

Motifs

de la décision de la Commission fédérale commune concernant une modification de la directive relative aux méthodes de traitement hospitalier : liposuction pour le lipœdème

À compter du 17 juillet 2025

Contenu

1.	Juridique	2
2.	Points clés de la décision	2
2.1	Contexte médical.....	3
2.2	Description de la méthode	4
2.3	Évaluation intersectorielle des avantages.....	5
2.3.1	Caractéristiques de l'étude pilote incluse dans l'évaluation	5
2.3.2	Évaluation du risque de biais dans les résultats	8
2.3.3	Résultats pour les critères d'évaluation pertinents pour les patients.....	10
2.3.4	Conclusion de l'évaluation des bénéfices	15
2.4	Évaluation intersectorielle de la nécessité médicale	16
2.5	Évaluation sectorielle de la nécessité d'un traitement hospitalier.....	17
2.6	Évaluation sectorielle de l'efficacité économique des traitements hospitaliers	17
2.7	Évaluation globale	17
3.	Appréciation des commentaires	18
4.	Détermination des coûts administratifs	18
5.	Procédure.....	18
6.	Conclusion.....	19

Avis de non-responsabilité :

Les présents documents sont des traductions non officielles de documents publiés à l'origine par le Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Ils ont été traduits par Lipedema Canada dans le seul but de faciliter l'accès à l'information pour la communauté canadienne et internationale touchée par le lipœdème.

Aucune information n'a été modifiée ou altérée par Lipœdème Canada lors du processus de traduction. Toutefois, des erreurs ou nuances linguistiques peuvent survenir.

Ces documents ne reflètent pas les opinions ou les positions de Lipœdème Canada, mais constituent uniquement des traductions directes du contenu original du G-BA.

Le G-BA n'est pas responsable du contenu ni de l'exactitude de ces traductions.

Pour consulter les versions officielles en allemand, veuillez vous référer aux publications originales sur le site du G-BA : <https://www.g-ba.de>

1. Base juridique

Sur la base de l'article 137c, paragraphe 1, du livre V du Code social (SGB V), la Commission fédérale commune (G-BA) examine, sur demande, les méthodes d'examen et de traitement utilisées ou devant être utilisées à la charge des caisses d'assurance maladie obligatoires dans le cadre d'un traitement hospitalier, afin de déterminer si elles sont nécessaires à la prise en charge adéquate, appropriée et économique des assurés, en tenant compte de l'état actuel des connaissances médicales généralement reconnues. Si l'examen conclut que les avantages d'une méthode ne sont pas suffisamment prouvés et qu'elle n'offre pas le potentiel d'un traitement alternatif nécessaire, notamment parce qu'elle est nocive ou inefficace, le G-BA publie une directive correspondante stipulant que la méthode ne peut plus être prise en charge par les caisses d'assurance maladie dans le cadre d'un traitement hospitalier. Si l'examen conclut que les avantages d'une méthode ne sont pas encore suffisamment prouvés, mais qu'elle offre le potentiel d'un traitement alternatif nécessaire, le G-BA publie une directive pour la réalisation d'essais conformément à l'article 137e SGB V.

Conformément à l'article 2, paragraphe 13, alinéa 5, troisième phrase, du règlement intérieur du G-BA (VerfO), le G-BA ne peut, sur la base des résultats de l'évaluation globale finale de la méthode d'examen ou de traitement, que décider :

1. une décision selon laquelle le bénéfice de la méthode est suffisamment prouvé et qu'elle est nécessaire pour assurer des soins adéquats, appropriés et économiques aux personnes assurées dans les hôpitaux,
2. la constatation que la méthode d'examen ou de traitement offre le potentiel d'une alternative thérapeutique nécessaire, mais que ses avantages n'ont pas encore été suffisamment prouvés, et l'adoption simultanée d'une directive pour les essais conformément à l'article 137e, paragraphes 1 et 2, SGB V, suspendant la procédure d'évaluation,
3. la constatation que la méthode n'offre pas le potentiel d'un traitement alternatif nécessaire, en particulier parce qu'elle est nocive ou inefficace, et l'exclusion de cette méthode des soins hospitaliers à la charge des caisses d'assurance maladie.

Nonobstant l'article 7, paragraphe 3, troisième phrase, du MBVerfV, le G-BA peut, dans des cas exceptionnels, suspendre pour une durée limitée une procédure d'évaluation d'une méthode conformément à l'article 137c du SGB V si les avantages de la méthode n'ont pas encore été suffisamment prouvés, mais que des études sont attendues dans un avenir proche (article 7, paragraphe 3, quatrième phrase, MBVerfV et article 2, paragraphe 1, première phrase, VerfO). Chapitre § 14, paragraphe 1, première phrase, VerfO).

2. Points clés de la décision

Sur la base d'une demande de réexamen de la liposuccion pour le lipœdème conformément à l'article 135

(1) et de l'article 137c SGB V, le G-BA a initialement suspendu les deux procédures d'évaluation de la méthode engagées à cet égard par décisions du 20 juillet 2017 jusqu'au 30 septembre 2022 et a entamé des délibérations sur une directive conformément à l'article 137e (1) SGB V pour l'expérimentation de la liposuccion pour le lipœdème.

Le 30 septembre 2022, le Comité a commencé ses délibérations sur une directive conformément à l'article 137e

(1) SGB V pour l'utilisation à titre expérimental de la liposuccion dans le traitement du lipœdème.

Les consultations sur l'évaluation intersectorielle et uniforme des avantages de la liposuccion pour le lipœdème se sont fondées sur le rapport élaboré par le G-BA le 23 novembre 2015 (« Lipœdème »). Les résultats des études identifiées dans cette recherche de preuves n'ont pas satisfait aux exigences d'une preuve suffisante de bénéfice au sens de la VerfO. Cependant, les données ont montré que la liposuccion offre le potentiel d'une alternative thérapeutique nécessaire pour le lipœdème. Par conséquent, le 18 janvier 2018, la directive relative à l'essai de la liposuccion pour le traitement du lipœdème a été adoptée. L'essai vise à déterminer si, chez les patients atteints de lipœdème, une liposuccion supplémentaire entraîne une amélioration des critères d'évaluation pertinents pour les patients par rapport à un traitement conservateur axé sur les symptômes seul, en particulier lorsqu'une thérapie décongestive physique complexe est utilisée. Au moment de cette décision, l'essai est toujours en cours, mais les résultats de la phase randomisée de l'étude pour la période d'observation de 12 mois après la fin de la liposuccion dans le groupe d'intervention par rapport au traitement conservateur sont disponibles. Conformément aux directives de l'essai, une période de suivi de 24 mois est requise pour tous les participants à l'étude.

Dans sa décision du 21 février 2019, le G-BA a repris la procédure conformément à l'article 135, paragraphe 1, et

§ 137c SGB V pour l'évaluation de la méthode de liposuccion pour le lipœdème au stade III avant l'expiration du délai de suspension et, à la suite de son évaluation, a inscrit la liposuccion pour le lipœdème au stade III à l'annexe I (méthodes d'examen ou de traitement reconnues) de la directive sur les méthodes de soins médicaux contractuels (MVV-RL) et à l'annexe I (méthodes requises pour la fourniture de soins hospitaliers) de la directive relative aux méthodes de soins hospitaliers (KHMe-RL). Parallèlement, la directive relative à l'assurance qualité pour la liposuccion dans le cas d'un lipœdème de stade III a été adoptée, également limitée jusqu'au 31 décembre 2024.

Par des décisions du 19 septembre 2024 – à cette date, l'évaluation des résultats de l'essai pour la période d'observation de 12 mois suivant la fin de la liposuccion était encore en cours –, le G-BA a prolongé les délais jusqu'au 31 décembre 2025 afin de garantir la prise en charge des patients atteints de lipœdème de stade III jusqu'à ce qu'il rende une décision définitive.

