Földiklinik) absolvierte ich eine Ausbildung zum Fachlehrer für MLD/KPE, um wiederum nach ca. weiteren drei Jahren eine inzwischen von der deutschen Gesellschaft für Lymphologie (DGL) zertifizierte Lymphologisch Physiotherapeutische Schwerpunktpraxis (LPS) in Berlin zu eröffnen, die ich bis zum 01.07.2021 geleitet habe. Ich befinde mich seit kurzer Zeit im Ruhestand und bin frei von jeglichen Interessenkonflikten. Ich würde mich freuen, wenn ich Ihnen mit der Weitergabe meiner langjährigen Erfahrungen helfen könnte und sich auch dadurch die Versorgung von betroffenen Patienten/innen verbessern würde. Als Anlage finden Sie ein von mir verfasstes Informationsblatt für Patienten mit Lymphangiologischen Ödemerkrankungen. Wenn das darin beschriebene Therapieregime handwerklich perfekt durchgeführt wird und die Compliance der Patienten/innen gegeben ist, kann von einem dauerhaft konservierbaren Behandlungserfolg ausgegangen werden. Das vorgestellte Prozedere orientiert sich an der Leitlinie der DGL (Baumeister R, Döller W, Földi E. et al. S2k Leitlinie Diagnostik und Therapie der Lymphödeme. AWMF Reg.Nr. 058-001, <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/058-001.html>, 2017).

Von dieser Idealvorstellung ausgehend hört man allerdings im Austausch mit Fachleuten (Ärzten/innen, MLD/KPE-Therapeuten/innen) aus allen Teilen der Republik beständig von teils gravierenden Missständen, die sehr ernsthaft befürchten lassen, dass längst überfällige, unabhängige Untersuchungen zu erschreckenden Ergebnissen führen dürften.

Nach meiner Meinung sind unter anderem folgende hier nur skizzenhaft festgehaltene Faktoren dafür verantwortlich:

1. Bis heute werden die Aufgaben des Lymphgefäßsystems im Hinblick auf das Flüssigkeitsmanagement und die Pathophysiologie in der ärztlichen Ausbildung universitär nicht bzw. nur unzureichend vermittelt.

2. Eine gute Versorgung der Patienten/innen mit Lymphangiologischen Kompressionstrumpfversorgungen ist eine unerlässliche Grundvoraussetzung für eine erfolgreiche Therapie. Schickt man Hilfsbedürftige in ein x-beliebiges Sanitätshaus um die Ecke, ist ein gutes Ergebnis aus fachlich kompetenter Sicht meistens eher nicht zu erwarten.

3. Angehende Therapeuten/innen erhalten lediglich eine vierwöchige wenig praxisbezogene Ausbildung in MLD/KPE. Eine Vielzahl solcher Absolventen/innen habe ich betriebsintern in meiner LPS mit nicht unerheblichem Aufwand zusätzlichen Weiterbildungen unterzogen. Erst durch eine solche Vorgehensweise, die mir auch schon aus der Földiklinik bekannt war, wird erst die Grundvoraussetzung geschaffen, eine qualitätsgesicherte und daher wirkungsvolle Phase 1 der KPE abgeben zu können.

Weit mehr Details könnten zwar von mir noch hinzugefügt werden, aber mit der Weitergabe der Ihnen nun überlassenen Inhalte möchte ich es für heute erst einmal bewenden lassen. Gerne stehe ich Ihnen für eventuelle Rückfragen auch telefonisch unter [REDACTED] zur Verfügung und verbleibe

mit freundlichen Grüßen

Martin Morand

PS: Vom [REDACTED] bin ich nicht erreichbar.

Die Komplexe Physikalische Zwei-Phasen Entstauungstherapie (KPE)

Die KPE wird von den Experten der Lymphologie bis heute als Goldstandard zur Behandlung von Lymphödemen angesehen. Diese von den Ärzten Johannes Asdonk, Etelka und Michael Földi, sowie Eberhard Kuhnke entwickelte Methode ist bei professioneller, handwerklicher Ausführung sowie guter Mitarbeit der Patienten in nahezu jedem Fall erfolgreich. Voraussetzung für einen Therapieerfolg ist die peinlich genaue Durchführung der Behandlung mit den vorgegebenen Therapieschritten und die interdisziplinäre Zusammenarbeit in der Versorgungskette.

