

Kompressionstherapie unterrepräsentiert: Kritische Einordnung der LIPLEG-Zwischenergebnisse

T. Bertsch

Földiklinik GmbH & Co. KG, Hinterzarten



Dr. Tobias Bertsch

Zusammenfassung

Am 17. Juli 2025 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) (1) die Zwischenergebnisse der LIPLEG-Studie veröffentlicht und in seinen Beschluss aufgenommen: Die Liposuktion beim Lipödem wird – unter bestimmten Auflagen – reguläre Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) (1). Zugleich bleibt die konservative Therapie erste Wahl: Vor einer Operation ist eine mindestens sechsmonatige, leitliniengerechte Behandlung erforderlich. Eine Liposuktion darf also nur erfolgen, wenn Maßnahmen wie medizinische Kompressionsstrümpfe in Kombination mit Bewegungstherapie keine ausreichende Linderung erzielen.

Die LIPLEG-Studie zeigt jedoch methodische Schwächen, vor allem wird die Kompressionstherapie als Kern der konservativen Behandlung nicht ausreichend abgebildet. Wäre sie konsequenter berücksichtigt worden, hätte sich ihre Bedeutung für die Versorgung vermutlich klarer gezeigt. Der G-BA betont zugleich, dass die Kompressionstherapie weiterhin ein zentraler Bestandteil der leitliniengerechten Versorgung ist.

Schlüsselwörter: Lipödem, Liposuktion, LIPLEG-Studie, Komplexe Physikalische Entstauungstherapie, Kompressionstherapie

Zwischenergebnisse der LIPLEG-Studie nach 12 Monaten

Die Auswertung nach einem Jahr zeigt deutliche Unterschiede zwischen Operation und konservativer Therapie:

- Schmerzreduktion ≥ 2 NRS-Punkte: 68,3 % (Liposuktion) vs. 7,6 % (Komplexe Physikalische Entstauungstherapie, KPE); Odds Ratio 26,3; $p < 0,001$
- Verbesserung der Beweglichkeit (LEFS): 70,0 % vs. 10,0 %
- Besserung depressiver Symptome (PHQ-9): 36,7 % vs. 5,0 %
- Steigerung der Lebensqualität (SF-36, v. a. physische Summenskala): 73,7 % vs. 13,4 %
- Mehr unerwünschte Ereignisse: 196 vs. 32, davon schwerwiegende 7,6 % vs. 4,5 %

Diese Zahlen erscheinen eindrücklich. Ihre Aussagekraft wird jedoch durch zahlreiche methodische Schwächen eingeschränkt, die sogar der G-BA entsprechend aufzeigt (1).

Methodische Kritikpunkte

Kompressionstherapie unzureichend dokumentiert:

- Angaben zur Umsetzung der KPE fehlen weitgehend: Art der Kompressionsversorgung, Kompressionsklasse, Tragedauer, Anpassungsqualität und Adhärenz wurden nicht systematisch erfasst.
- Damit bleibt offen, ob die Kontrollgruppe leitliniengerecht behandelt wurde.
- Der sekundäre Endpunkt „Umfang der KPE“ ist in der Zwischenauswertung nicht enthalten; belastbare Compliance-Analysen werden erst im Abschlussbericht erwartet.
- Verordnungsdaten allein sind dafür nicht aussagekräftig.

Asymmetrische Beobachtungszeiträume:

- Im OP-Arm: Messung 12 Monate nach der letzten Operation
 - Im KPE-Arm: Messung 12 Monate nach Randomisierung
- Ergebnis: Verlängerte Beobachtungszeit im OP-Arm, was Effekte zugunsten der Operation begünstigen kann. Für Dauer von Behandlung und Beobachtung finden sich keine konkreten Angaben. Da Endpunkte im KPE-Arm 12 Monate nach Randomi-

sierung erhoben wurden und im Liposuktionsarm nach der letzten Operation, lässt sich ableiten, dass die Behandlungsdauer im Liposuktionsarm durchschnittlich fünf Monate länger war als im KPE-Arm.

Umgang mit fehlenden Daten:

- Primärer Endpunkt Schmerz: Fehlende Daten wurden pauschal als „Therapieversagen“ gewertet.
- Diese Methode ist robust, verhindert aber eine differenzierte Auswertung.
- Sekundärendpunkte: keine Imputation; Sensitivitätsanalysen sind erst im Abschlussbericht angekündigt.