Le 10 février 2025, les résultats de la période d'observation de 12 mois suivant la fin de la liposuccion ont été soumis au G-BA, puis évalués par le comité médical consultatif du G-BA (FBMed) [voir chapitre C-1 Documentation sommaire (ZD)]. Les résultats de la période de suivi de 24 mois après la fin de la liposuccion et le rapport final de l'essai sont attendus au premier trimestre 2027. Sur la base des résultats de la phase d'étude randomisée après 12 mois, le G-BA a décidé d'inclure la liposuccion pour le lipœdème dans l'annexe I (méthodes requises pour le traitement hospitalier) de la directive sur les méthodes de traitement hospitalier (KHMe-RL).

Le numéro 14 précédent, « Liposuccion pour le lipœdème de stade III », dans l'annexe I du KHMe-RL est remplacé par le nouveau numéro 14, « Liposuccion pour le lipœdème », qui s'applique aux trois stades du lipœdème.

2.1 Contexte médical

Selon la directive S2k, le lipœdème est décrit comme un trouble douloureux, disproportionné, symétrique et in , de la répartition des tissus adipeux des extrémités , qui touche presque

survient exclusivement chez les femmes [1]. Les hommes sont très rarement touchés, seuls quelques cas isolés ont été rapportés. Les symptômes comprennent des sensations douloureuses telles que des douleurs à la pression, des douleurs spontanées et une sensation de lourdeur (ibid.).

Selon les directives allemandes actuelles sur le lipœdème, la douleur est le principal symptôme du lipœdème et peut se manifester à la fois de manière superficielle et sous-cutanée [1]. La douleur associée au lipœdème peut se manifester sur toute la circonférence des jambes ou des bras. La pathogenèse de la douleur n'est pas encore claire (ibid.). L'évolution de la maladie est très individuelle [2] ; certaines patientes développent un lipœdème moins important, qui se stabilise et ne présente aucune progression de la douleur. Chez d'autres patientes, on observe une progression progressive du lipœdème ou une aggravation après une situation stressante. En général, on rapporte que le lipœdème se développe pendant la puberté, la grossesse ou la ménopause (ibid.).

Trois stades du lipœdème sont décrits [3]. Au stade I, la peau est lisse et le tissu sous-cutané est considérablement épaissi. Au stade II, des nodules apparaissent dans le tissu adipeux et la peau qui le recouvre présente principalement un aspect ondulé et irrégulier. Au stade III, le tissu est nettement plus grossier et présente de gros nodules et des lambeaux graisseux déformants. Selon la directive S2k, cette classification ne doit pas être utilisée pour mesurer la gravité de la maladie [1].

Les chiffres sur la prévalence du lipœdème dans la littérature médicale sont très imprécis et varient considérablement ; il n'est donc pas possible de donner une prévalence. La directive S2k souligne qu'il existe peu de données fiables sur l'épidémiologie [1].

Les principaux objectifs du traitement du lipœdème sont de réduire les symptômes, d'améliorer les limitations fonctionnelles et de prévenir l'aggravation de la maladie [1]. Le traitement conservateur du lipœdème diagnostiqué consiste principalement en une thérapie par compression afin de réduire la douleur dans les membres affectés. Pour les patients atteints de lipœdème et d'œdèmes supplémentaires d'autres origines, une thérapie décongestive physique complexe (CPT) est recommandée, qui consiste en une combinaison de thérapie par compression, de drainage lymphatique et d'exercice physique.

2.2 Description de la méthode

La liposuction est une méthode chirurgicale permettant de réduire le tissu adipeux sous-cutané affecté par le lipœdème [4], [1], [3], [5], [6]. Dans cette intervention chirurgicale, plusieurs litres d'une solution anesthésique sont d'abord infiltrés dans l'espace sous-cutané (appelé « technique humide »). Le tissu adipeux sous-cutané est ensuite aspiré à l'aide de canules émoussées. L'intervention est réalisée sous anesthésie locale tumescente (TLA). En fonction des résultats et des maladies associées, la TLA peut être associée à une sédation analogue ou à une anesthésie générale. Des techniques d'assistance telles que la vibration (liposuction assistée par vibration (PAL)) ou le jet d'eau (liposuction assistée par jet d'eau (WAL)) peuvent être utilisées. Dans la PAL, les cellules graisseuses sont aspirées à l'aide d'une canule oscillante motorisée. Dans la WAL, au lieu de vibrations, un jet d'eau détache les cellules graisseuses de leur tissu et un mélange de cellules graisseuses, d'eau et de solution tumescente est aspiré (ibid.).

2.3 Évaluation intersectorielle des avantages

Pour évaluer les preuves relatives à la procédure en question, le G-BA s'est appuyé sur la déclaration de la FBMed relative à l'évaluation de la liposuccion sur la base des résultats de l'étude LIPLEG après 12 mois, datée du 14 avril 2025 (voir chapitre C-1 ZD).

Le G-BA évalue les avantages de la liposuccion par rapport au traitement par thérapie décongestive physique complexe (CPT) pour le lipœdème.

2.3.1 Caractéristiques de l'étude pilote incluse dans l'évaluation

Des patientes adultes présentant un lipœdème confirmé de stade I à III des jambes ont été recrutées dans un essai contrôlé randomisé (ECR) à deux bras dans 11 centres d'étude en Allemagne. L'objectif de l'étude était de déterminer si le traitement chirurgical du lipœdème (stade I, II ou III) par liposuccion améliore significativement les douleurs dans les jambes par rapport à la TDC. Pour être incluses dans l'étude, les patientes devaient présenter un score moyen de douleur dans les jambes de 4 ou plus sur une échelle numérique (NRS) allant de 0 à 10 au cours des quatre semaines précédentes et une documentation attestant d'un soulagement insuffisant des symptômes par des mesures conservatrices.

10 sur une échelle numérique (NRS) et il fallait disposer de documents attestant d'un soulagement insuffisant des symptômes par des mesures conservatrices. Les patients n'étaient pas éligibles pour participer à l'étude s'ils présentaient un lipœdème concomitant des bras et des jambes, lorsque l'implication des bras, à la discrétion du médecin de l'étude, avait un impact sur la douleur moyenne dans les jambes, et si une liposuccion avait déjà été pratiquée. Ces critères d'inclusion et d'exclusion essentiels, ainsi que d'autres, sont énumérés dans le tableau 1.

L'ECR comprenait une phase de pré-inclusion (phase 1 : jusqu'à 4 semaines, phase 2 : 6 mois), la phase d'intervention (au moins 12 mois) et le suivi (24 mois) (voir tableau 1). Avant la randomisation, une phase de pré-inclusion en deux parties a été menée afin d'établir des conditions de base identiques. À cette fin, une thérapie décongestive physique complexe (CPT) a été réalisée en tant que traitement conservateur standardisé afin d'éliminer l'œdème dans un premier temps (phase 1), puis de maintenir le résultat obtenu (phase 2). À l'issue de la phase préliminaire, les patients ont été randomisés dans un rapport de 2:1 dans le groupe liposuccion ou le groupe CPT, à condition que tous les critères d'inclusion et d'exclusion soient toujours remplis.

La liposuccion a été réalisée dans le groupe liposuccion selon la « technique humide » sous TLA. En fonction des résultats et des maladies associées, cette technique pouvait être associée à une sédation analogue ou à une anesthésie générale. Dans le cadre de la TLA, la zone sous-cutanée à traiter a été infiltrée avec une solution d'anesthésique local, puis le mélange de graisse et de solution a été aspiré. En raison des risques hémodynamiques et des effets pharmacologiques systémiques possibles de l'anesthésique local, différentes restrictions s'appliquaient en fonction du poids corporel en ce qui concerne la solution tumescence perfusée et la quantité maximale de tissu adipeux à aspirer. La liposuccion pouvait être réalisée en quatre séances au maximum, à des intervalles d'au moins 5 et d'au plus 7 semaines. La CPT était également administrée de manière individuelle selon les besoins.