Neben der von Emil Vodder entwickelten manuellen Lymphdrainage (MLD) ist in der Regel die mit Abstand wichtigste Maßnahme der KPE die Kompressionstherapie. In der Phase 1 der KPE wird diese vorwiegend über Druckverbände mittels Kurzzugbinden ausgeführt, bevorzugt über etlichen für diesen Zweck geeigneten Arten von Schaumstoffen. Aktive Bewegung in den Verbänden, im Zusammenspiel mit Polstermaterialien, bewirkt unter anderem das gewebemobilisierende Effekte erzielt werden. Zusätzlich bewirkt das Drücken der Muskulatur von innen gegen das feste Widerlager der Binden einen erhöhten Abstrom in den dazwischen verlaufenden Lymphgefäßen und Venen. Vor dem Legen eines Kompressionsverbandes erfolgt eine Hautpflege zum Schutz vor Entfettung.

Zunächst werden Patienten mit einer Lymphangiologischen Ödemerkrankung, 6 Mal pro Woche von Montag bis einschließlich Samstag, über einen vom Schweregrad abhängigen Zeitraum behandelt. Ist der maximale Grad einer Entödematisierung erreicht, werden von spezialisierten Bandagistinnen lymphologische Kompressionsstrumpfversorgungen angepasst.

Die KPE-Behandlung wird so lange täglich fortgesetzt, bis die neue Kompressionsware für den Patienten in der Regel nach 7 Tagen verfügbar ist.

Passt diese gelingt es in annähernd jedem Fall, über diese Maßnahme den erlangten Therapieerfolg zu konservieren. Ist die Phase 1 der KPE mit einer erfolgreichen Bestrumpfung abgeschlossen, beginnt die KPE-Phase 2. Sie dient der Konservierung und Optimierung des Behandlungsergebnisses. Auch in dieser Phase ist die Kompressionstherapie neben der MLD die wichtigste Maßnahme. Insbesondere Patienten mit Lymphödemen im fortgeschrittenen Stadium benötigen eine weitere regelmäßige Behandlung. Vor allem wenn eine verhärtete, verdickte und mit hartnäckigen Ödemen durchsetzte Haut, in der Fachsprache als eine lymphostatische Fibrose bezeichnet, sollte diese regelmäßig und auf Dauer weiterbehandelt werden.

Hält man einen solchen Zustand ödemfrei, locker und unter Druck, kann man in vielen Fällen einen, wenn auch sehr langsamen, aber stetigen Rückgang einer lymphostatischen Fibrose beobachten. Damit geht auch in der Regel eine Verringerung der lästigen Schwellneigung einher.

Ein weiterer unverzichtbarer Baustein innerhalb der KPE liegt in der Schulung der häufig chronisch erkrankten Patienten, die in einer Anleitung zum Selbstmanagement erfolgt. Diese Aufgabe übernehmen vorrangig die in MLD/KPE ausgebildeten Physiotherapeuten/innen. Eine Alltagsschulung erfolgt häufig während einer der MLD-Behandlungssitzungen.

Wir wünschen Ihnen einen optimalen Behandlungserfolg!

Martin Morand

A.2.4 – Streicher, Eva

Stellungnahme zum vorläufigen HTA-Bericht

Berichtnr: HT19-01

Titel: Fortgeschrittenes Lymphödem: Lassen sich durch nicht medikamentöse Verfahren die Symptome lindern?