Sicherheitsdaten:

- Ausgewiesen wird nur die Zahl der Ereignisse, nicht die Zahl der betroffenen Patientinnen.
- Unklar bleibt, nach welchen Kriterien bestimmte Ereignisse von der Analyse ausgeschlossen wurden.
- Angaben zu Wiederholungseingriffen und Langzeitfolgen fehlen bislang.
- Im OP-Arm traten insgesamt mehr unerwünschte Ereignisse auf.

Studienprotokoll und Forschungsfrage

Das veröffentlichte Studienprotokoll (3) beschreibt eine multizentrische, investigatorblinde, randomisierte Studie zum Vergleich Liposuktion vs. KPE. Bei genauer Analyse ergeben sich jedoch weitere Kritikpunkte, die über die vom G-BA dokumentierten hinausgehen und die wissenschaftliche Validität sowie die Praxisrelevanz der Ergebnisse erheblich einschränken.

1. Unklare und inkonsistente Forschungsfrage:

Die Formulierung der Forschungsfrage im Studienprotokoll ist unpräzise und inkonsistent. Es wird nicht klar zwischen der primären Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit der Liposuktion an sich und dem nachgelagerten Vergleich der Überlegenheit der Liposuktion gegenüber der KPE unterschieden. So wird beispielsweise formuliert: „safety and efficacy of liposuction and comparison effectiveness liposuction vs. CDT“. Die sekundären Outcomes zielen auf den Vergleich Liposuktion und CDT, im Folgenden als KPE bezeichnet, ab. Diese Vermischung zweier unterschiedlicher Forschungsziele beeinträchtigt die wissenschaftliche Stringenz des Studiendesigns. Die Annahme einer potenziellen Überlegenheit der Liposuktion gegenüber der etablierten konservativen Therapieform der Kompressionstherapie als Teil der KPE ist ohne vorherige Evidenz fragwürdig und präjudiziert möglicherweise die Studienergebnisse.

2. Bedenken hinsichtlich der Sicherheit der Liposuktion

Die Sicherheit der Liposuktion beim Lipödem ist international umstritten. Besonders deutlich wird dies im Bericht des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) aus Großbritannien, der festhält (4): „Evidence on the safety ... is inadequate but raises concerns. Therefore, this procedure should only be used in the context of research.“ Genannt werden Risiken wie:

- Flüssigkeitsungleichgewicht
- Fettembolien
- tiefe Venenthrombosen
- Toxizität durch Lokalanästhetika

Damit ist die Sicherheit nicht nur unzureichend belegt, sondern es bestehen konkrete Hinweise auf potenziell schwer-

wiegende unerwünschte Ereignisse. Aus diesem Grund empfiehlt NICE, die Liposuktion derzeit ausschließlich im Rahmen klinischer Studien durchzuführen.

Im Gegensatz dazu weist die konservative Behandlung – insbesondere die medizinische Kompressionstherapie (MKT/KPE) – ein gut dokumentiertes und risikoarmes Sicherheitsprofil auf. Sie ist etabliert und gilt zurecht als Therapie erster Wahl.

3. Möglicher Interessenkonflikt

Ein besonderer Aspekt betrifft die Autorenkonstellation des Studienprotokolls. Prof. Oliver Cornely (Köln), neben Prof. Maurizio Podda (Darmstadt) einer der Hauptautoren, ist der Bruder von Dr. Manuel Cornely, der als Operateur tätig ist, die Liposuktion seit Jahren befürwortet und zudem eines der beteiligten Studienzentren betreibt.

Diese familiäre Nähe zwischen einem maßgeblichen Protokollautor und einem praktizierenden Studienarzt birgt das Risiko einer Interessenkollision. Methodische Entscheidungen wie das Studiendesign, die Auswahl der Endpunkte oder die Rekrutierung könnten dadurch – zumindest indirekt – beeinflusst sein. Auch bei der späteren Interpretation der Ergebnisse ist eine Beeinflussung nicht auszuschließen.

Für eine Studie mit dieser gesundheitspolitischen Relevanz ist es daher unabdingbar, solche Konstellationen transparent offenzulegen und durch unabhängige Kontrollinstanzen – beispielsweise Ethikkommissionen oder externe Monitoring Boards – für Neutralität zu sorgen. Nur so lässt sich sicherstellen, dass die Ergebnisse wissenschaftlich belastbar und frei von Interessenkonflikten interpretiert werden.