Dans le groupe témoin, les patients ont reçu une CPT. La CPT a été adaptée individuellement à l'évolution du traitement. Conformément au protocole de l'étude, la fréquence, la durée et le type de CPT utilisés devaient être documentés. Après 12 mois, il était possible de passer au groupe liposuccion si les critères d'inclusion et d'exclusion définis étaient remplis.

Cela signifiait que le plan randomisé était interrompu pendant la phase de suivi de 12 à 24 mois.

Une description détaillée de l'intervention et de l'intervention témoin, ainsi que des critères d'évaluation collectés, figure au tableau 2.

Tableau 1 : Caractéristiques de l'étude

Caractéristiques de l'étude	Description
Conception et procédure de l'étude	Étude randomisée, contrôlée, en aveugle, multicentrique et nationale sur l'efficacité et la sécurité de la liposuccion par rapport à la thérapie décongestive physique complexe (CPT) seule. La répartition était de 2:1 (intervention : contrôle). Procédure de l'étude : • Phase de pré-traitement (à bras unique) en deux phases ○ Phase 1 (jusqu'à 4 semaines) : réduction de l'œdème ○ Phase 2 (6 mois) : CPT pour maintenir les résultats obtenus • Phase d'intervention (au moins 12 mois) • Suivi (24 mois)
Nombre de personnes incluses	Randomisées : N = 410 Intervention : N = 278 Contrôle : N = 132
Population	<u>Critères d'inclusion clés</u> • Âge ≥ 18 ans • Femme • Lipoedème confirmé de stade I à III au niveau des jambes • Douleur moyenne dans les jambes au cours des quatre dernières semaines ≥ 4 points sur une échelle numérique • Documentation de l'insuffisance du soulagement des symptômes par des mesures conservatrices <u>Critères d'exclusion essentiels</u> • Lipoedème concomitant des bras et des jambes, lorsque l'atteinte des bras influence le critère d'évaluation principal (c'est-à-dire la douleur moyenne dans les jambes), à la discrétion du médecin de l'étude • Liposuccion antérieure • Maladies susceptibles d'influencer l'efficacité du CPT ou l'opérabilité, à la discrétion du personnel médical • Autres maladies provoquant un œdème (telles que lymphœdème, phléboœdème ou myxoœdème) • Troubles de la répartition des graisses d'autres origines (tels que lipohypertrophie indolore, lipomatose symétrique bénigne ou lipomatose douloureuse) • Poids > 120,0 kg
Lieu et période de mise en œuvre	<u>Centres d'étude</u> 11 centres d'étude en Allemagne <u>Période d'étude</u> • T1/2021 : inclusion du premier patient • T3/2022 : inclusion du dernier patient • T3/2026 : fin de l'étude pour le dernier patient • T1/2027 : rapport final
Critères	<u>Critère d'évaluation principal</u> • Réduction de la douleur dans les jambes

Caractéristiques de l'étude	Description
	<u>Critères d'évaluation secondaires</u> • Intensité de la douleur dans les jambes (selon Korff) • Qualité de vie, mesurée à l'aide du questionnaire SF-36 ○ SF-36 ○ DLQI ○ WHOQOL-BREF • Incapacité globale (selon Schmeller) • Tendance à la dépression (PHQ-9) • Tendance à développer des hématomes (selon Schmeller) • Prévalence de l'œdème • Portée de la physiothérapie¹⁾ • Pourcentage de graisse corporelle • Circonférence de la jambe • Restriction des mouvements selon le score total LEFS • Facultatif : volume des jambes (périmétrie) • Récidive chirurgicale²⁾ <u>Sécurité</u> • (S)UE • Arrêt du traitement

¹⁾ Ce critère d'évaluation a été spécifié dans le protocole de l'étude. Selon le SAP, le critère d'évaluation n'a pas été enregistré ni évalué. Selon les informations contenues dans le SAP, la conformité avec le CPT ne peut être vérifiée que dans une mesure limitée, car le nombre réel de traitements CPT effectués n'a pas été documenté dans de nombreux cas. Dans la mesure du possible, la documentation relative à la prescription des remèdes et des unités de traitement ainsi qu'aux violations du protocole doit être utilisée pour évaluer l'observance des patients. Une évaluation à ce sujet est attendue dans le rapport final. Étant donné que cette évaluation est un résumé des thérapies reçues et de l'observance, l'évaluation de l'étendue de la physiothérapie n'est pas considérée ici comme un critère d'évaluation, mais comme une information générale sur la mise en œuvre de l'étude.

²⁾ Les résultats concernant les procédures répétées ne sont pas encore disponibles et sont attendus dans le rapport final.

Abréviations : DLQI : Dermatology Life Quality Index (indice de qualité de vie en dermatologie) ; CPT : Complex Physical Decongestive Therapy (thérapie décongestive physique complexe) ; LEFS : Lower Extremity Functional Scale (échelle fonctionnelle des membres inférieurs) ; PHQ-9 : Patient Health Questionnaire 9 (questionnaire de santé du patient 9) ; SAP : Statistical Analysis Plan (plan d'analyse statistique) ; SF-36 : Short Form-36 (questionnaire de santé SF-36) ; (S)UE : événements indésirables (graves) ; WHOQOL-BREF : World Health Organization Quality of Life (questionnaire de qualité de vie de l'Organisation mondiale de la santé).

Tableau 2 : Description des interventions

Phase introductive (« phase de pré-inclusion ») avant la randomisation :	
- Utilisation de la CPT comme traitement conservateur standardisé conformément aux recommandations de la directive S1¹⁾ [6] dans le cadre d'une phase introductive pour tous les participants - Phase de pré-inclusion visant à établir des conditions de base équivalentes avant la randomisation - Randomisation ultérieure et répartition en groupes d'intervention et de contrôle	
Groupe d'intervention : liposuccion	Groupe témoin : Thérapie décongestive physique complexe
- Liposuccion selon la « technique humide » sous TLA, éventuellement associée à une sédation analogique ou une anesthésie générale en fonction des résultats et des comorbidités - Si nécessaire, utilisation de techniques de soutien telles que la vibration (PAL) ou le jet d'eau (WAL) - Infiltration de la zone sous-cutanée à traiter avec une solution d'anesthésique local, puis aspiration du mélange graisse-solution obtenu dans le cadre de la TLA - Limitation de la solution tumescence avant chaque liposuccion ou WAL pendant la liposuccion à un volume maximal de 10 % du poids corporel du patient - Volume maximal absolu de 8 litres de solution perfusée par intervention - Quantité maximale absolue de tissu adipeux retiré : 6 litres pour un poids corporel ≤ 80 kg - Quantité maximale absolue de tissu adipeux retirée : 8 litres pour un poids corporel > 80 kg (en particulier pour les patients au stade III) - Liposuccion réalisée en quatre séances maximum - Poursuite de la CPT dans la mesure nécessaire pour prévenir la progression.	- Réalisation de la CPT (au minimum) pour maintenir les résultats obtenus à la fin de la phase de mise en route - Ajustement individuel de la CPT en fonction de l'évolution du traitement, avec documentation de la fréquence, de la durée et de la CPT appliquée - Après 12 mois : possibilité de passer au groupe d'intervention si les critères d'inclusion et d'exclusion sont remplis

¹⁾ La directive S1 sur le lipoedème était en vigueur lors de l'élaboration du protocole de l'étude, mais elle a désormais expiré. Selon la directive S1, la TPC consiste en l'application combinée d'un drainage lymphatique, d'une thérapie par compression, de soins cutanés et d'une thérapie par l'exercice.

