

Aus der Dr. Lubos Klinik Bogenhausen  
Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. Thomas P. Hüttl

# **Ergebnisse der Magenballon-Therapie zur Risikoreduktion vor bariatrischer Operation bei morbid-adipösen Patienten**

Dissertation  
zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin  
an der Medizinischen Fakultät der  
Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von  
Nina Maria Stadelmann  
aus  
Bamberg

2022

**Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät  
der Universität München**

Berichterstatter: Prof. Dr. med. Thomas P. Hüttl

Mitberichterstatter: Prof. Dr. med. Roland Ladurner  
Prof. Dr. med. Rüdiger von Kries

Mitbetreuung:

Dekan: Prof. Dr. med. Thomas Gudermann

Tag der mündlichen Prüfung: 20.10.2022

Für meine Eltern

# Inhaltsverzeichnis

<b>1. Einleitung</b>	<b>7</b>
1.1. Definition und Klassifikation	7
1.2. Epidemiologie	9
1.3. Pathophysiologie	10
1.3.1. moderner Lebensstil	10
1.3.2. Genetik	11
1.3.3. Essstörungen	11
1.3.4. Sekundäre Adipositas	12
1.3.5. andere Ursachen	12
1.4. Folgeerscheinungen der Adipositas	13
1.4.1. Komorbiditäten	13
1.4.2. Psychosoziale Komplikationen	15
1.4.3. Mortalität	15
1.4.4. Gesundheitsökonomische Folgen	16
1.5. OP-Risiko adipöser / super-adipöser und super-super-adipöser Patienten	16
1.6. Therapieoptionen zur Behandlung der Adipositas	17
1.6.1. Konservative Therapiemaßnahmen	18
1.6.2. chirurgische Therapie	20
1.6.3. Langfristige Gewichtsstabilisierung	20
1.7. Bariatrisch-chirurgische Therapie	21
1.8. Magenballon	22
1.8.1. Indikation	22
1.8.2. Kontraindikationen	23
1.8.3. Funktionsweise des Magenballons	24
1.8.4. Magenballonsysteme	25
1.8.5. BIB und ABS	25
1.8.6. Komplikationen	26
1.9. Sleeve-Gastrektomie	27
1.9.1. Indikation	27
1.9.2. Kontraindikationen	27

1.9.3. Funktionsweise der Sleeve-Gastrektomie	27
1.9.4. Komplikationen	28
1.10. Zusammenfassung und Fragestellung	29
<b>2. Material und Methoden</b>	<b>30</b>
2.1. Patientenselektion	31
2.2. Patientenkollektiv	32
2.2.1. Präinterventionelle Patientencharakteristika	32
2.2.2. Präinterventionelle Komorbiditäten	35
2.3. Operationstechniken	36
2.3.1. Magenballon BIB und ABS	36
2.3.2. Sleeve-Gastrektomie	38
2.3.3. Operateure	39
2.4. Datenerhebung	39
2.5. Statistik	39
<b>3. Ergebnisse</b>	<b>41</b>
3.1. Magenballon	41
3.1.1. Liegedauer und Ballonfüllung	41
3.1.2. Gewichtsentwicklung	41
3.1.3. Therapie-Erfolg	45
3.1.4. Komplikationen	47
3.1.5. Regulierung des ABS	49
3.1.6. Lebensqualität	50
3.2. Sleeve-Gastrektomie	50
3.2.1. Perioperative Mortalität	50
3.2.2. Perioperative Komplikationen	50
<b>4. Statistik der Ergebnisse</b>	<b>52</b>

<b>5. Diskussion</b>	<b>53</b>
5.1. Magenballon Therapie: BIB vs. ABS	53
5.1.1. EBWL	53
5.1.2. Komplikationen	54
5.1.3. Therapie-Erfolg	54
5.1.4. Patientenkollektiv	54
5.1.5. Kostenvergleich	55
5.1.6. ABS im internationalen Vergleich	55
5.2. Veränderungen der Lebensqualität durch den Magenballon	57
5.3. Perioperative Komplikationen	57
5.4. Perioperative Mortalität	59
<b>6. Zusammenfassung</b>	<b>60</b>
<b>7. Literaturverzeichnis</b>	<b>62</b>
<b>8. Abkürzungsverzeichnis</b>	<b>80</b>
<b>9. Grafische Darstellungen</b>	<b>82</b>
9.1. Tabellen	82
9.2. Grafiken	83
<b>10. Anhang</b>	<b>84</b>
<b>11. Danksagung</b>	<b>98</b>

# 1. Einleitung

## 1.1. Definition und Klassifikation

Adipositas (Lat. Adeps = Fett) lässt sich definieren als eine Vermehrung des Körperfetts, das über das Normalmaß hinausgeht.<sup>1</sup>

Da sich das Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko mit steigendem Grad der Adipositas erhöhen ist eine genaue Klassifizierung der Adipositas erforderlich.<sup>2,5</sup>

Die international gültige Klassifikation beruht auf dem Körpermassenindex (auch Body-Mass-Index, kurz BMI). Dieser setzt sich aus dem Quotienten aus Körpergewicht in Kilogramm und dem Quadrat der Körpergröße in Metern zusammen.<sup>4, 5,19</sup>

$$BMI = \frac{\text{Körpergewicht [kg]}}{(\text{Körpergröße [m]})^2}$$

Ein BMI zwischen 18,5 und 24,9 kg/m<sup>2</sup> definiert Normalgewicht. Bei einem BMI zwischen 25 und 29,9 kg/m<sup>2</sup> spricht man von Übergewichtigkeit. Ab einem BMI von 30 kg/m<sup>2</sup> spricht man von Adipositas, welche in Adipositas Grad I (BMI 30-34,9 kg/m<sup>2</sup>), Adipositas Grad II (BMI 35-39,9 kg/m<sup>2</sup>) und Adipositas Grad III (BMI > 40kg/m<sup>2</sup>) subklassifiziert werden kann. Ab einem BMI ≥ 40 kg/m<sup>2</sup> bzw. einem BMI ≥ 35 kg/m<sup>2</sup> begleitet von Komorbiditäten wird die Adipositas als *morbid* bezeichnet. Außerdem spricht man ab einem BMI > 50 kg/m<sup>2</sup> von Super-Adipositas und ab einem BMI > 60kg/m<sup>2</sup> von Super-Super-Adipositas.<sup>2</sup> Ein BMI > 70kg/m<sup>2</sup> kann als Mega-Adipositas bezeichnet werden<sup>53</sup> (siehe Tabelle 1).