4. Fragwürdige Investigator-Verblindung

Das Protokoll sieht ein investigatorblindes Studiendesign vor. In der praktischen Umsetzung ist jedoch fraglich, ob diese Verblindung wirksam aufrechterhalten werden kann. Hauptprobleme sind:

- sichtbare Operationsnarben
- Veränderungen der Körperkonturen

Solche Merkmale können selbst unerfahrenen Prüfern Hinweise auf die Gruppenzugehörigkeit der Patientinnen geben. Besonders kritisch ist dies bei subjektiven

Endpunkten wie Schmerz, Lebensqualität oder Beweglichkeit, da hier schon subtile Wahrnehmungsverzerrungen die Ergebnisse beeinflussen können.

Um dieses Risiko zu reduzieren, wären ergänzende Maßnahmen sinnvoll, etwa eine standardisierte Fotodokumentation mit Bewertung durch unabhängige, verblindete Gutachter oder der Einsatz objektiver Messinstrumente wie Bewegungsanalysen oder digitale Aktivitätstracker. Ohne solche Ergänzungen bleibt die Investigator-Verblindung methodisch angreifbar.

5. Methodische Schwächen im Studiendesign

Die Zwischenergebnisse liefern zwar deutliche Signale, doch mehrere methodische Aspekte schränken die Aussagekraft ein. Im Folgenden werden die wichtigsten Punkte dargestellt.

5.1 Randomisierung: Die 2 : 1-Zuteilung zugunsten der Operation reduziert die Aussagekraft der Kontrollgruppe. Zwar wurde nach Stadium und Zentrum stratifiziert, eine Stratifizierung nach dem Schmerzniveau fehlt.

Konsequenzen:

- geringere statistische Power in der KPE-Gruppe
- erhöhtes Bias-Risiko durch fehlende Stratifizierung nach Schmerzniveau

5.2 Rekrutierung: Die überwiegend online-basierte Rekrutierung birgt das Risiko einer selektiven Stichprobe. Es ist naheliegend, dass sich vor allem Patientinnen eingeschrieben haben, die stark an einer Liposuktion interessiert waren und diese Option aktiv suchten.

Konsequenzen:

- Überrepräsentation von Frauen mit OP-Präferenz
- eingeschränkte externe Validität, da die Studienpopulation die Gesamtgruppe der Lipödem-Betroffenen nicht repräsentativ abbildet

5.3 Vortherapie und Einschlusskriterien: Im Studienprotokoll fehlen detaillierte Angaben zur vorangegangenen konservativen Therapie. Weder Art noch Dauer der Maß-

nahmen sind präzise beschrieben, ebenso wenig die Adhärenz der Patientinnen.

Darüber hinaus wurden ausdrücklich auch Patientinnen eingeschlossen, bei denen eine unzureichende Beschwerdelinderung unter konservativer Therapie dokumentiert war. Methodisch ist das problematisch: Zum einen bleibt unklar, ob die Vortherapie überhaupt leitliniengerecht durchgeführt wurde oder ob sie möglicherweise suboptimal war. Zum anderen erzeugt dieses Einschlusskriterium eine Vorbelastung gegen die KPE, da Patientinnen mit negativen Erfahrungen gegenüber der konservativen Therapie in die Studie aufgenommen wurden.

Konsequenzen:

- fehlende Vergleichbarkeit der Gruppen durch unklare Dokumentation von Art, Dauer und Adhärenz der Vortherapie
- Bias zugunsten der Liposuktion, da die Kontrollgruppe einseitig benachteiligt ist
- offene Frage, ob eine optimierte konservative Therapie nicht ähnliche Effekte erzielen könnte wie die Operation

5.4 Definition der Stadien: Im Studienprotokoll wird die Einteilung nach Lipödem-Stadien herangezogen. In der aktuellen Leitlinie (2) haben diese Stadien nicht ihre komplette Bedeutung verloren, wurden aber klar in den Hintergrund gedrängt. Grund dafür ist, dass sie häufig mit einer Schweregradeinteilung verwechselt werden und deshalb in der praktischen Versorgung nicht als primäres Kriterium empfohlen sind.