Abréviations : CPT : thérapie physique décongestive complexe ; PAL : liposuccion assistée par puissance/vibration ; TLA : anesthésie locale tumescence ; WAL : liposuccion assistée par jet d'eau

2.3.2 Évaluation du risque de biais dans les résultats

Le risque de biais (RoB) de l'étude a été évalué à l'aide de l'outil RoB 2 – Revised Cochrane risk of bias tool for randomized trials (RoB 2 – Outil révisé de Cochrane pour évaluer le risque de biais dans les essais randomisés). L'étude a été évaluée à l'aide du RoB 2 pour les critères d'évaluation pris en compte par deux évaluateurs, conformément au principe de la double évaluation. Les divergences d'évaluation ont été résolues par la discussion et le consensus. Conformément aux catégories du RoB 2, le VBP est classé comme « faible », « quelques préoccupations » ou « élevé » (voir figure 1).

En ce qui concerne le processus de randomisation et la répartition secrète des groupes, l'étude LIPLEG est considérée comme non biaisée. Il n'y avait aucune différence entre les groupes de traitement en termes de caractéristiques des patients au moment de la randomisation. Tous les critères d'efficacité ont été évalués à l'aide de la population ITT. Le risque de biais dans les critères d'efficacité est jugé « modéré » en raison de la collecte non aveugle.

« préoccupations ». Il ne peut être exclu que la connaissance de l'intervention ait influencé l'évaluation des critères d'évaluation, d'autant plus que ceux-ci reflètent des états subjectifs. La mise en aveugle des traitements de l'étude pour le personnel clinique n'a été possible que dans une mesure limitée. Les cicatrices chirurgicales ont été recouvertes (pansements factices dans le groupe témoin) et les patients ont été priés de ne pas divulguer le traitement qu'ils avaient reçu au personnel clinique. L'analyse statistique a été réalisée en aveugle. Tous les critères d'efficacité pris en compte ont été recueillis par les patients, qui n'étaient pas en aveugle par rapport au traitement.

Dans le groupe liposuccion, aucune donnée n'était disponible pour 41 personnes (14,7 %) à V2 et dans le groupe CPE pour 12 personnes (9,1 %) en raison de l'arrêt de l'étude ou de l'absence d'examens finaux (voir section 2.1). Pour le SF-36, les données étaient manquantes pour 5 personnes supplémentaires dans le groupe liposuccion et une personne dans le groupe CPE. Pour le critère d'évaluation principal, les données manquantes dans les deux groupes ont été considérées comme un échec du traitement. Compte tenu de l'ampleur de l'effet, un résultat statistiquement significatif pour le critère d'évaluation principal aurait été attendu même avec des stratégies de remplacement plus conservatrices, de sorte qu'aucun biais significatif dû à des données manquantes n'est supposé pour ce critère. Aucune imputation des données n'a été effectuée pour les critères d'évaluation secondaires. Des analyses de sensibilité supplémentaires pour les critères d'évaluation secondaires avec imputation simple et multiple ne sont attendues que dans le rapport final. Par conséquent, l'interprétation des résultats pour ces critères d'évaluation reste plus incertaine, bien que la taille de l'effet soit si claire dans les critères d'évaluation secondaires qu'aucun biais élevé n'est attendu.

Un autre biais potentiel pourrait être supposé en raison des différentes périodes d'observation (définies comme le temps entre la randomisation et la collecte du critère d'évaluation principal) dans les deux groupes. Aucune information sur la durée du traitement et de l'observation n'est disponible. Cependant, comme les critères d'évaluation ont été évalués 12 mois après la randomisation dans le groupe CPT et 12 mois après le dernier traitement de liposuccion dans le groupe liposuccion, on peut en déduire que la durée du traitement dans le groupe liposuccion était en moyenne environ 5 mois plus longue que dans le groupe CPT (voir section 2.1). L'analyse descriptive des valeurs NRS continues et l'analyse MMRM montrent que les valeurs NRS sont restées largement inchangées au cours de la période de 12 mois dans le groupe CPT, tandis que dans le groupe liposuccion, une amélioration significative a été observée après 6 mois, comparable aux valeurs à 12 mois. Cela vaut également pour les critères d'évaluation secondaires. Les valeurs descriptives des critères d'évaluation dans le groupe liposuccion montrent qu'il existe peu de différence entre les critères d'évaluation V1 (6 mois après la dernière liposuccion) et V2 dans le groupe liposuccion. Dans l'ensemble, en raison notamment de la stabilité des valeurs dans le groupe CPT au fil du temps, il n'est donc pas prévu que les différentes périodes d'observation dans les deux groupes entraînent un biais significatif dans les résultats des paramètres d'efficacité.

Le risque de biais dans les paramètres d'efficacité est jugé « préoccupant » en raison de la collecte non aveugle et, dans le cas des critères d'évaluation secondaires, de l'absence de données sans stratégies d'imputation adéquates pour les valeurs manquantes. Pour le critère d'évaluation « restrictions de mouvement à l'aide du LEFS », il convient également de noter que la validité du questionnaire pour l'indication actuelle n'a pas été confirmée (voir section 1.2.1).

Le potentiel de biais dans l'analyse de la sécurité est jugé « élevé ». Comme décrit au chapitre 1.2.3, il n'est pas clair si et quels PT ont été retirés de l'(S)UE. Aucune information n'est disponible sur la durée médiane d'observation pour les deux groupes. On peut supposer que les patients du groupe liposuction ont été disponibles pour l'observation de l'(S)UE pendant une période plus longue que les patients du groupe CPE. Par conséquent, la probabilité d'observer une UE est plus élevée dans le groupe liposuction que dans le groupe CPE. En outre, les données ne sont disponibles que sur le nombre de (S)UE et non sur le nombre de personnes ayant présenté au moins une UE.

<u>Endpunkt</u>	<u>D1</u>	<u>D2</u>	<u>D3</u>	<u>D4</u>	<u>D5</u>	<u>Gesamt</u>
Schmerzreduktion in den Beinen	+	+	+	!	+	!
Bewegungseinschränkung mittels LEFS Summenscore	+	+	+	!	+	!
Depressionsneigung nach PHQ-9	+	+	+	!	+	!
SF-36	+	+	+	!	+	!
(S)UE	+	+	+	-	+	-

+	niedrig	D1	Bias durch die Randomisierungsabfolge
!	einige Bedenken	D2	Bias durch Abweichungen von der beabsichtigten Intervention
-	hoch	D3	Bias durch fehlende Daten
		D4	Bias bei der Messung des Ergebnisses
		D5	Bias bei der Auswahl des berichteten Ergebnisses

Figure 1 : Risque de biais dans les critères d'évaluation pris en compte dans l'étude LIPLEG à l'aide du RoB 2

2.3.3 Résultats pour les critères d'évaluation pertinents pour les patients

Pour l'évaluation des bénéfices, les résultats après 12 mois sont utilisés pour tous les critères d'évaluation pertinents pour les patients.

Résultats pour le critère d'évaluation de la morbidité

La période d'évaluation des critères d'efficacité s'étendait de la randomisation (P2) à 12 mois après la fin du traitement par liposuction dans le groupe liposuction ou à 12 mois après la randomisation dans le groupe CPT (V2). Le critère d'évaluation principal

La « réduction de la douleur dans les jambes » a été définie comme une réduction d'au moins 2 points sur une échelle NRS de 0 à

10 points 12 mois après la dernière liposuction (groupe liposuction) ou 12 mois après la randomisation (groupe CPE). ≥ La question à laquelle les patients devaient répondre était la suivante : « Veuillez indiquer l'intensité moyenne de votre douleur au cours des 4 dernières semaines. » Les valeurs manquantes pour le critère d'évaluation principal ont été remplacées par « échec du traitement » (absence d'amélioration d'au moins 2 points sur l'échelle NRS).