Körpergewicht	BMI (kg/m <sup>2</sup> )	Risiko für Begleiterkrankungen
Untergewicht	< 18,5	Niedrig
Normalgewicht	18,5 – 24,9	Durchschnittlich
Übergewicht	25- 29,9	gering erhöht
Adipositas Grad I	30 – 34,9	Erhöht
Adipositas Grad II	35 – 39,9	Hoch
Adipositas Grad III	> 40	Sehr hoch
Super-Adipositas	50 – 59,9	Sehr hoch
Super-Super-Adipositas	60 – 69,9	Sehr hoch
Mega-Adipositas	> 70	Sehr hoch

**Tabelle 1: Gewichtsklassifikation bei Erwachsenen anhand des BMI und deren Bedeutung bezüglich Komorbiditäten (nach WHO, 2000 EK IV)<sup>5</sup>**

Es kann außerdem eine Einteilung der Adipositas anhand des Fettverteilungsmusters erfolgen. Dies kann entweder durch Ermittlung des Taillenumfangs oder der Taillen-Hüft-Relation erfolgen (die so genannte WHR = Waist-to-hip-ratio).<sup>5,11</sup>

Beides ist ein gutes Maß zur Beurteilung des viszeralen Fettdepots<sup>11</sup> was von besonderem Interesse ist, da die viszerale Fettmasse eine enge Korrelation mit den kardiovaskulären Komplikationen aufweist.<sup>12</sup> Daher sollte bei jedem Patienten mit einem BMI  $\geq 25\text{kg/m}^2$  der Taillenumfang bzw. die Waist-to-hip-ratio gemessen werden. Eine prophylaktische Messung bei jedem Patienten (auch mit Normalgewicht) ist jedoch nicht sinnvoll.<sup>1</sup>

Eine abdominelle Adipositas liegt vor bei einem Taillenumfang  $\geq 88$  cm bei Frauen und  $\geq 102$  cm bei Männern<sup>5,11</sup> (siehe Tabelle 2a), beziehungsweise ab einem Verhältnis von Taille zu Hüfte  $> 0,85$  bei Frauen und  $> 1,0$  bei Männern <sup>5</sup> (siehe Tabelle 2b).

Risiko für metabolische und kardiovaskuläre Komplikationen	Taillenumfang (in cm)	
	Männer	Frauen
Erhöht	≥ 94	≥ 80
Deutlich erhöht	≥ 102	≥ 88

**Tabelle 2a: Taillenumfang und Risiko für Adipositas-assoziierte metabolische Komplikationen<sup>11</sup>**

	Frauen	Männer
Normalgewicht	< 0,8	< 0,9
Übergewicht	0,8 – 0,84	0,9 – 0,99
Adipositas	> 0,85	> 1,0

**Tabelle 2b: Einteilung der *Waist-to-hip-ratio*<sup>57</sup>**

## 1.2. Epidemiologie

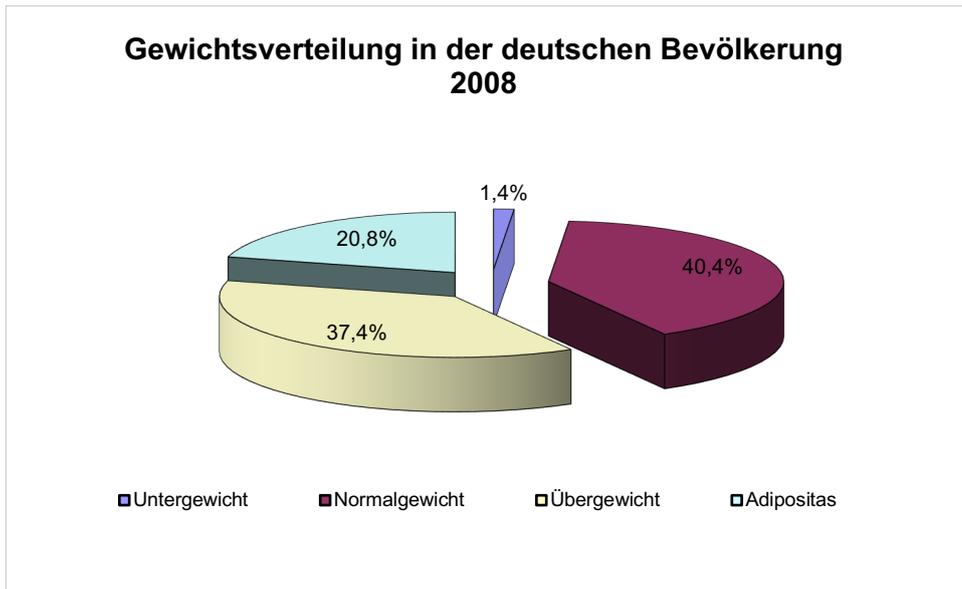
In den westlichen Industrieländern hat der Anteil der Menschen mit Übergewicht in den letzten Jahrzehnten deutlich zugenommen.<sup>3,6</sup> Auch in Deutschland sind Übergewicht und Adipositas weit verbreitet.

Die abdominelle Adipositas kommt insgesamt häufiger vor als die nach BMI. 27,4% der Männer und 31,8 % der Frauen haben einen deutlich erhöhten Taillenumfang.<sup>7</sup>

Zwischen 1999 und 2009 ist der Anteil der an Adipositas leidenden Menschen in Deutschland um 4,4% bei den Männern und um 4,1% bei den Frauen gestiegen.<sup>1,107</sup>

In Deutschland waren im Jahr 2014 67% der Männer und 53% der Frauen übergewichtig oder adipös (BMI  $\geq 25\text{kg/m}^2$ ), 23,3% der Männer bzw. 23,9% der Frauen waren adipös (BMI  $\geq 30\text{kg/m}^2$ ).<sup>107</sup>

Die derzeit aktuellste nationale Verzehrstudie aus dem Jahr 2008, welche Daten über die Bevölkerung von 2005 bis 2006 erhoben hatte, kam zu folgender Gewichtsverteilung in der Bevölkerung der Bundesrepublik Deutschland (siehe Grafik 1).



**Grafik 1: Anteil Übergewichtiger/Adipöser Menschen in Deutschland 2008<sup>107</sup>**

### **1.3. Pathophysiologie**

Generell gilt, dass es durch eine überhöhte Energiezufuhr verglichen zum Energiebedarf zu einem Kalorienüberschuss kommt und somit zu einer Vermehrung des Körperfettanteils. Eine solche Dysbalance führt unweigerlich zu einer Erhöhung des Körpergewichts.<sup>5</sup>

Jedoch wird durch neuere Forschungsergebnisse deutlich, dass sich die komplexen Vorgänge des Energiehaushalts nicht mit einer so einfachen Gleichung erklären lassen. Den Betroffenen kann daher nicht ihr erhöhtes Körpergewicht als Folge „fehlender Willenskraft“ vorgehalten werden.<sup>15</sup>

#### **1.3.1. moderner Lebensstil**

Aufgrund des modernen Lebensstils kommt es zum einen zu einer erhöhten Energiezufuhr durch rasche Verfügbarkeit billiger, energiedichter Lebensmittel (Fast Food, zuckerhaltige Softdrinks) und großer Portionen (All-you-can-eat im Restaurant, All-inclusive im Urlaub). Zum anderen kommt es zu einem verminderten Energieverbrauch durch sitzende Tätigkeit und generellen Bewegungsmangel (sitzende Tätigkeiten im Beruf, Auto als beliebtes Fortbewegungsmittel, Drive-in im

Fast-Food Restaurant, Online Bestellungen, mittlerweile auch im Supermarkt mit sofortiger Lieferung nach Hause möglich z.B. REWE, Amazon now).<sup>10</sup> Daher entsteht ein deutlicher Kalorienüberschuss.