Hinzu kommt, dass die klinische Relevanz der Stadien begrenzt ist: Patienten mit nur geringer disproportionaler Fettgewebsvermehrung können erhebliche Schmerzen entwickeln, während Patienten mit erheblicher disproportionaler Fettgewebsvermehrung teilweise deutlich weniger symptomatisch sein können. Schmerz und morphologisches Erscheinungsbild verlaufen also nicht zwingend parallel.

Konsequenzen:

- Die Nutzung der Stadien im Studiendesign erschwert eine stringente Interpretation der Ergebnisse.
- Sie kann den Eindruck einer Schweregradklassifikation erwecken, die in

den aktuellen Leitlinien bewusst relativiert wird.

- Subgruppenanalysen auf Basis der Stadien sind nur eingeschränkt aussagekräftig und können die praktische Relevanz verzerren.

5.5 Definition der konservativen Therapie: Die im Protokoll beschriebene KPE wird in den neuen Leitlinien als völlig unzureichend bewertet. Zwar handelt es sich formal um die „KPE“ mit ihren fünf bekannten Bestandteilen (Manuelle Lymphdrainage, Kompression, Bewegung, Hautpflege, Aufklärung). Doch diese Therapie ist die Standardbehandlung des Lymphödems – nicht des Lipödems.

Die neuen S2k-Leitlinien stellen klar (2): Beim Lipödem handelt es sich weder um eine Ödemerkrankung noch um ein Krankheitsbild mit venöser oder lymphatischer Funktionsstörung. Dass die Kontrollgruppe der LIPLEG-Studie dennoch mit einer „Entstauungstherapie“ behandelt wird, ist daher grundsätzlich fragwürdig. Hinzu kommt, dass zentrale konservative Elemente, die in den Leitlinien ausdrücklich hervorgehoben werden, nicht berücksichtigt wurden – darunter:

- psychosoziale Therapie
- Gewichtsmanagement inkl. adipositas-chirurgischer Optionen

Beiden Säulen ist in den aktuellen Leitlinien jeweils ein eigenes Kapitel gewidmet. Mit anderen Worten: In der LIPLEG-Studie wurde die Liposuktion nicht mit einer zeitgemäß definierten konservativen Therapie verglichen, sondern mit einer Methode, die in wesentlichen Aspekten als überholt gilt.

5.6 Standardisierung der KPE: Es fehlen verbindliche Vorgaben zu Art, Länge und Klasse der Kompression, Tragedauer, Anpassungsqualität, Patientenschulung und Bewegungstherapie. Auch die Adhärenz wird nicht systematisch erfasst.

Konsequenzen:

- unklare Durchführungsqualität
- eingeschränkte Vergleichbarkeit der Gruppen

5.7 Nicht therapie-naive Patientinnen: Ein weiteres methodisches Problem be-

steht darin, dass in die Studie nicht therapie-naive Patientinnen eingeschlossen wurden – also Frauen, die bereits zuvor eine konservative Behandlung mit KPE erhalten hatten.

Dies hat mehrere Konsequenzen: Zum einen sind diese Patientinnen in ihrer Erwartungshaltung gegenüber einer erneuten KPE häufig negativ vorbelastet. Wer nach eigener Wahrnehmung bereits „alles ausprobiert“ hat und dennoch Beschwerden verspürt, wird einer konservativen Therapie eher skeptisch gegenüber stehen und die Operation bevorzugen. Zum anderen bleibt unklar, wie die vorangegangenen Behandlungen tatsächlich aussahen:

- Wurden die konservativen Maßnahmen leitliniengerecht durchgeführt?
 - Welche Dauer und Intensität hatten sie?
 - Wie war es um die Adhärenz bestellt?
- Ohne eine präzise Dokumentation dieser Punkte lässt sich nicht beurteilen, ob die Patientinnen tatsächlich eine adäquate konservative Therapie erhalten haben oder ob es sich eher um suboptimale Vortherapien handelte.

Konsequenzen:

- Der Einschluss vorerfahrener Patientinnen erzeugt einen Selektions- und Erwartungsbias zulasten der KPE.
- Die Wahrscheinlichkeit ist hoch, dass diese Frauen die Operation als einzig verbleibende Lösung betrachten.
- Das Risiko besteht, dass die Überlegenheit der Liposuktion im Studienergebnis verstärkt erscheint, obwohl ein Teil des Effekts auf der mangelhaften oder unvollständigen Vortherapie beruht.