Dans le groupe liposuction, 68,3 % des patients ont atteint le critère d'évaluation principal de réduction de la douleur dans les jambes, tandis que dans le groupe CPE, une réduction significative de la douleur a été obtenue chez 7,6 % des patients (OR [IC à 95 %] : 26,3 [13,2 ; 52,6] ; $p < 0,001$). Les analyses des phases individuelles I à III ont également montré un effet clair en faveur de la liposuction (voir tableau 6). Les résultats sont également confirmés dans le modèle MMRM (voir annexe, tableau 13).

Le LEFS est un outil d'auto-évaluation des limitations fonctionnelles des membres inférieurs basé sur 20 questions relatives aux activités quotidiennes. Les différents items sont utilisés pour calculer un score total compris entre 0 et 80 (plus le score est élevé, meilleure est la fonction). Une amélioration cliniquement significative des limitations fonctionnelles a été définie comme une réduction ≥ 9 points. En termes de limitation des mouvements mesurée à l'aide du score total LEFS, une amélioration cliniquement significative d'au moins 9 points a été démontrée chez 70,0 % des patients du groupe liposuction, contre 10,0 % dans le groupe CPE (OR : 21,0 [10,8 ; 40,7] ; $p < 0,001$). L'effet a été confirmé à tous les stades I à III (voir tableau 6).

Le questionnaire sur la santé des patients 9 (PHQ-9) est un outil de dépistage validé pour diagnostiquer la dépression. Pour le PHQ-9, un score total de 0 à 27 peut être calculé (les scores élevés indiquant des symptômes plus graves). Une réduction cliniquement significative des tendances dépressives a été supposée être une réduction ≥ 5 points. Une réduction cliniquement significative des tendances dépressives, mesurée par une variation ≥ 5 points du PHQ-9, a été observée chez 36,7 % des patients du groupe liposuction, contre 5,0 % dans le groupe CPE. L'effet était significatif en faveur de la liposuction (OR : 11,0 [4,7 ; 26,1] ; $p < 0,001$) avec des résultats cohérents à tous les stades (voir tableau 6).

Tableau 3 : Résultats de l'étude pour les critères d'évaluation de la morbidité après 12 mois¹⁾

Critère d'évaluation Valeurs brutes Analyse des répondeurs	Groupe d'intervention Liposuction N	Groupe témoin KPE N	Liposuction vs KPE OR [IC à 95 %] ; valeur p
Réduction de la douleur dans les jambes : amélioration NRS (≥ 2 points) ¹⁾²⁾			
P2, MW (SD)	6	6,3	-
V2, MW (SD)	2,6 (2,5)	6,6 (1,5)	-
Tous les stades, n/N (%) ³⁾	190/278 (68,3)	10/132 (7,6)	26,3 (13,2 ; 52,6) ; < 0,001 ⁴⁾ Test d'interaction (valeur p) ⁵⁾ : 0,768
Stade I, n/N (%)	61/90 (67,8)	4/42 (9,5)	20,0 (6,5 ; 61,3) ; < 0,001 ⁶⁾
Stade II, n/N (%)	69/95 (72,6)	3/45 (6,7)	37,2 (10,6 ; 130,3) ; < 0,001 ⁶⁾
Stade III, n/N (%)	60/93 (64,5)	3/45 (6,7)	25,5 (7,3 ; 88,5) ; < 0,001 ⁶⁾
Mobilité réduite : score total LEFS (amélioration ≥ 9 points) ⁷⁾			
P2, MW (SD)	48	48,5 (17,3)	-
V2, MW (SD)	65,8 (15,5)	46,7 (16,0)	-
Toutes les phases, n/N (%)	166/237 (70,0)	12/120 (10,0)	21,0 (10,8 ; 40,7) ; < 0,001 ³⁾ Test d'interaction (valeur p) ⁴⁾ : 0,401
Stade I, n/N (%)	44/70 (62,9)	3/39 (7,7)	20,3 (5,7 ; 72,6) ; < 0,001 ⁶⁾
Stade II, n/N (%)	56/87 (64,4)	5/43 (11,6)	13,7 (4,9 ; 38,5) ; < 0,001 ⁶⁾
Stade III, n/N (%)	66/80 (82,5)	4/38 (10,5)	40,1 (12,2 ; 131,2) ; < 0,001 ⁶⁾
Tendance à la dépression : PHQ-9 (≥ 5 points) ⁸⁾			
P2, MW (SD)	8,9 (5,4)	8,3 (5,0)	-
V2, MW (SD)	5,7 (4,8)	8,7 (5,5)	-
Tous les stades, n/N (%)	87/237 (36,7)	6/120 (5,0)	11,0 (4,7 ; 26,1) ; $p < 0,001$ ³⁾ Test d'interaction (valeur p) ⁴⁾ : 0,994
Stade I, n/N (%)	25/70 (35,7)	2/39 (5,1)	< 10,3 (2,3 ; 46,3) ; valeur p 0,001 ⁶⁾

Analyse des valeurs brutes des paramètres d'évaluation	Groupe d'intervention Liposuccion N = 278	Groupe témoin KPE N	Liposuccion vs KPE OR [IC à 95 %] ; valeur p
Stade II, n/N (%)	3	2/43 (4,7)	11, (2,6 ; 50,1) ; p<0,001 ⁶⁾
III, n/N (%)	31/80 (38,8)	2/38 (5,3)	11,4 (2,6 ; 50,7) ; p<0,001 ⁶⁾

¹⁾ 12 mois après la fin du traitement par liposuccion dans le groupe liposuccion ou jusqu'à 12 mois après la randomisation dans le groupe CPE (V2) par rapport au moment de la randomisation (P2).

²⁾ Échelle de 0 (aucune douleur) à 10 (douleur la plus intense imaginable).

³⁾ Dans le groupe liposuccion, 41 (14,7 %) valeurs manquantes ont été remplacées par « échecs du traitement » et dans le groupe CPE, 12 (9,1 %) ont été remplacées.

⁴⁾ Valeurs p du test CMH stratifiées par stades

⁵⁾ Valeur p du test de Breslow-Day.

⁶⁾ Valeur p du test exact de Fisher.

⁷⁾ Échelle de 0 à 80, les valeurs élevées indiquent une meilleure fonction.

⁸⁾ Échelle de 0 à 27, les valeurs élevées indiquant des symptômes plus sévères.

Abréviations : IC : intervalle de confiance ; CPET : thérapie décongestive physique complexe ; LEFS : échelle fonctionnelle des membres inférieurs ; MW : valeur moyenne ; n : nombre de patients présentant une amélioration significative ; N : nombre total de patients par groupe ; NRS : échelle d'évaluation numérique ; OR : rapport de cotes ; PHQ-9 : questionnaire de santé du patient 9 ; SD : écart-type.

Résultats pour le critère d'évaluation de la qualité de vie

Dans l'échelle mentale du SF-36, la proportion de répondants (amélioration de ≥ 6 points) après 12 mois dans le groupe liposuccion était de 44,8 % et dans le groupe CPE de 23,5 %. Il en résulte un effet global statistiquement significatif en faveur de la liposuccion (OR : 2,6 [1,6 ; 4,3] ; p<0,001). Dans les analyses des stades individuels, des effets significatifs en faveur de la liposuccion n'ont été observés que pour les stades II et III (OR : 3,5 [1,5 ; 8,5] ; p = 0,004 et OR : 2,5 [1,1 ; 5,9] ; p = 0,042, respectivement). Cependant, la direction et l'ampleur des effets semblent cohérentes dans l'ensemble, comme l'indique la valeur p non significative du test d'interaction (voir tableau 7).