### **1.3.2. Genetik**

Es ist davon auszugehen, dass verschiedene Gene eine genetische Prädisposition in einem Teil der Bevölkerung verursachen, so dass diese unter entsprechenden Umweltbedingungen (moderner Lebensstil, Bewegungsmangel etc.) eine höhere Anfälligkeit für die Entwicklung einer Adipositas aufweisen.<sup>9</sup>

Bereits 1962 postulierte Neel die Hypothese, dass die starke Verbreitung der Adipositas auf einen „Thrifty genotype“ (Engl.: thrifty = sparsam) zurückzuführen ist. Hierbei geht man von der Annahme aus, dass bei einer traditionellen Lebensweise Nahrungsknappheit bestand, sowie eine starke körperliche Aktivität notwendig war, um Nahrung zu beschaffen. Daher waren Individuen im Vorteil deren Stoffwechsel die aufgenommene Energie möglichst effizient aufnahm und speicherte. Dies würde im Rahmen der Evolution einen Selektionsvorteil für diesen Genotyp darstellen und sich dieser somit vermehrt ausgebreitet haben. In Hungerphasen wird bei diesen Individuen der Stoffwechsel reduziert und somit generell eine niedrige Stoffwechselrate gefördert.<sup>14,16</sup> Mit der Verbreitung des „modernen Lebensstils“ wirkt sich eine solch ökonomische Stoffwechsellage nun jedoch nachteilig aus und begünstigt die Entstehung von Adipositas (ist adiposigen).<sup>15</sup>

### **1.3.3. Essstörungen**

Bei adipösen Menschen liegt häufig auch eine Störung des Essverhaltens vor. Dies zeigt sich vor allem in Form von Naschen und Heißhungerattacken. Als Naschen versteht man eine häufige Aufnahme kleiner Nahrungsmengen ohne wirklichen Hunger, außerhalb der normalen Mahlzeiten. Beim Heißhunger kommt es ebenfalls außerhalb der regulären Mahlzeiten zu einem sehr intensiven Verlangen nach einem bestimmten Nahrungsmittel (z.B. Kohlenhydrate). Diesem Verlangen kann nicht widerstanden werden und es wird eine größere Nahrungsmenge bis zur Sättigung aufgenommen.<sup>135</sup>

Außerdem leiden einige Patienten unter Ess-Störungen wie der Binge-Eating-Disorder (binge engl. = Fressgelage) und dem Night-Eating-Syndrome.<sup>5</sup>

Bei der Binge-Eating-Disorder kommt es wiederkehrend zu Essattacken wobei die Patienten einen Verlust der bewussten Kontrolle über die Nahrungsaufnahme verspüren. In kurzer Zeit (z.B. 2 Stunden) wird eine große Nahrungsmenge aufgenommen. Anders als bei der Bulimie werden anschließend keine Kompensationsversuche unternommen weshalb es im Verlauf zu Übergewicht kommt. Beim Night-Eating-Syndrome werden 25% der täglichen Nahrung nach der (eigentlichen) letzten Tagesmahlzeit aufgenommen. Durch die nächtliche, meist kohlenhydratreiche, Mahlzeit kommt es im Verlauf der Nacht zu weiteren Heißhungerattacken. Ohne mehrmaliges Aufstehen und Essen können viele Patienten dann nicht wieder einschlafen weshalb dieses Syndrom häufig mit einer Schlafstörung assoziiert ist.<sup>136</sup>

#### **1.3.4. Sekundäre Adipositas**

Adipositas kann auch die Folge einer anderen Erkrankung sein, die ggf. (leicht) zu behandeln ist. Am häufigsten in diesem Zusammenhang ist die Hypothyreose zu nennen (5% der adipösen Patienten)<sup>134</sup>, außerdem das Cushing-Syndrom sowie das PCO-Syndrom.

Die Einnahme bestimmter Medikamente, wie z.B. Glukokortikoide, Betablocker, Antidepressiva, Antidiabetika und einiger Kontrazeptiva kann ebenfalls die Entwicklung einer Adipositas begünstigen.<sup>5,13</sup>

Außerdem ist die Adipositas ein Merkmal seltener Syndrome, wie z.B. des Prader-Willi-Syndroms. Dieses wird durch einen molekular-genetischen Defekt bedingt. Im Verlauf kommt es dabei (etwa ab dem 3. Lebensjahr) zu einem zwanghaften Hungergefühl, welches nicht bewusst regulierbar ist und dadurch zu einem starken Übergewicht führt.<sup>132,133</sup>

#### **1.3.5. Andere Ursachen**

Des Weiteren sind als mögliche Ursachen für die Entstehung einer Adipositas Schwangerschaft, Immobilisierung, Nikotinverzicht, Stress, Schlafmangel, ein niedriger sozialer Status und eine depressive Erkrankung zu nennen.<sup>1</sup>

## **1.4. Folgeerscheinungen der Adipositas**

Adipositas stellt nicht nur ein eventuell ästhetisches Problem dar. Laut WHO ist die Adipositas eine chronische Krankheit mit eingeschränkter Lebensqualität und hohem Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko.<sup>5</sup>

### **1.4.1. Komorbiditäten**

Das vorrangige Gesundheitsproblem der Adipositas besteht vor allem in der drastischen Zunahme an Folgeerkrankungen. Wie bereits oben erwähnt steigt das Risiko für die Entwicklung von Begleiterkrankungen mit dem Grad der Adipositas bzw. besonders mit dem Anstieg des viszeralen Fettdepots.<sup>2,12</sup>

Als häufigste Begleiterkrankung der Adipositas ist die arterielle Hypertonie zu sehen. Ein direkter Zusammenhang zwischen einem erhöhtem BMI und einem gesteigerten Hypertonie-Risiko konnte bereits in verschiedenen Studien nachgewiesen werden. (z.B. NHANES-II-Studie<sup>20</sup>, PROCAM-Studie<sup>21</sup>).

Die Adipositas ist, neben der arteriellen Hypertonie, sehr häufig mit einer gestörten Glucosetoleranz bzw. einem Diabetes mellitus Typ II sowie einer Dyslipidämie (Hypertriglyceridämie) vergesellschaftet.<sup>23- 25</sup> Ca. 80% der Diabetes mellitus Typ II Fälle können auf Adipositas zurückgeführt werden.<sup>1</sup>

Das Quartett aus viszeraler Adipositas, arterieller Hypertonie, Hypertriglyceridämie und Diabetes mellitus/Glukoseintoleranz wird als metabolisches Syndrom bezeichnet, das in direktem Zusammenhang mit einem erhöhten Risiko für koronare Herzkrankheiten (KHK) und Arteriosklerose steht (daher als „tödliches Quartett“ bezeichnet).<sup>5,28</sup> Es wird also neben der KHK auch eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) begünstigt, außerdem wird nachweislich das Schlaganfall-Risiko erhöht.<sup>28</sup>

Adipositas gilt außerdem als Hauptrisikofaktor für das Obstruktive-Schlaf-Apnoe-Syndrom (OSAS). So leiden 2/3 aller OSAS-Patienten auch unter Adipositas.<sup>26</sup> In diesem Zusammenhang ist auch das Obesitas-Hypoventilations-Syndrom zu beschreiben, auch Pickwick-Syndrom genannt. Dies ist definiert als Kombination von Adipositas, Hypoventilation und Hyperkapnie (pCO<sub>2</sub> > 45 mmHg).<sup>27</sup>

Des Weiteren sind als typische Folgeerscheinungen der Adipositas degenerative Gelenkerkrankungen, insbesondere Gonarthrose, Coxarthrose und Rückenschmerzen zu sehen, außerdem die nichtalkoholische Fettlebererkrankung, die Hyperurikämie/Gicht und Gallensteine.<sup>1</sup>