6. Problematische Definition und Messung der Endpunkte

Die Endpunktlogik der LIPLEG-Studie weist mehrere Schwächen auf. Diese betreffen sowohl den primären Endpunkt Schmerz als auch die Auswahl und Validität der sekundären Endpunkte sowie die Ein- und Ausschlusskriterien.

6.1 Primärer Endpunkt „Schmerz“: Der Schmerz wurde als primärer Endpunkt definiert. Allerdings bleibt unklar, welcher Schmerztyp erfasst werden soll – Ruhe-, Belastungs- oder Druckschmerz. Diese Unschärfe schwächt die Aussagekraft.

Hinzu kommt, dass die Schmerzmedikation nicht systematisch dokumentiert wird. Analgetika können das Ergebnis erheblich beeinflussen und müssen daher zwingend berücksichtigt werden.

Konsequenzen:

- reduzierter klinischer Aussagewert des primären Endpunkts
- hohes Verzerrungsrisiko durch fehlende Erfassung der Schmerzmittel

6.2 Sekundäre Endpunkte: Als sekundäre Endpunkte werden Instrumente wie SF-36, DLQI und WHOQOL-BREF/WHOQOL-10 eingesetzt. Diese Fragebögen sind international etabliert und erfassen die allgemeine Lebensqualität. Diese ist jedoch stark vom äußeren Erscheinungsbild und vom Körpergewicht beeinflusst.

Gerade beim Lipödem bedeutet dies eine deutliche Verzerrung: Viele Patientinnen leiden erheblich darunter, dass ihre Körperproportionen nicht dem gängigen Schönheitsideal entsprechen. Die auffällige disproportionale Fettverteilung wird in der Gesellschaft häufig stigmatisiert und führt zu erheblichem psychischem Druck (2). Wird nun operativ Fettgewebe entfernt und die äußere Erscheinung dem Idealbild angenähert, spiegelt sich dieser Effekt zwangsläufig in den Fragebogenergebnissen wider – auch dann, wenn die lipödemspezifische Symptomatik (z. B. Schmerzen, Druckempfindlichkeit) kaum oder gar nicht verbessert ist.

Hinzu kommt, dass wichtige psychosoziale Faktoren wie Angst, Stress oder Depression in den eingesetzten Instrumenten nur unzureichend berücksichtigt werden. Zudem gilt die Hämatoneigung, die im Protokoll als Kriterium genannt wird, laut neuer S2k-Leitlinie nicht mehr als valides diagnostisches Merkmal.

Konsequenzen:

- Gefahr eines pro-chirurgischen Bias, weil kosmetische Verbesserungen die Ergebnisse der Lebensqualitätsfragebögen überzeichnen können
- eingeschränkte Spezifität dieser Endpunkte für lipödemytische Beschwerden
- unzureichende Erfassung psychosozialer Belastungen, die für die Lebens-

realität der Patientinnen von zentraler Bedeutung sind

6.3 Ein- und Ausschlusskriterien: Die Ein- und Ausschlusskriterien sind zum Teil widersprüchlich oder problematisch:

- Das Kriterium „Durchschnittsschmerz über vier Wochen“ ist retrospektiv störanfällig und wenig präzise.
- Einschluss bei „unzureichender konservativer Therapie“ verstärkt die negative Erwartung gegenüber der KPE.
- Die Formulierung „Willingness and ability to take conservative measures...“ begünstigt eine Selektion von Patientinnen mit OP-Intention.
- Widerspruch: Einerseits Ausschluss anderer Ödemerkrankungen, andererseits Erhebung der „Prävalenz von Ödemen“ als Endpunkt. Definitivonsgemäß liegt beim Lipödem keine Flüssigkeitsansammlung vor. Die im Flowchart (S. 7 des Studienprotokolls) genannte Vorgabe „kein Ödem“ verstärkt diese Inkonsistenz.
- Sekundäre Endpunkte wie Körperfettanteil oder Beinumfang sind durch KPE nur begrenzt beeinflussbar, was die Kontrollgruppe benachteiligt.
- Ausschluss eines gleichzeitigen Arm- und Beinlipödems schränkt die Repräsentativität der Ergebnisse ein.
- Essstörungen sollten explizit als Ausschlusskriterium definiert sein, da sie sowohl konservative als auch operative Maßnahmen stark beeinflussen können.

6.4 Kosmetische Motivation: Ein weiteres methodisches Problem betrifft die Frage, ob die Teilnahme der Patientinnen tatsächlich durch medizinische Beschwerden motiviert war, oder ob kosmetische Gründe eine wesentliche Rolle gespielt haben.