Sur le score physique total du SF-36, la proportion de répondants après 12 mois était de 73,7 % dans le groupe liposuccion et de 13,4 % dans le groupe CPE. Il en résulte un effet global significatif en faveur de la liposuccion (OR : 18,4 [10,1 ; 33,8] ; p<0,001), qui a également été démontré aux stades I à III (voir tableau 7).

Tableau 4 : Résultats de l' pour le critère d'évaluation de la qualité de vie évaluée à l'aide du SF-36 après 12 mois¹⁾

Critère d'évaluation Valeurs brutes Analyse des répondeurs	Groupe d'intervention Liposuccion N	Groupe témoin CPE N	Liposuccion vs CPE OR [IC à 95 %] ; valeur p
SF-36 – Échelle mentale (amélioration ≥ 6 points) ²⁾			
P2, MW (SD)	40,7	42,6 (14,1)	-
V2, MW (SD)	46,1 (14,2)	40,8 (13,7)	-
Tous les stades ⁴⁾ , n/N (%)	104/232 (44,8)	28/119 (23,5)	2,6 (1,6 ; 4,3) ; < 0,001 ³⁾ Test d'interaction (valeur p) ⁵⁾ : 0,679
Stade I, n/N (%)	29/70 (41,4)	10/39 (25,6)	²⁾ 1 (0,9 ; 4,9) ; 0,144 ⁶⁾
Stade II, n/N (%)	38/85 (44,7)	8/43 (18,6)	³⁾ 5 (1,5 ; 8,5) ; 0,004 ⁶⁾
Stade III, n/N (%)	37/77 (48,1)	10/37 (27,0)	²⁾ 5 (1,1 ; 5,9) ; 0,042 ⁶⁾
SF-36 – Échelle physique (amélioration ≥ 6 points) ²			
P2, MW (SD)	37	3	-
V2, MW (SD)	48,3 (8,4)	36,2 (8,6)	-
Toutes les étapes, n/N (%)	171/232 (73,7)	16/119 (13,4)	18,4 (10,0 ; 33,8) ; < 0,001 ²⁾ Test d'interaction : 0,937 ⁴⁾
Stade I, n/N (%)	51/70 (72,9)	5/39 (12,8)	18,3 (6,2 ; 53,6) ; < 0,001 ⁵⁾
Stade II, n/N (%)	58/85 (68,2)	5/43 (11,6)	16,3 (5,8 ; 46,1) ; < 0,001 ⁵⁾
Stade III, n/N (%)	62/77 (80,5)	6/37 (16,2)	21,36 (7,6 ; 60,4) ; < 0,001 ⁵⁾

¹⁾ 12 mois après la fin du traitement par liposuccion dans le groupe liposuccion ou jusqu'à 12 mois après la randomisation dans le groupe KPE (V2) par rapport au moment de la randomisation (P2).

²⁾Discrepancy between the information in the study report and the letter requesting additional information/appendix: For both sum scales, 234 and 119 values were available for V2. However, the study report states 232 values in the liposuction arm (see Table 21).

³⁾Valeur p du test CMH stratifié par stades.

⁴⁾Les valeurs manquantes n'ont pas été remplacées (jusqu'à 17 % (liposuccion) et 10 % (KPE)).

⁵⁾Valeur p du test de Breslow-Day.

⁶⁾Valeur p du test exact de Fisher.

Abréviations : IC : intervalle de confiance ; CPT : thérapie décongestive physique complexe, n : nombre de patients présentant une amélioration significative, N : nombre total de patients par groupe ; OR : odds ratio ; SF-36 : Short Form (SF)-36.

Résultats pour le critère d'évaluation de la sécurité

Pour l'évaluation de l'UE après 12 mois, seules les données collectées pendant la période d'observation de 12 mois après la randomisation dans le groupe CPT et après 12 mois après la dernière intervention de liposuccion dans le groupe liposuccion ont été évaluées et présentées. Aucune information précise sur la période d'observation n'est disponible. Les données se réfèrent au nombre d'événements (et non au nombre de patients ayant présenté au moins un événement). Aucun estimateur d'effet n'a été calculé. Le nombre d'UE (S) est résumé dans le tableau 8. Pour les SUE, les PT individuels ont été présentés séparément pour le groupe liposuccion et le groupe CPE dans les tableaux 10. 9 et

Conformément au protocole de l'étude, l'analyse de sécurité a été réalisée sans tenir compte des événements enregistrés comme paramètres d'efficacité (critère d'évaluation principal et critères d'évaluation secondaires). La mise en œuvre exacte de cette analyse n'est pas claire. Une présélection de certains PT qui n'ont pas été inclus dans l'analyse de sécurité

n'a pas été fournie. Une analyse supplémentaire tenant compte de tous les PT n'est pas non plus disponible.

Tableau 5 : Résultats des événements indésirables – résumé des (S)UE après randomisation

Nombre d'événements	Groupe d'intervention Liposuccion N= 278	Groupe témoin CPE N
UE	196	3
SUE	2	6
SUE ayant conduit à l'arrêt de l'intervention de l'étude	1	1

Abréviations : (S)UE : événement indésirable (grave).

Au total, 196 UE ont été signalés dans le groupe liposuccion et 32 UE dans le groupe CPE. Des SUE ont été documentés chez 21 personnes dans le groupe liposuccion et chez 6 personnes dans le groupe CPE. Une relation causale possible avec l'intervention a été supposée pour 46 EI dans le groupe liposuccion, dont 12 cas d'anémie, 11 cas de séromes, 8 cas d'érysipèle et 3 cas de thrombose. Tous les autres EI pouvant avoir un lien causal avec l'intervention ne se sont produits qu'une seule fois. Une relation causale possible avec l'intervention a été supposée pour 10 EIG dans le groupe liposuccion (3 cas d'anémie et 1 cas chacun d'érysipèle, d'abcès, d'anémie ferriprive, de furoncle, de gonflement périphérique, de douleur et de vertige).

Tableau 6 : SUE après randomisation dans le groupe liposuccion

Nombre de SUE dans le groupe liposuccion PT	Total	Stade I	Stade II	Stade III
Total	2	11	4	6
Anémie	3	2	1	0
Érysipèle	2	0	0	2
Gastro-entérite	1	1	0	0
Abcès	2	1	0	1
Carcinome à cellules acineuses des glandes salivaires	1	1	0	0
Rupture de bande	1	1	0	0
Diarrhée	1	0	1	0
Dysménorrhée	1	0	0	1
Anémie ferriprive	1	1	0	0
Bouillir	1	1	0	0
Adénome bénin	1	1	0	0
Colite	1	1	0	0
Gonflement périphérique	1	0	0	1
Insuffisance respiratoire	1	1	0	0
Douleur	1	0	1	0
Vertiges	1	0	0	1
Vertige	1	0	1	0

Abréviations : PT : terme préféré ; (S)UE : événement indésirable (grave).

Tableau 7 : SUE après randomisation dans le groupe CPE

Nombre de SUE dans le groupe KPE PT	Total	Stade	Stade II	Stade III
Total	6	1	2	3
Torsion des annexes	1	0	1	0
Protrusion discale	1	0	0	1
Abscesses mammaires	1	1	0	0
Implantation d'un dispositif médical	1	0	0	1
Sclérose en plaques	1	0	1	0
Infarctus du myocarde	1	0	0	1

Abréviations : CPET : thérapie décongestive physique complexe ; PT : terme préféré ; (S)UE : événement indésirable (grave).