Es konnte nachgewiesen werden, dass Adipositas mit bestimmten Krebserkrankungen assoziiert ist. Dabei sind Leukämie und Karzinome der Gallenblase, des Endometriums, der Mamma, der Ovarien, des Pankreas, der Prostata, des Colons, des Ösophagus und der Nieren zu nennen.<sup>1,28,58</sup>

Es wird postuliert, dass die Adipositas einen Anteil von 16% der Entstehung aller Krebserkrankungen einnimmt.<sup>92</sup>

Da Adipositas die Fibrinolyse beeinträchtigt und somit zu einer Störung der Blutgerinnung führen kann, ist sie außerdem als wichtiger Risikofaktor für die Entstehung von tiefen Venenthrombosen sowie Lungenembolien zu sehen.<sup>1,66</sup>

In verschiedenen Studien konnte ein Zusammenhang der Adipositas mit der Entwicklung einer Alzheimer- bzw. vaskulären Demenz nachgewiesen werden.<sup>86</sup>

Als weitere Folgeerscheinungen sind hormonelle Störungen bei Frauen zu nennen. Dies im Hinblick auf die Entstehung eines Polyzystischen Ovarsyndroms<sup>5</sup>, einer geringeren Schwangerschaftsrate, Komplikationen während der Schwangerschaft (Präeklampsie, Eklampsie, Gestationsdiabetes) sowie auf ein erhöhtes Risiko für Früh- und Fehlgeburten<sup>87-89</sup> Außerdem kann eine Adipositas das Risiko angeborener Fehlbildungen des Fetus (Neuralrohrdefekte, Lippen- und Gaumenspalten etc.) erhöhen.<sup>90</sup>

Ebenso kann eine Adipositas zu hormonellen Störungen beim Mann, und somit zu Infertilität bzw. einem erniedrigten Testosteron-Spiegel führen.<sup>91</sup>

Einen Überblick über die Risiken der Entwicklung von Folgeerscheinungen zeigt Tabelle 3.

Risiko > 3-fach erhöht	Risiko 2 - 3-fach erhöht	Risiko 1-2-fach erhöht
Diabetes mellitus Typ II	Koronare Herzkrankheit	Karzinome
Cholezystolithiasis	Arterielle Hypertonie	Polyzystisches Ovarsyndrom
Dyslipidämie	Dyslipidämie	Coxarthrose
Insulin Resistenz	Gonarthrose	Rückenschmerzen
Fettleber	Gicht	Infertilität
Obstruktives Schlaf-Apnoe-Syndrom	Refluxösophagitis	Fetopathie

**Tabelle 3: Übersicht über das Risiko für Komorbiditäten bei Adipositas (DAG, Interdisziplinäre Leitlinie 2014, nach WHO)<sup>1</sup>**

#### **1.4.2. Psychosoziale Komplikationen**

Zusätzlich kann es bei Menschen mit Adipositas zu psychosozialen Komplikationen kommen. Durch Studien in den USA konnten Hinweise dafür erbracht werden, dass Übergewicht ein Hindernis für eine Ehe darstellen kann, dass sich der soziale Aufstieg schwieriger gestaltet und das Durchschnittseinkommen Übergewichtiger geringer ausfällt als bei Menschen mit Normalgewicht. Außerdem ist bei adipösen Menschen die Prävalenz von Angststörungen und Depressionen doppelt so hoch wie im Vergleich zu Normalgewichtigen.<sup>28</sup>

#### **1.4.3. Mortalität**

Laut einer Studie vom Jahr 2010 liegt das geringste Sterblichkeitsrisiko bei Frauen und Männern bei einem BMI zwischen 22,5 und 24,9kg/m<sup>2</sup>.<sup>93</sup>

Adipositas reduziert nachweislich die Lebenserwartung<sup>29,30,93</sup> wobei die Koronare Herzkrankheit als Hauptfaktor für das erhöhte Mortalitäts-Risiko zu sehen ist.<sup>34,35,39</sup>

Als weiterer Faktor für die erhöhte Mortalität ist, wie bereits erwähnt, das Auftreten maligner Erkrankungen zu nennen. Insgesamt steigt mit ansteigendem BMI die Mortalitätsrate deutlich an.<sup>29,31,32,93</sup> Einen Überblick über den prozentualen Anstieg des Mortalitätsrisikos zeigt Tabelle 4.

In der Framingham Heart Study betrug die Anzahl verlorener Lebensjahre bei adipösen Studienteilnehmern im Vergleich zu normalgewichtigen 6-7 Jahre.<sup>36</sup>

BMI-Wert (kg/m <sup>2</sup> )	Mortalitätsrisiko erhöht um
25-29,9	15%
30-34,9	44%
35-39,9	97%
40-49,9	173%

**Tabelle 4:** Erhöhung des Mortalitätsrisikos nach BMI-Klassen im Vergleich zu einem BMI < 25kg/m<sup>2</sup>.<sup>93</sup>

#### **1.4.4. Gesundheitsökonomische Folgen**

Die ansteigende Inzidenz der Adipositas in Deutschland stellt eine erhebliche Kostenbelastung für das Gesundheitssystem dar.

So ließen sich durch *Lengerke et al.* in der KORA-Studienregion deutlich erhöhte Kosten durch Personen mit starker Adipositas im Vergleich zu Normalgewichtigen feststellen.<sup>40</sup> Laut WHO machen die Kosten der Adipositas 2-6 % der gesamten Kosten des Gesundheitssystems aus.<sup>5</sup>

Diese Kosten entstehen aus direkten medizinischen Kosten wie z.B. hoher Arzneimittelverbrauch und häufige Arzt - Patienten Kontakte. Außerdem kommen noch indirekten Kosten, wie z.B. Arbeitsunfähigkeit und Erwerbsunfähigkeit hinzu.<sup>40,41</sup> Eine Kostenschätzung für Deutschland ergab einen Betrag in Höhe von 15 Mrd. € an jährlichen Ausgaben.<sup>94</sup>

### **1.5. OP-Risiko adipöser/super-adipöser und super-super-adipöser Patienten**

Zahlreiche Studien belegen, dass es bei adipösen und insbesondere super-adipösen Patienten zu mehr intraoperativen sowie postoperativen Komplikationen kommt als bei normalgewichtigen Patienten.<sup>53,59</sup> Die erhöhte perioperative Morbiditäts- und Mortalitätsrate ist vor allem der Tatsache geschuldet, dass, wie bereits erwähnt, Adipositas häufig mit gestörten kardio-respiratorischen, metabolischen und haemostatischen Funktionen vergesellschaftet ist.<sup>54</sup> Es kommt perioperativ vermehrt zu tiefen Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE), zu Niereninsuffizienz und zu nosokomialen Infektionen, insbesondere Wundinfektionen und

Harnwegsinfektionen.<sup>56</sup> Zudem treten häufiger als bei normalgewichtigen Patienten Lagerungsschäden auf.<sup>95</sup>

Im Allgemeinen kommt es meist zu einem verlängerten Krankenhausaufenthalt (12% länger), sowie zu einer höheren Rate an Wiederaufnahmen innerhalb der ersten 30 Tage.<sup>59</sup> Insgesamt ist zu erwähnen, dass das perioperative Risiko sowohl hinsichtlich der Anästhesie als auch der Chirurgie mehr mit den Komorbiditäten korreliert als mit dem BMI an sich.<sup>55</sup> Super-super-adipöse Patienten repräsentieren unter den adipösen Patienten nochmals eine spezielle Gruppe, die noch mehr intra- und postoperative Probleme aufweisen als adipöse Patienten.<sup>53</sup>

Aufgrund des stark erhöhten OP-Risikos ist die Durchführung einer elektiven OP (z.B. Sleeve-Gastrektomie, Magen-Bypass, etc.) immer streng abzuwägen und zu überdenken bzw. sind in manchen Fällen präoperative Maßnahmen zu ergreifen, um das Risiko möglichst weit zu reduzieren. Diesbezüglich kann präoperativ z.B. eine Formuladiät durchgeführt werden oder die Implantation eines Magenballons erfolgen. Die präoperative Magenballon-Therapie genauer zu untersuchen gilt als Zielsetzung dieser Arbeit.