Viele Frauen mit Lipödem leiden stark darunter, dass ihre Körperproportionen nicht dem gängigen Schönheitsideal entsprechen. Wie bereits in Abschnitt 6.2 dargestellt, führt die als disproportional empfundene Fettverteilung häufig zu erheblichem psychischen Leidensdruck und gesellschaftlicher Stigmatisierung. Für zahlreiche Patientinnen kann dieser Leidensdruck mindestens ebenso stark sein wie die körperlichen Beschwerden.

Das Studienprotokoll sieht zwar vor, Patientinnen mit primär kosmetischer Motivation auszuschließen. Es bleibt jedoch unklar, wie zuverlässig dies in der Praxis überprüft wurde. Gerade das angebotene Crossover-Design – mit der Möglichkeit, nach 12 Monaten von der KPE-Gruppe in den OP-Arm zu wechseln – verstärkt den Anreiz für Patientinnen, die vor allem eine Liposuktion anstreben.

Konsequenzen:

- Risiko, dass Patientinnen teilnehmen, deren Hauptmotivation in der Anpassung an Schönheitsideale liegt und nicht in der medizinischen Behandlung der Erkrankung
- mögliche Verzerrung der Ergebnisse, da Verbesserungen in der Lebensqualität eher kosmetisch als medizinisch bedingt sein können
- verstärkte Erwartungshaltung zugunsten der Operation, die die Studienbalance beeinträchtigt

6.5 Gewichtskriterium: Das Ausschlusskriterium „Gewicht ≥ 120 kg“ ist unscharf und methodisch problematisch, da es nicht in Relation zu Körpergröße oder BMI gesetzt wird. Ein einfaches Gewichtslimit kann zu falschen Einschlüssen oder Ausschlüssen führen.

Beispiel: Eine Patientin mit 120 kg Körpergewicht und einer Körpergröße von 165 cm hat einen BMI von ca. 44. Nach aktueller Leitlinie sollte bei einem BMI ≥ 40 grundsätzlich eine bariatrische Operation erwogen werden, da die Adipositasbehandlung in diesem Bereich Vorrang hat. Bereits ab einem BMI von 35 kann ein adipositas-chirurgischer Eingriff in Betracht gezogen werden, wenn relevante Begleiterkrankungen bestehen.

Diese klare differenzialtherapeutische Empfehlung wird durch das einfache Gewichtskriterium im Studienprotokoll nicht berücksichtigt. Zudem ist die Liposuktion keine Therapie der Adipositas. Vielmehr gibt es Hinweise, dass es nach einer Liposuktion zu einer Fettumverteilung zugunsten der Abdominalregion kommen kann – ein Bereich, der in besonderem Maße mit metabolischen und kardiovaskulären Risiken assoziiert ist (5).

Konsequenzen:

- Ein pauschales Gewichtslimit von 120 kg ist nicht leitliniengerecht und verzerrt die Patientenselektion.
- Patientinnen, die nach Leitlinie eigentlich für eine bariatrische Therapie in Frage kämen, werden in die Studie eingeschlossen und erhalten stattdessen eine Liposuktion.
- Das Risiko besteht, dass so die Grenzen zwischen einer Adipositas-therapie und der eigentlichen Behandlung des Lipödems verwischt werden.

6.6 Therapiedauer: Ein weiteres Problem ergibt sich aus der unterschiedlichen Therapiedauer in den beiden Studienarmen:

- KPE: 12 Monate
- OP: 12–17 Monate (mit mehreren Eingriffen möglich)

Die längere Beobachtungszeit im OP-Arm erschwert eine faire Zuordnung der Effekte und kann die Vergleichbarkeit verzerren.

6.7 Supplementäre Medikationen: Das Protokoll nennt „supplementary medications“, ohne präzise aufzuführen, welche Präparate gemeint sind. Insbesondere bei Analgetika ist eine exakte Dokumentation zwingend erforderlich, da sie direkten Einfluss auf den primären Endpunkt Schmerz haben.

6.8 Fortgesetzte KPE nach OP: Im Studienprotokoll ist vorgesehen, dass auch nach einer Liposuktion die KPE fortgesetzt wird („CDT therapy is continued ... for progression prophylaxis“).