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ auf der Internetseite des ThemenCheck Medizin veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Eva Streicher
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation:
<input checked="" type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Sehr geehrte Damen und Herren,
vielen Dank für die Veröffentlichung des HTA Berichtes betr.
Fortgeschrittenes Lymphödem – Lassen sich durch nicht medikamentöse Verfahren die Symptome lindern?
Ich bin sehr erstaunt dass die KPE wie sie hier in Deutschland praktiziert wird nicht in einer Studie abgebildet ist!
Das Ergebnis ihrer Recherchen bezieht sich nahezu ausschließlich auf Armlymphödem, lassen sich diese Ergebnisse wirklich so auf alle Lymphödeme übertragen?
Die Mehrzahl der behandlungsbedürftigen Lymphödem in Deutschland sind Beinlymphödeme sekundär und primär und auch eine (leider) steigende Zahl von Kopflymphödemem.
Bei Patienten mit Beinlymphödemem wirkt die Schwerkraft dem Niederdrucksystem entgegen deshalb können Patienten nach Lymphknoten transplantation oftmals nach der erfolgreichen Operation nicht auf die Kompressionsstrumpfversorgung verzichten und benötigen auch weiterhin erhaltende Physiotherapie.
Ihre Kostenrechnung sollte daraufhin überprüft werden.
Die aktuell angewandte KPE wird im Schnitt (stat./amb) 14 Tage in der PH I und max. 1-2 mal wöchentlich in der Phase II praktiziert auch hier sollte die Kostenrechnung Überprüft werden.
Die KPE wie sie hier in Deutschland praktiziert wird unterscheidet sich fundamental zu Behandlungstechniken im Ausland das berichten mir immer wieder Patienten die zum Teil mehrtägige Fahrten auf sich nehmen um sich in Deutschland behandeln zu lassen. Die in Deutschland in den 30 er Jahren entwickelte Technik hat sich so spezifiziert dass man die Patienten damit nicht nur „entstaut“ sondern (was gerade bei länger bestehenden Lymphödemem wichtig ist) auch die Bindegewebsfibrosen und die funktionellen Befunde verbessert.
Mittlerweile gelingt es mit der Entstauungstherapie und auch mit einem verbesserten Materialangebot bereits Säuglinge (primäre Lymphödeme) ab der 4 Woche zu behandeln und ihnen somit eine weitgehend einschränkungs freie Entwicklung zu ermöglichen.
Mir ist auch aufgefallen dass die postoperative Behandlung mit MLD nach vaskularisierten Lymphknoten transfer in ihrer Recherche eingesetzt wurde um die Regeneration der Lymphgefäße zu verbessern.
In alten tierexperimentellen Studien (Hutschenreuther 1988) wird dieser Effekt zur Verbesserung von lympholymphatischen Anastomosen bereits beschrieben differenziert wird dieser Effekt in den gewerteten Studien aber leider nicht.
Betr. der Empfehlung zum Selbstmanagment – dieses wird bereits seit vielen Jahren in der Physiotherapie angewandt aufgrund der fehlenden Therapieplätze zunehmend.
Die Eigenbehandlung besteht auch aus einer manuellen Behandlung der Befunde
Wir mussten aber während der Coronazeit feststellen dass die Eigenbehandlung auch Schaden verursachen kann wenn ein Feedback durch den Therapeuten nicht möglich ist.
Ich bin Ihnen für ihre Rechercharbeit sehr dankbar weil der Bericht in deutlichster Form zeigt dass die lymphologische Physiotherapie wie sie in Deutschland sehr erfolgreich praktiziert wird in Studien überhaupt nicht abgebildet ist.
Wir brauchen dringend Studien die alle Effekte der KPE untersuchen.
Leider wurde mit der Verlängerung der Modelphase zur Akademisierung der Physiotherapie die Situation zusätzlich verschlechtert!
Seit 1986 arbeite ich schwerpunktmäßig mit lymphologischer Physiotherapie

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Und muss feststellen dass die Versorgungssituation für Lymphödempatienten sich massiv Verschlechtert hat , eine gute wissenschaftliche Untersuchung der Methode KPE Könnte dazu beitragen die Situation zu verbessern.
 Herzlichen Dank!
 Mit freundlichen Grüßen
 Eva Streicher

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
z. B. 3.4 (S.16)	<u>Anmerkung:</u> <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>
	<u>Anmerkung:</u> <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

A.2.5 – Tzou, Chieh-Han John

Eine Verschlechterung der Symptome durch lymphovenöse Anastomosen ist in der Literatur nicht beschrieben. Diese Daten decken sich auch mit den persönlichen Erfahrungen der Autoren.

Die Operation ist komplikationsarm, minimalinvasiv und zumeist in Lokalanästhesie durchführbar. Limitationen sind einzig durch die benötigten Gerätschaften und das mikrochirurgische Geschick des Operateurs gegeben. All diese Eigenschaften machen die Anlage lymphovenöser Anastomosen an unserer Klinik zur ersten Wahl in der chirurgischen Therapie des Lymphödems.

Für weitere Fragen stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,

Assoc.-Prof. Priv.-Doz. Dr. Chieh-Han TZOU, MBA

Literaturverzeichnis

1. Tzou, C.-H. J., et al. (2020). "Institutionalization of reconstructive lymphedema surgery in Austria—Single center experience." *J Surg Oncol* 121(1): 91-99.
2. Steinbacher, J. and C. H. Tzou (2019). "Surgical aspects of the use of lymphovenous anastomoses and vascularized lymph node transfer for lymphedema treatment [Chirurgische Aspekte bei der Behandlung des Lymphödems mittels lymphovenöser Anastomosen und vaskularisiertem Lymphknotentransfer]." *LymphForsch* 2019, 23(1): 41-44.
3. Steinbacher, J. and C. H. Tzou (2019). "Lymphovenöse Anastomosen in der chirurgischen Therapie des Lymphödems " *Chirurgie, Berufsverband Österreichischer Chirurgen (BÖC)* 02(2020): 3.
4. Czedik-Eysenberg, M., et al. (2020). "Exclusive use of ultrasound for locating optimal LVA sites—A descriptive data analysis." *J Surg Oncol* 121(1): 51-56.