## **1.6. Therapieoptionen zur Behandlung der Adipositas**

Die generellen Ziele der Therapie der Adipositas sind zum einen, einen weiteren Gewichtsanstieg zu vermeiden, Körpergewicht zu reduzieren und eine langfristige Gewichtskontrolle sicherzustellen.<sup>42</sup> Die Entscheidung für eine mögliche Therapie ist sowohl abhängig vom Ausmaß des Übergewichts als auch vom Vorliegen übergewichtsbedingter Erkrankungen.

Bei Übergewicht in einem Bereich von BMI 25–29,9kg/m<sup>2</sup> ohne Vorliegen übergewichtsbedingter Erkrankungen wird keine Gewichtsreduktion empfohlen, jedoch sollte eine weitere Gewichtszunahme vermieden werden.

Eine Therapie ist laut Leitlinien indiziert bei einem BMI  $\geq 30\text{kg/m}^2$  bzw. bei Übergewicht mit einem BMI zwischen 25 und 29,9kg/m<sup>2</sup> und gleichzeitigem Vorliegen von übergewichtsbedingten Gesundheitsstörungen, eines abdominalen Fettverteilungsmusters, Erkrankungen die durch Übergewicht verschlimmert werden oder eines hohen psychosozialen Leidensdrucks.<sup>1</sup>

Laut Leitlinie der Adipositas-Gesellschaft dient als Grundlage jedes Gewichtsmanagements ein Basisprogramm mit folgenden Komponenten:

Ernährungs-, Bewegungs- und Verhaltenstherapie. Dementsprechend wird in den aktuellen Leitlinien ein gestuftes Vorgehen in der Therapie der Adipositas vorgeschlagen.<sup>28</sup> Dieses besteht aus zwei Phasen. In der ersten Phase steht die Gewichtsreduktion im Vordergrund, in der zweiten Phase die Gewichtserhaltung.<sup>1</sup> Als generelle Behandlungsbausteine der Gewichtsreduktion dienen zum einen konservative, zum anderen chirurgische Maßnahmen (s.u.).

### **1.6.1. Konservative Therapiemaßnahmen**

Die konservative Therapie der Adipositas besteht aus dem Basisprogramm mit Ernährungstherapie, Bewegungstherapie und Verhaltenstherapie, ggf. kombiniert mit einer medikamentösen Therapie.

#### **Ernährungstherapie**

In der Ernährungstherapie soll durch eine Reduktionskost ein Energiedefizit von 500 – 600 kcal/Tag erreicht werden. Dabei ist ein Gewichtsverlust von ca. 0,5 kg/Woche zu erwarten.<sup>1</sup> Sehr niedrig kalorische Kostformen wie die Formuladiät (<800 kcal/Tag) führen zwar zu Beginn (in den ersten 3-5 Monaten) zu einem schnelleren Gewichtsverlust, nach 12 Monaten gibt es jedoch keinen Unterschied in der Effektivität zu einer mäßig reduzierten Kostform.<sup>1,111</sup>

Durch eine kohlenhydratarme Kost kann in den ersten 6 Monaten ein schnellerer Gewichtsverlust erreicht werden als durch eine fettarme Kost, nach 12 Monaten zeigt sich jedoch auch dabei kein signifikanter Unterschied mehr.<sup>112</sup>

Die Senkung des Glykämischen Index und eine Mediterrane Kost sind laut Studien nicht sicher geeignet, um ein Energiedefizit zu erreichen, sondern eher, um einen Anstieg des Gewichts zu vermeiden.<sup>113-115</sup>

Generell ist die Festlegung der Kostform den individuellen Bedürfnissen des Patienten anzupassen.

#### **Bewegungstherapie**

Im Allgemeinen kann durch Bewegung ein erhöhter Energieverbrauch erreicht werden was zu einer Negativierung der Energiebilanz führt. Darüber hinaus hat Bewegung einen positiven Einfluss auf die Adipositas-assoziierten Komorbiditäten sowie auf die Lebensqualität.<sup>1</sup> Vermehrte Bewegung in Kombination mit einer

energiereduzierten Kost gelten somit als optimale Lebensstiländerung zur Reduktion des Gewichts.<sup>116-118</sup> Dabei sollte ein Ausdauertraining von 150min/Woche mit einem Energieverbrauch von 1200 bis 1800kcal/Woche durchgeführt werden um eine effektive Gewichtsabnahme zu erreichen. Alleiniges Krafttraining ist für die Gewichtsabnahme nur wenig effektiv.<sup>119</sup>

### Verhaltenstherapie

Die Verhaltensmodifikation ist ein wesentlicher Baustein der Adipositas therapie. Dabei gibt es verschiedene Methoden, die das Verhalten des Patienten verändern. Das Spektrum der Interventionen enthält eine Vielzahl psychotherapeutischer Elemente wie z.B. Kognitive Umstrukturierung, Zielvereinbarung, Konfliktlösetraining, etc.<sup>1,120</sup>

### Medikamentöse Therapie

Generell stellt die medikamentöse Therapie keine primäre Behandlungsform der Adipositas dar. Es soll immer ein Gewichtsverlust durch Ernährungsumstellung und vermehrte Bewegung erreicht werden. Medikamente können zum Einsatz kommen, wenn die Kombination von Beidem nur zu einer unzureichenden Gewichtsreduktion führt.<sup>121,122</sup> Derzeit wird in Deutschland von der DAG lediglich Orlistat® (Lipase-Blocker) als medikamentöse Therapie-Option empfohlen. Andere Medikamente, wie z.B. HCG, Amphetamine, Thyroxin etc. werden zur langfristigen Gewichtsreduktion generell nicht empfohlen.<sup>107,123-125</sup> In der Therapie des Diabetes mellitus Typ II bei Patienten mit einem BMI  $\geq 30\text{kg/m}^2$  kann eine Kombination des Antidiabetikums Metformin und eines GLP-1 Mimetikums (z.B. Liraglutid/Victoza®) bzw. eines SGLT2-Inhibitors (z.B. Empagliflozin/Jardiance®) zur Unterstützung der Gewichtsreduktion verschrieben werden.<sup>97,98</sup> Laut DEGAM kann dies jedoch aufgrund eines potentiell erhöhten Risikos für das Auftreten einer Pankreatitis bzw. von Pankreastumoren nicht generell empfohlen werden.<sup>1,107</sup>