Dies ist in mehrfacher Hinsicht problematisch:

- Wenn beide Gruppen weiterhin konservativ behandelt werden, ist der isolierte Effekt der Operation nicht mehr eindeutig messbar. Eine klare Abgrenzung zwischen chirurgischem und konservativem Nutzen ist so nicht möglich.
- Die Begründung, eine KPE könne nach Liposuktion eine Progression des Lipödems verhindern, ist wissenschaftlich nicht belegt.
- Nach den aktuellen Leitlinien zum Lipödem und dem International Consensus (6) ist vor allem Adipositas ein zentraler Faktor für die Progression

der Erkrankung – nicht die Frage, ob zusätzlich Kompression getragen wird.

Konsequenzen:

- Die vorgesehene Fortführung der KPE nach OP verwischt die Ergebnisse und erschwert eine saubere Analyse des OP-Effekts.
- Sie suggeriert einen Nutzen („Progressionsprophylaxe“), für den bislang keine Evidenz besteht.
- Damit bleibt unklar, welchen tatsächlichen Beitrag die Operation selbst zur Verbesserung leistet.

6.9 Statistische Auswertung: Die geplante Auswertung berücksichtigt kein Korrekturverfahren für multiples Testen bei sekundären oder explorativen Endpunkten.

Konsequenzen:

- erhöhtes Risiko von falsch-positiven Ergebnissen
- Angemessen wären Verfahren wie hierarchische Teststrategien, Bonferroni-Korrektur oder FDR-Adjustierung.

7. Offene Punkte mit Klärungsbedarf Neben den bereits dargestellten methodischen Schwächen gibt es zusätzliche Punkte, die im endgültigen Abschlussbericht unbedingt berücksichtigt werden sollten. Sie betreffen sowohl die Durchführung der Studie als auch ihre Einordnung in den größeren Versorgungskontext.

7.1 Repräsentativität der Studienzentren: Die Auswahl der beteiligten Studienzentren könnte die Ergebnisse beeinflussen. Es ist zu prüfen, ob die Zentren hinsichtlich ihrer Patientenkollektive, ihrer Erfahrung mit konservativen Therapien und ihrer chirurgischen Expertise tatsächlich ein repräsentatives Bild der Versorgung in Deutschland abgeben.

7.2 Langzeiteffekte der Liposuktion: Die bisherige Evidenzlage zu den Langzeiteffekten der Liposuktion beim Lipödem ist schwach. Für eine belastbare Bewertung sind mindestens mittel- bis langfristige Follow-up-Daten erforderlich. Dazu gehören:

- Nachhaltigkeit der Schmerzreduktion
- Entwicklung der Lebensqualität

- mögliche Spätfolgen (z. B. Sensibilitätsstörungen, Fettumverteilung, erneutes Wachstum des Fettgewebes)

7.3 Einfluss der Adipositas: Adipositas ist der wesentliche Faktor in der Krankheitsprogression des Lipödems. Der Abschlussbericht sollte klar herausarbeiten, wie die Studie mit diesem Aspekt umgeht und ob Patientinnen mit Adipositas adäquat berücksichtigt bzw. differenziert bewertet wurden.

7.4 Dokumentation unerwünschter Ereignisse: Die Erfassung und Darstellung von unerwünschten Ereignissen (UEs) und schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (SAEs) ist von zentraler Bedeutung. Nur so kann die Sicherheit der Liposuktion angemessen beurteilt werden. Transparente Angaben zu Häufigkeit, Schweregrad und Management solcher Ereignisse sind unerlässlich.

7.5 Gesundheitsökonomische Bewertung: Da die Liposuktion beim Lipödem erhebliche Kosten verursacht, ist eine gesundheitsökonomische Analyse unverzichtbar. Dazu gehören:

- Kosten der Operationen (inkl. Folgeeingriffe)
- Kosten für konservative Therapien
- mögliche Einsparungen durch verminderte Inanspruchnahme konservativer Maßnahmen nach OP
- gesamtgesellschaftliche Aspekte wie Arbeitsfähigkeit und Teilhabe

7.6 Vergleich mit internationalen Empfehlungen: Schließlich sollte der Abschlussbericht die Ergebnisse im Kontext internationaler Empfehlungen – insbesondere der Einschätzungen von NICE (UK) und anderer Fachgesellschaften – einordnen. Nur so lässt sich die internationale Anschlussfähigkeit der deutschen Ergebnisse herstellen.