5. Hara, H. and M. Mihara (2020). "Treating and preventing recurrence of recurrent genital acquired lymphangiectasia using lymphaticovenous anastomosis at genital area: A case report." *Microsurgery* 40(3): 399-403.
6. Mihara, M., et al. (2014). "Lymphaticovenular anastomosis to prevent cellulitis associated with lymphoedema." *Br J Surg* 101(11): 1391-1396.
7. DiSipio T, Rye S, Newman B, Hayes S: Incidence of unilateral arm lymphoedema after breast cancer: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Oncology* 2013;14:500-515.
8. Cormier JN, Askew RL, Mungovan KS, et al.: Lymphedema beyond breast cancer: a systematic review and meta-analysis of cancer-related secondary lymphedema. *Cancer* 2010;116:5138-5149.
9. Koshima I, Inagawa K, Urushibara K, Moriguchi T: Supermicrosurgical lymphaticovenular anastomosis for the treatment of lymphedema in the upper extremities. *Journal of reconstructive microsurgery* 2000;16:437-442.
10. Chang EI, Skoracki RJ, Chang DW: Lymphovenous Anastomosis Bypass Surgery. *Seminars in plastic surgery* 2018;32:22-27.



Stellungnahme zum vorläufigen HTA-Bericht

Berichtnr: HT19-01

Titel: Fortgeschrittenes Lymphödem: Lassen sich durch nicht medikamentöse Verfahren die Symptome lindern?

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ auf der Internetseite des ThemenCheck Medizin veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Assoc.-Prof. Priv.-Doz. Dr. Chieh-Han John TZOU, MBA
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation:
<input checked="" type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

<p><i>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</i></p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p><u>Anmerkung:</u> Die minimal invasive chirurgische Therapie zur Wiederherstellung des Lymphabflusses beim Lymphödempatienten mittels supermikrochirurgische lymphovenöse Anastomose (LVA) ist eine etablierte KURATIVE Therapie des Lymphödems. Diese Operationstechnik wurde in Japan zum ersten Mal vor ca. 20 Jahren vorgestellt und in 2014 wurde diese Technik in Österreich eingeführt.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Die minimal invasive chirurgische Therapie zur Wiederherstellung des Lymphabflusses mittels supermikrochirurgische lymphovenöse Anastomose (LVA) ist eine etablierte nachhaltige und langanhaltende KURATIVE Therapie des Lymphödems.</p>
	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

1. Tzou, C.-H. J., et al. (2020). "Institutionalization of reconstructive lymphedema surgery in Austria—Single center experience." *J Surg Oncol* 121(1): 91-99.
2. Steinbacher, J. and C. H. Tzou (2019). "Surgical aspects of the use of lymphovenous anastomoses and vascularized lymph node transfer for lymphedema treatment [Chirurgische Aspekte bei der Behandlung des Lymphödems mittels lymphovenöser Anastomosen und vaskularisiertem Lymphknotentransfer]." *LymphForsch* 2019, 23(1): 41-44.
3. Steinbacher, J. and C. H. Tzou (2019). "Lymphovenöse Anastomosen in der chirurgischen Therapie des Lymphödems " *Chirurgie, Berufsverband Österreichischer Chirurgen (BÖC)* 02(2020): 3.
4. Czedik-Eysenberg, M., et al. (2020). "Exclusive use of ultrasound for locating optimal LVA sites—A descriptive data analysis." *J Surg Oncol* 121(1): 51-56.
5. Hara, H. and M. Mihara (2020). "Treating and preventing recurrence of recurrent genital acquired lymphangiectasia using lymphaticovenous anastomosis at genital area: A case report." *Microsurgery* 40(3): 399-403.
6. Mihara, M., et al. (2014). "Lymphaticovenular anastomosis to prevent cellulitis associated with lymphoedema." *Br J Surg* 101(11): 1391-1396.
7. DiSipio T, Rye S, Newman B, Hayes S: Incidence of unilateral arm lymphoedema after breast cancer: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Oncology* 2013;14:500-515.
8. Cormier JN, Askew RL, Mungovan KS, et al.: Lymphedema beyond breast cancer: a systematic review and meta-analysis of cancer-related secondary lymphedema. *Cancer* 2010;116:5138-5149.
9. Koshima I, Inagawa K, Urushibara K, Moriguchi T: Supermicrosurgical lymphaticovenular anastomosis for the treatment of lymphedema in the upper extremities. *Journal of reconstructive microsurgery* 2000;16:437-442.
10. Chang EI, Skoracki RJ, Chang DW: Lymphovenous Anastomosis Bypass Surgery. *Seminars in plastic surgery* 2018;32:22-27.