Das in Deutschland ebenfalls zugelassene Tenuate ret®. (Amfepramon, Alpha-Sympathomimetikum) wird von der Deutschen Gesellschaft für Adipositas nicht empfohlen und kann generell nur zur kurzzeitigen Gewichtsreduktion verwendet werden (max. 6 Monate).<sup>99</sup>

### **1.6.2. Chirurgische Therapie**

Die rein konservative Therapie der Adipositas weist leider keine befriedigenden Langzeitergebnisse auf. So besteht eine Rezidivrate von bis zu 90%, unabhängig davon welches konservative Therapieverfahren gewählt wird.<sup>43,44,107</sup>

Zusätzlich zur konservativen Therapie der Adipositas existieren daher chirurgische Therapiemaßnahmen.<sup>28</sup>

Die Indikation für eine chirurgische Intervention kann, laut Leitlinie der DAG, nach Scheitern einer konservativen Therapie (weniger als 10% Gewichtsreduktion in 6 Monaten) bei Patienten mit Adipositas Grad III (BMI  $\geq 40\text{kg/m}^2$ ) ohne Begleiterkrankung oder Adipositas Grad II (BMI  $\geq 35\text{kg/m}^2$  und  $< 40\text{kg/m}^2$ ) mit erheblichen Komorbiditäten (z.B. Diabetes mellitus Typ II, KHK, OSAS, immobilisierende Gelenkerkrankung etc.) gestellt werden<sup>1,45</sup>

Außerdem ist eine direkte (primäre) operative Therapie ohne vorherigen konservativen Therapieversuch zugelassen bei Patienten mit einem BMI  $> 50\text{kg/m}^2$ , bei Patienten bei denen der schlechte Gesundheitszustand einen Aufschub des operativen Eingriffs nicht erlaubt bzw. bei Patienten ohne Aussicht auf Erfolg der konservativen Therapie (z.B. bei Immobilität des Patienten)

Auch kann eine Primärindikation gestellt werden bei einem BMI  $> 40\text{kg/m}^2$  und koexistierendem Diabetes mellitus Typ 2 im Sinne der metabolischen Chirurgie. In diesem Fall steht die Besserung der Stoffwechsellage im Vordergrund.<sup>126</sup>

Generell soll die Indikation für einen adipositas-chirurgischen Eingriff interdisziplinär gestellt werden.

### **1.6.3. Langfristige Gewichtsstabilisierung**

Das Langzeitergebnis der Gewichtsreduktion wird im besonderen Maße vom langfristigen Betreuungskonzept bestimmt.<sup>100</sup> Häufig kommt es nämlich, unabhängig von der durchgeführten Therapiemaßnahme, nach einer anfänglichen Gewichtsreduktion zu einem erneuten Gewichtsanstieg, weshalb das Basisprogramm aus Ernährungstherapie, Bewegungstherapie und Verhaltenstherapie auch nach erfolgreicher Gewichtsreduktion beibehalten werden muss.<sup>101</sup>

Es kann außerdem empfohlen werden Orlistat® zur Gewichtsstabilisierung einzusetzen.

Aus diesem Grund soll bei jedem Patienten, bei dem eine bariatrische Operation durchgeführt wurde, eine lebenslange Nachsorge erfolgen.

## **1.7. Bariatrisch-chirurgische Therapie**

Die bariatrisch-chirurgischen Verfahren lassen sich in drei Hauptgruppen unterteilen. In restriktive und malabsorptive Operationsverfahren sowie deren Kombination. Bei den restriktiven Operationsverfahren wird das Magenvolumen radikal verkleinert, um durch das verringerte Fassungsvermögen ein schnelleres Sättigungsgefühl einsetzen zu lassen. Das Prinzip der malabsorptiven Verfahren beruht auf einer verminderten intestinalen Nährstoffresorption durch Verkleinerung der resorbierenden Mukosaoberfläche, durch das Ausschalten von Verdauungssäften wird eine Mangelverdauung erzielt außerdem kommt es zu einer beschleunigten intestinalen Transitzeit.<sup>137</sup> Die heute üblichen OP-Verfahren der einzelnen Operationsprinzipien sind in Tabelle 5 zusammengefasst.

Chirurgisches Prinzip	OP-Verfahren
Restriktives Verfahren	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Magenballon</li> <li>- Magenband</li> <li>- Sleeve-Gastrektomie</li> </ul>
Malabsorptive bzw. vorwiegend malabsorptive Verfahren	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Biliopankreatische Diversion nach Scopinaro</li> <li>- Distaler Magen-Bypass</li> </ul>
Kombinierte Verfahren	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Roux-Y-Magen-Bypass</li> <li>- Biliopankreatische Diversion mit Duodenal Switch</li> </ul>
Andere	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Magenschrittmacher</li> </ul>

**Tabelle 5: Chirurgische Prinzipien und ihre jeweils typischen, derzeit üblichen, Verfahren, DAG<sup>45</sup>**

Laut DEGAM liegt die meiste Evidenz für den proximalen Roux-Y-Magen-Bypass und für die Sleeve-Gastrektomie vor.<sup>126</sup>

Dabei erfolgt die Verfahrenswahl unter Berücksichtigung von BMI, Alter, Geschlecht, Komorbiditäten, Compliance und Beruf des Patienten. Ein Verfahren das pauschal allen Patienten empfohlen werden kann existiert nicht.<sup>127</sup> Der Patient muss über die möglichen Operationsverfahren und Behandlungsalternativen aufgeklärt werden, ebenso über zu erwartende Therapieeffekte, Komplikationen einschließlich Sterblichkeit, sowie über die dringende Notwendigkeit zur Nachsorge inklusive lebenslanger Supplementation und ggf. plastische Folgeoperationen.<sup>126</sup> Schließlich soll natürlich auch die Präferenz des Patienten bezüglich des Verfahrens berücksichtigt werden.

Kontraindikationen für einen bariatrisch-chirurgischen Eingriff sind instabile psychopathologische Zustände, konsumierende und neoplastische Erkrankungen, aktive Substanzabhängigkeit, eine unbehandelte Bulimia nervosa, eine vorliegende Schwangerschaft sowie chronische Erkrankungen wie Leberzirrhose.<sup>1,126</sup>

Da im Rahmen dieser Arbeit das besondere Augenmerk auf den Magenballon und die Sleeve-Gastrektomie gelegt werden soll, werden im Folgenden diese beiden Verfahren genauer beschrieben.