Fazit

Die LIPLLEG-Studie konnte keine belastbaren oder verlässlichen Daten zum Vergleich von Liposuktion und konservativer Therapie beim Lipödem liefern. Im Gegenteil: Zahlreiche methodische Schwächen schränken die Aussagekraft so stark ein, dass die Ergebnisse nur mit größter Vorsicht interpretiert werden dürfen.

Besonders problematisch ist, dass schon der Titel der Studie irreführend wirkt: Die konservative Therapie – hier die KPE – wurde nicht repräsentativ und nicht leitliniengerecht umgesetzt. Zentrale Bausteine wie psychosoziale Therapie oder strukturiertes Gewichtsmanagement blieben unberücksichtigt. Damit wurde die Liposuktion letztlich nicht mit einer zeitgemäßen konservativen Therapie verglichen, sondern mit einem überholten und unzureichenden Konzept.

Zentrale Kritikpunkte an der LIPLEG-Studie sind:

- unklare Definition des primären Endpunkts Schmerz und fehlende Dokumentation der Schmerzmedikation
- sekundäre Endpunkte, die stark vom äußeren Erscheinungsbild beeinflusst sind und damit einen pro-chirurgischen Bias begünstigen
- problematische Ein- und Ausschlusskriterien, die die Repräsentativität und Vergleichbarkeit beeinträchtigen
- unzureichende Definition und Standardisierung der konservativen Therapie (KPE), die im Titel überhöht dargestellt wird
- fragwürdige Fortführung der KPE nach OP ohne wissenschaftliche Evidenz

- mögliche Interessenkonflikte in der Autorenschaft
- unzureichende Berücksichtigung von Adipositas als zentralem Einflussfaktor

Für die Versorgungspraxis bedeutet dies:

- Die Liposuktion darf derzeit nicht als etablierte Standardtherapie betrachtet werden.
- Eine Durchführung ist nur im Rahmen klinischer Studien mit hoher methodischer Qualität gerechtfertigt.
- Die konservative Therapie bleibt trotz Einschränkungen die Therapie erster Wahl, da ihr Nutzen und ihre Sicherheit gut belegt sind.
- Zukünftige Studien müssen stärker leitliniengerecht aufgebaut sein, unerwünschte Ereignisse transparent erfassen, psychosoziale Faktoren berücksichtigen und den Langzeitnutzen belegen.

Gesundheitspolitisch sollte der Abschlussbericht die Ergebnisse entsprechend vorsichtig einordnen und klar zwischen nachgewiesenem medizinischem Nutzen und rein kosmetischen Effekten unterscheiden. Nur so lässt sich eine sachgerechte und evidenzbasierte Entscheidung über die künftige Rolle der Liposuktion beim Lipödem treffen.

Literatur

1. G-BA. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Liposuktion beim Lipödem. 17. Juli 2025. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-11721/2025-07-17_KHMe-RL_Liposuktion-Lipoedem_TrG.pdf (abgerufen am: 06.09.2025)
2. Deutsche Gesellschaft für Phlebologie und Lymphologie e.V.: S2K-Lipödem, 5.0, 2024, <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/037-012> (abgerufen am: 06.09.2025).
3. Podda M, Kovacs M, Hellmich M, et al. A randomised controlled multicentre investigator-blinded clinical trial comparing efficacy and safety of surgery versus complex physical decongestive therapy for lipedema (LIPLEG). *Trials*. 2021;22(1):758. doi: 10.1186/s13063-021-05727-2.
4. NICE. Liposuction for chronic lipedema. Interventional procedures guidance. Reference number: IPG721. Published: 29 March 2022. Verfügbar unter: <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg721/chapter/1-Recommendations> (abgerufen am: 06.09.2025).
5. Hernandez TL, Kittelson JM, Law CK et al. Fat Redistribution Following Suction Lipectomy: Defense of Body Fat and Patterns of Restoration. *Obesity* 2011;19:1388-1395. <https://doi.org/10.1038/oby.2011.64>
6. Bertsch T, Erbacher G, Elwell R. Lipodema: a paradigm shift and consensus. *J Wound Care*. 2020;29(Sup11b):1-51. doi:10.12968/jowc.2020.29.Sup11b.1.

Korrespondenzadresse

Dr. med. Tobias Bertsch
Földiklinik GmbH & Co. KG
Rößlehofweg 2-6
79856 Hinterzarten
tobias.bertsch@foeldiklinik.de