2.3.4 Conclusion de l'évaluation des bénéfices

Dans l'ensemble, sur la base des résultats des données à 12 mois de l'étude LIPLEG pour les critères d'efficacité disponibles pour l'évaluation et pris en compte, il existe des effets significatifs en faveur de la liposuccion, qui sont très clairs en termes de gravité et cohérents à tous les stades. Compte tenu des effets clairement prononcés et bénéfiques sur la réduction de la douleur et donc sur le principal symptôme de la maladie et sur d'autres critères d'évaluation pertinents pour les patients, tels que la qualité de vie, la certitude des résultats d'efficacité est considérée comme élevée. En ce qui concerne les critères d'évaluation de la sécurité, les résultats ne peuvent pas encore être interprétés. Des données supplémentaires sont attendues dans le rapport final. Les résultats concernant les interventions répétées seront alors également disponibles. Le tableau 11 résume les résultats de l'étude LIPLEG après une période d'observation de 12 mois.

Tableau 8 : Résumé des résultats de l'étude LIPLEG (tous stades confondus)

Présentation des résultats Critères d'évaluation	Répondeurs n/N (%)		OR [IC à 95 %] ; valeur p ¹⁾	Effet ²⁾
	Groupe d'intervention Liposuccion N= 278	Groupe témoin CPE N= 132		
Morbidité				
Réduction de la douleur dans les jambes ; NRS ³⁾ (amélioration ≥ 2 points)	190/278 (68,3)	10/132 (7,6)	26,3 (13,2 ; 52,6) ; < 0	↑
Mouvement restreint ; score total LEFS ⁴⁾ (amélioration ≥ 9 points)	166/237 (70,0)	12/120 (10,0)	21,0 (10,8 ; 40,7) ; < 0,001	↑
Tendance à la dépression ; PHQ-9 ⁵⁾ (≥ 5 points)	87/237 (36,7)	6/120 (5,0)	11,0 (4,7 ; 26,1) ; < 0	↑
Qualité de vie				
Échelle mentale SF-36 ⁶⁾ (amélioration ≥ 6 points)	104/232 (44,8)	28/119 (23,5)	2,6 (1,6 ; 4,3) ; < 0,001	↑
Échelle physique SF-36 ⁶⁾ (amélioration ≥ 6 points)	171/232 (73,7)	16/119 (13,4)	18,4 (10,0 ; 33,8) ; <0,001	↑

Présentation des résultats Critères d'évaluation	Répondeurs n/N (%)		OR [IC à 95 %] ; valeur p ¹⁾	Effet ²⁾
	Groupe d'intervention Liposuccion N = 278	Groupe témoin CPE N = 132		
Sécurité				
UE	196 (70,5)	32 (24,2)	Non disponible ⁷	n/a
SUE	21 (7,6)	6 (4,5)	n/a ⁷	n.d.
SUE entraînant l'arrêt de l'intervention à l'étude	1 (0,4)	1 (0,8)	Sans objet ⁷	n/a

Test 1CMH stratifié par stades.

2II est indiqué si la liposuccion a un effet bénéfique/nuisible statistiquement significatif dans les cas de VPC élevé ou de certaines préoccupations (↑/↓) ou de VPC faible (↑↑/↓↓) ou si aucune différence statistiquement significative (↔) n'a pu être démontrée. Le degré de certitude de l'affirmation est donc indiqué dans la dernière colonne.

³⁾ Échelle de 0 (aucune douleur) à 10 (douleur la plus forte imaginable).

4Échelle de 0 à 80, les valeurs élevées indiquent une meilleure fonction.

5 Échelle de 0 à 27, les valeurs élevées indiquent des symptômes plus graves. 6 Échelle standardisée de 0 à 100, les valeurs élevées indiquent une meilleure qualité de vie. 7

Non rapporté, sera inclus dans le rapport final.

Abréviations : n/a : non disponible ; IC : intervalle de confiance ; CPET : thérapie décongestive physique complexe ; LEFS : échelle fonctionnelle des membres inférieurs ; n : nombre de patients présentant une amélioration significative ; N : nombre total de patients par groupe ; n.d. : non disponible ; NRS : échelle de notation numérique ; OR : rapport de cotes ; PHQ-9 : questionnaire de santé du patient 9 ; SF-36 : Short Form (SF)-36 ; (S)UE : événement indésirable (grave) ; VZP : potentiel de biais.

2.4 Évaluation intersectorielle de la nécessité médicale

L'évaluation de la nécessité médicale repose sur les critères définis dans le règlement intérieur du G-BA. Il convient d'examiner dans quelle mesure la pertinence de la maladie, l'évolution spontanée sans traitement, les avantages et les risques des méthodes de traitement alternatives, les aspects particuliers du traitement de sous-groupes spécifiques et les effets sur la qualité de vie peuvent justifier davantage la nécessité médicale.

Le lipœdème est une affection chronique qui peut évoluer avec le temps, bien que l'évolution de la maladie ne puisse être prédite dans chaque cas individuel et que son étiologie soit inconnue. La guérison spontanée du lipœdème n'est pas connue. Il n'existe pas de données scientifiques fiables et cohérentes sur la prévalence du lipœdème.

Les personnes touchées souffrent en permanence d'une sensation distincte de tension accompagnée de douleurs spontanées et d'une sensibilité au toucher et à la pression. Ces symptômes complexes entraînent des handicaps physiques importants et une réduction significative de la qualité de vie des personnes touchées. Les cellules graisseuses pathologiquement altérées ne peuvent être éliminées par aucune forme de thérapie conservatrice, ce qui signifie que les options de traitement conservateur actuellement disponibles dans les soins standard, telles que la thérapie par compression et la CPT, ne peuvent que réduire les symptômes. Cependant, les mesures physiques ne sont que d'une utilité limitée pour réduire le volume des extrémités. La seule thérapie connue et disponible présentant un profil bénéfique prouvé qui élimine les cellules adipeuses est actuellement la liposuccion. Bien que la liposuccion n'élimine pas la cause de la maladie au sens propre du terme et qu'elle ne soit donc pas susceptible de conduire à une guérison complète, les études disponibles suggèrent que le recours à la

liposuction pour le lipœdème conduit régulièrement à un soulagement des symptômes pertinent pour les patients dans les cas où les symptômes ne peuvent être contrôlés par d'autres moyens.

En résumé, on peut affirmer que la maladie, qui persiste malgré l'épuisement des mesures conservatrices, peut être considérée comme une situation dans laquelle il n'existe plus d'alternatives thérapeutiques adéquates à la liposuction et où, en l'absence de traitements alternatifs, il existe une urgence médicale. Compte tenu de la pertinence médicale des symptômes et de l'absence d'alternatives thérapeutiques efficaces et durables pour le lipœdème à ce jour, la liposuction est donc médicalement nécessaire. ssary.

2.5 Évaluation sectorielle de la nécessité d'un traitement hospitalier

La liposuction pour le lipœdème peut être réalisée dans le cadre d'un traitement hospitalier. La nécessité d'un traitement hospitalier dépend, entre autres, de l'étendue de la maladie sous-jacente, de l'étendue prévue de l'intervention, des maladies concomitantes et de la nécessité d'une surveillance intensive et d'un suivi dans ce contexte.

2.6 Évaluation sectorielle du rapport coût-efficacité du traitement hospitalier

Pour l'évaluation économique de la liposuction dans le traitement du lipœdème, il est nécessaire de quantifier d'une part la différence de coût entre le traitement avec et sans cette méthode (coûts supplémentaires) et d'autre part les effets avec et sans utilisation de la méthode (effets supplémentaires), afin de pouvoir finalement comparer les deux variables. Étant donné que le G-BA ne dispose pas des données nécessaires pour procéder à une telle évaluation du rapport coût-efficacité de la liposuction dans le traitement du lipœdème, il convient actuellement de renoncer à une évaluation sectorielle du rapport coût-efficacité. Néanmoins, le G-BA ne dispose d'aucune preuve permettant de conclure que la liposuction dans le traitement du lipœdème n'est pas rentable.