## **1.8. Magenballon**

### **1.8.1. Indikation**

Seit 1982 wird der Magenballon als endoskopisches Verfahren zur Gewichtsreduktion angewandt. Da er sich jedoch als eher ineffektiv und potenziell gesundheitsgefährdend erwies mussten erst optimale Indikationen und ideale Patienten-Anforderungen festgelegt werden, um eine sinnvolle Therapie mit dem Magenballon zu erreichen.<sup>47</sup> Es konnte daraufhin in sämtlichen Studien nachgewiesen werden, dass die alleinige Verwendung des Magenballons zur Gewichtsreduktion nur eine temporäre Methode darstellt. Daher existiert keine medizinische Rechtfertigung für eine dauerhaften Gewichtsreduktion mittels Magenballon bei morbid- adipösen Patienten.<sup>46,48,49,52</sup> Mittlerweile bestehen, nach

gültigen Leitlinien der Adipositasgesellschaft, vier Hauptindikationen zur Implantation eines Magenballons<sup>72</sup>

1. Bei Patienten mit BMI  $<35 \text{ kg/m}^2$ , also einer nicht-morbiden Adipositas und dies nur in Zusammenarbeit mit einer interdisziplinären Therapie<sup>73,74</sup>
2. Als Compliance-Test vor der Verfahrenswahl speziell vor restriktiven Operationsverfahren („BIB-Test“ )<sup>75</sup>
3. Bei nicht operationsfähigen Patienten im Sinne einer „Ultima Ratio“
4. Zur Gewichtsreduktion bei extremer Adipositas oder bei Hochrisikopatienten vor einem adipositas-chirurgischen Eingriff<sup>74</sup> bzw. vor sonstigen chirurgisch-orthopädischen Eingriffen mit der Zielsetzung der Risikoreduktion<sup>46,49-51</sup>

Die genauen Auswirkungen der präoperativen Implantation eines Magenballons bei morbider Adipositas vor geplanter bariatrisch-chirurgischer OP sollen in dieser Arbeit eruiert und erläutert werden.

### **1.8.2. Kontraindikationen**

Für die Implantation eines Magenballons bestehen absolute und relative Kontraindikationen. Diese sind in Tabelle 6 genauer aufgelistet.

#### **Absolute Kontraindikationen**

- Vorherige Fundoplicatio
- Hiatushernie  $> 5\text{cm}$
- Blutgerinnungsstörungen
- Eine potentielle Blutungsquelle des oberen Gastrointestinaltraktes
- Schwangerschaft, Stillen sowie der Wunsch schwanger zu werden
- Alkohol- oder Drogenabhängigkeit
- Schwere Lebererkrankungen
- jegliche Kontraindikation für einen endoskopischen Eingriff

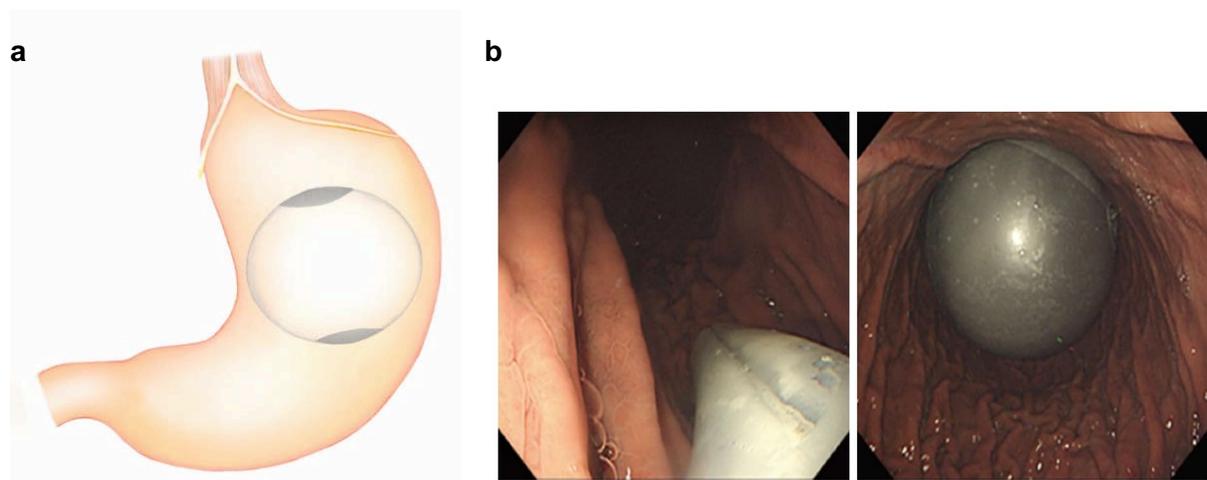
## Relative Kontraindikationen

- vorherige abdominelle OPs
- Hiatushernie < 5cm, Ösophagitis
- Morbus Crohn
- Die Einnahme von NSARs
- Psychische Störungen

**Tabelle 6: Kontraindikationen für die Implantation eines Magenballons<sup>47</sup>**

### 1.8.3. Funktionsweise des Magenballons

Der Magenballon ist ein weicher Silikonball der endoskopisch in den Magen eingebracht und im Magenfundus entfaltet wird (Grafik. 2a und 2b). Dadurch kommt es bei den Patienten anschließend zu einem schnelleren Sättigungsgefühl bei Nahrungsaufnahme. Man vermutet außerdem eine Auswirkung des Magenballons auf eine Vielzahl neurohumoraler Faktoren (z.B. Ghrelin, Leptin, Cholezystikinin und Pankreatisches Polypeptid), was zusätzlich zu einer Kontrolle des Hungergefühls führt.<sup>102</sup>



**Grafik 2: a. Schematische Darstellung eines Magenballons im Magenfundus ©T. Hüttl<sup>81</sup> b: endoskopische Platzierung eines Magenballons<sup>102</sup>**

#### **1.8.4. Magenballonsysteme**

Es stehen flüssigkeitsgefüllte Systeme sowie luftgefüllte Systeme zur Verfügung.

Zu den luftgefüllten Systemen zählt der Heliosphere Bag®. Dieser wird endoskopisch in den Magen eingebracht und langsam mit 950ml Luft befüllt, so dass er im Endzustand ein Volumen von 700ml im Magen einnimmt. Der Heliosphere Bag® wiegt lediglich 30g.<sup>103</sup>

Es werden jedoch bevorzugt flüssigkeitsgefüllte Systeme verwandt, da diese effektiver wirken als luftgefüllte Systeme.<sup>67</sup> Außerdem kam es in bereits durchgeführten Studien beim Heliosphere Bag® zu schweren Komplikationen aufgrund noch bestehender technischer Probleme (z.B. Ileus nach Ballonperforation).<sup>68,69,104</sup>

Die flüssigkeitsgefüllten Systeme werden ebenfalls endoskopisch in den Magen eingebracht und dort mit 400-800ml blauer, physiologischer Kochsalzlösung befüllt. Dabei wird die blaue Färbung durch Methylenblau erreicht.

Die Färbung mit Methylenblau ist notwendig, um durch einen Farbumschlag des Urins oder Stuhls frühzeitig ein Ballonleck erkennen zu können.<sup>76</sup> Es steht weltweit eine Vielzahl an flüssigkeitsgefüllten Ballonen zur Verfügung. Die beiden in Deutschland am häufigsten verwendeten Systeme sind der „Orbera Intragastric Balloon“ (BIB) und das „Spatz Adjustable Balloon System“ (ABS) (s.u.).

Die Verweildauer des Ballons im Magen ist, je nach Modell, limitiert. Der Ballon muss nach der vorgegebenen maximalen Verweildauer (maximal 6-12 Monate) entfernt werden, da sich sonst das Risiko für Komplikationen deutlich erhöht.<sup>104</sup> Die Entfernung des Magenballons erfolgt ebenfalls endoskopisch.

Neuentwicklungen mit mehrwandigen und beschichteten Hüllen zur längerfristigen Anwendung sind in Vorbereitung.<sup>45</sup>

#### **1.8.5. Orbera Intragastric Balloon (BIB) und Spatz Adjustable Balloon System (ABS)**

Wie bereits oben erwähnt, stehen mehrere Magenballon-Systeme zu Verfügung. In unserer Klinik werden zwei verschiedene flüssigkeitsgefüllte Systeme eingesetzt.