2.7 Évaluation globale

L'évaluation globale combine les conclusions relatives aux bénéfices et à la nécessité médicale (voir sections 2.3 et 2.4) et l'évaluation sectorielle de la nécessité et du rapport coût-efficacité (voir sections 2.5 et 2.6).

Après évaluation des résultats de l'étude LIPLEG pour la période d'observation de 12 mois suivant la liposuction, il a été constaté que les bénéfices de la liposuction pour le lipœdème sont suffisamment prouvés et que la nécessité médicale peut être présumée. Cette conclusion s'applique aux trois stades du lipœdème. Dès que les résultats de l'étude pilote couvrant la période d'observation de 24 mois seront disponibles, le G-BA réexaminera son évaluation en tenant compte de toutes les données, en particulier les critères d'évaluation de la sécurité et la nécessité de répéter les interventions, et procédera aux ajustements nécessaires.

À l'issue du processus d'évaluation complet conformément au chapitre 2, section 13 du VerfO, le G-BA a donc conclu que la liposuction pour le lipœdème est nécessaire pour une prise en charge adéquate, appropriée et économique des personnes assurées, compte tenu de l'état actuel des connaissances médicales conformément à

l'article 137c, paragraphe 1, première phrase, du SGB V. La liposuction pour le lipœdème reste donc une prestation

par les caisses d'assurance maladie dans le cadre des soins hospitaliers, la restriction antérieure au stade 3 n'étant plus applicable.

La validité de la déclaration sur les avantages basée sur les résultats de l'étude LIPLEG pour les trois stades du lipœdème justifie le remplacement de la position 14 précédente, « Liposuccion pour le lipœdème de stade III », dans l'annexe I du KHMe-RL par la nouvelle position 14, « Liposuccion pour le lipœdème ». Le G-BA a repris ses délibérations avant la fin de l'étude pilote, car l'évaluation du critère d'évaluation principal était prévue à la fin de la phase randomisée de l'étude. Outre l'évaluation complète du critère d'évaluation principal à 12 mois, les résultats d'autres critères d'évaluation pertinents sont également disponibles. Tous les critères d'évaluation pris en compte à ce stade montrent des effets significatifs en faveur de la liposuccion, qui sont très clairs en termes de sévérité et cohérents à tous les stades.

Les résultats de la deuxième période d'observation non randomisée (mois 13 à 24) pourraient apporter des informations supplémentaires. Cependant, ils ne remettent pas en cause les résultats de la phase d'étude randomisée.

En raison des effets prononcés et du degré élevé de certitude des résultats, le G-BA a conclu que des preuves suffisantes sont déjà disponibles pour évaluer les avantages et, compte tenu de l'absence d'options thérapeutiques alternatives efficaces, a décidé d'inclure la méthode à ce stade. Une fois que les résultats supplémentaires de l'étude pilote seront disponibles après la fin de la période de suivi, le G-BA réexaminera l'évaluation et procédera aux ajustements nécessaires.

3. Évaluation des commentaires

Lors de sa réunion du 22 mai 2025, l'UA MB a décidé d'engager une procédure de consultation. Cinq commentaires ont été reçus dans le délai imparti (quatre semaines).

Aucune modification n'a été apportée au projet de décision sur la base des commentaires reçus.

4. Évaluation des coûts administratifs

La résolution proposée ne crée aucune obligation d'information nouvelle ou modifiée pour les prestataires de services au sens de l'annexe II du chapitre 1 du VerfO an d et n'entraîne donc aucun coût administratif.

5. Procédure

Date	Comité	Objet de la consultation / étape de la procédure
20 juillet	Plénière	Suspension de la procédure d'évaluation conformément aux articles 135 et 137c du Code social allemand, livre V (SGB V) et lancement de consultations sur une ligne directrice conformément à l'article l'article 137e SGB V à titre expérimental
18 janvier 2018	Plénière	Adoption de la directive à des fins d'essai.

Date	Commission	Objet / étape de la procédure
19	Plénière	- Inclusion de la liposuction pour le lipœdème de stade III, limitée jusqu'au 31 décembre 2024, dans l'annexe I (Méthodes d'examen ou de traitement reconnues) du MVV-RL et dans l'annexe I (Méthodes requises pour la fourniture de soins hospitaliers) du KHMe-RL. - Décision de la directive d'assurance qualité relative à la liposuction pour le lipœdème de stade III
8		Début de l'étude pilote « LIPLEG – Liposuction pour le lipœdème aux stades I, II ou III »
08	UA MB	- Reprise des consultations sur la liposuction pour le lipœdème - Mise en place d'un avis médical spécialisé - Lancement du processus de consultation en vue de l'extension des réglementations relatives au lipœdème de stade III.
08/2024		Fin de la période d'observation de 12 mois pour la dernière patiente de l'étude LIPLEG.
	Plénière	Décisions relatives aux modifications du MVV-RL, du KHMe-RL et du QS-RL (prolongation de la réglementation pour le stade III jusqu'au 31 décembre 2025)
		Soumission des résultats de période de suivi de 12 mois de l'étude LIPLEG
22 mai 2025	UA MB	Début de la procédure de consultation
26	UA MB	Audition
10 juillet	UA MB	Consultation finale à UA MB
17	Plénière	Décisions relatives aux modifications de la directive MVV, de la directive KHMe et de la directive QS

6. Conclusion

Après examen par le G-BA conformément à l'article 137c, paragraphe 1, du SGB V et conclusions positives concernant ses avantages, sa nécessité médicale et son rapport coût-efficacité, la liposuction pour le lipœdème, ainsi que sa nécessité médicale et son rapport coût-efficacité, sont considérées comme nécessaires pour une prise en charge adéquate, appropriée et rentable des personnes assurées. Elle reste donc une prestation prise en charge par les caisses d'assurance maladie dans le cadre des soins hospitaliers et continuera à figurer à l'annexe I du KHMe-RL (méthodes nécessaires à la fourniture de soins hospitaliers). La restriction précédente au stade III n'est plus applicable.

Références

1. Société allemande de phlébologie et de lymphologie. Lipœdème ; directive S2k ; version longue [en ligne]. Numéro d'enregistrement AWMF 037-012. Berlin (GER) : Association des sociétés médicales scientifiques (AWMF) ; 2024. [Consulté le : 08.04.2025]. URL : https://register.awmf.org/assets/guidelines/037-012l_S2k_Lipoedem_2024-01_01.pdf.
2. Child AH, Gordon KD, Sharpe P, Brice G, Ostergaard P, Jeffery S, et al. Lipedema: an inherited condition. Am J Med Genet A 2010;152A(4):970-6.
3. Meier-Vollrath I, Schmeller W. Lipedema – état actuel, nouvelles perspectives. J Dtsch Dermatol Ges 2004;2(3):181-6.
4. Bellini E, Grieco MP, Raposio E. Un voyage à travers la liposuction et la liposculpture : revue. Ann Med Surg (Lond) 2017;24:53-60.
5. Rapprich S, Koller J, Sattler G, Worle B, Sommer B, Bechara FG, et al. Liposuction – une intervention chirurgicale en dermatologie. J Dtsch Dermatol Ges 2012;10(2):111-3.
6. Schmeller W, Meier-Vollrath I. Lipœdème. Chirurgie vasculaire 2009 ; 14(6) : 516-522.

Berlin, le 17 juillet 2025

Comité fédéral mixte conformément à l'article
91 du Code social allemand, livre V
Le président

Prof. Hecken