Zum einen der „Orbera Intragastric Balloon“ bzw. früher „BioEnterics Intragastric Balloon“ genannt (im Weiteren BIB). Dieser ist der am häufigsten verwendete

Magenballon. Der BIB wird einmalig mit 450-700ml blauer Kochsalzlösung befüllt und darf bis zu sechs Monate im Magen verbleiben. Anschließend, oder bei vorher auftretenden Komplikationen, muss er explantiert werden.

Zum anderen wird das „Spatz Adjustable Balloon System“ (im Weiteren ABS) implantiert. Der ABS kann mit 400-800ml blauer Flüssigkeit befüllt werden und darf bis zu 12 Monate im Magen verbleiben. Während dieser Zeit kann das Flüssigkeitsvolumen je nach Anforderungen mittels eines integrierten Katheter-Systems, das im Magen verbleibt, reguliert werden. Bei Komplikationen wie dauerhaftem Erbrechen kann über dieses Katheter-System Flüssigkeit entnommen bzw., bei unzureichendem Sättigungsgefühl mit fehlendem Gewichtsverlust, hinzugefügt werden.

### **1.8.6. Komplikationen**

Generell kann der Gewichtsverlust nach Ballonimplantation sehr gering ausfallen bzw. fehlen was zu einem unzufriedenstellenden Ergebnis führt.

Als häufigste Komplikationen kann es postinterventionell zu Bauchschmerzen (34%), Übelkeit mit Erbrechen (29%) sowie Völlegefühl und Sodbrennen (18%) kommen, dies meist in den ersten Tagen nach Implantation. Übermäßiges Erbrechen bzw. verminderte Flüssigkeitsaufnahme kann zu einer Exsikkose mit Elektrolytverschiebung (Hypokaliämie) führen (0,5%).<sup>47</sup> Selten besteht eine Persistenz dieser Beschwerden weshalb der Ballon vorzeitig entfernt werden muss (9%). Durch den Magenballon liegt generell ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von *Ulcera ventriculi* vor (2%).<sup>71,103</sup> Selten wandert der Ballon aus seiner Position (1,4%).<sup>102</sup> Außerdem ist als sehr seltene schwerwiegende Komplikation eine Perforation des Magens sowie des Ösophagus (0,1%) zu nennen mit möglicherweise tödlichen Folgen (0,08%).<sup>70</sup>

Sollte es zu einer Deflation des Ballons kommen (6%), tritt durch die Methylenblau-Färbung der Kochsalzlösung ein Grünfärben des Urins bzw. Blaufärben des Stuhls auf. In diesem Fall ist der Ballon sofort zu entfernen da es durch Wanderung des defekten Ballons zu einem Ileus (0,3%) mit tödlichen Folgen kommen kann.<sup>71,102</sup>

## **1.9. Sleeve Gastrektomie**

Erstmalig wurde die Sleeve-Gastrektomie (auch Schlauchmagen-Bildung genannt) 1993 von Marceau beschrieben.<sup>128</sup> Initial wurde diese bei der biliopankreatischen Diversion mit Duodenalswitch (BPD-DS) zur zusätzlichen Nahrungsrestriktion und zur Senkung der Ulkusrate eingeführt, später hat sie sich jedoch als eigenständiges Operationsverfahren etabliert.

Nach fünf Jahren beträgt der Übergewichtsverlust beim Schlauchmagen in etwa 50%, die Remissionsrate des Diabetes Typ 2 beträgt nach 5 Jahren 58%.<sup>126,129</sup>

### **1.9.1. Indikation**

Die Indikation für eine Sleeve-Gastrektomie wird interdisziplinär, nach den Richtlinien der deutschen Adipositas Gesellschaft für die Durchführung eines adipositaschirurgischen Eingriffs, gestellt. Diese Richtlinien wurden zuvor bereits in Abschnitt 1.6.2 aufgelistet. Generell wird der Patient über alle möglichen Operations-Verfahren informiert und, nach Abwägen der absehbaren Erfolgsaussichten, eventuellen Risiken und Komplikationen, gemeinsam die Entscheidung über das Operations-Verfahren getroffen. Generell sollte bei einem BMI > 60 kg/m<sup>2</sup> bzw. bei einer ausgeprägten viszeralen Adipositas eine Schlauchmagenbildung als Verfahren der Wahl durchgeführt werden.<sup>126</sup>

### **1.9.2. Kontraindikationen**

Derzeit existieren keine klaren Kontraindikationen für eine Sleeve-Gastrektomie.<sup>126</sup> Lediglich bei Patienten mit präoperativ nachgewiesenem symptomatischem oder therapierefraktärem gastroösophagealen Reflux sollte die Indikation zum Schlauchmagen kritisch mit dem Patienten diskutiert werden.<sup>105</sup> Bei diesen Patienten sollte der proximale Roux-Y-Magen-Bypass bevorzugt werden.<sup>126</sup>

### **1.9.3. Funktionsweise der Sleeve-Gastrektomie**

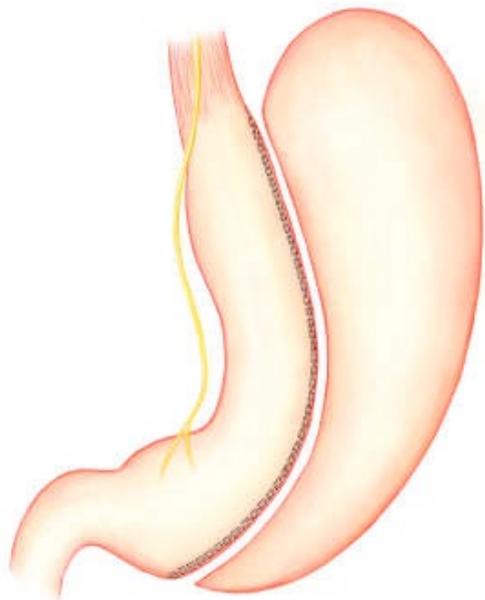
Bei der Sleeve Gastrektomie wird mit Hilfe eines Staplers ein großer Teil des Magens entlang der großen Krümmung abgetrennt und ein 2-3 cm breiter Magenschlauch

gebildet. Dieser Magenschlauch weist ein geringeres Fassungsvermögen als der ursprüngliche Magen auf (Restvolumen 80-100ml). Dies führt zu einem schnelleren Sättigungsgefühl nach Nahrungsaufnahme. Außerdem wird durch die Entfernung des Magenfundus- und Korpusanteils die Produktion von Magensäure vermindert, der Ghrelin-Spiegel gesenkt und der Spiegel der Verdauungshormone CCK, GLP-1 und PYY3-36 erhöht. Dies, so wird vermutet, hemmt das Hungergefühl<sup>105</sup> Die Anatomie des Magens wird durch dieses Operationsverfahren irreversibel verändert (siehe Grafik 3).

#### **1.9.4. Komplikationen**

Die Morbidität nach Sleeve-Gastrektomie wird aktuell mit 7-8% angegeben. Die Letalität liegt derzeit in großen Zentren bei 0%.<sup>130,131</sup>

Dabei sind als häufigste operationsspezifische Komplikationen, wie auch bei den anderen adipositas-chirurgischen Eingriffen, Fisteln der Klammernaht, Abszesse oder Nachblutungen zu nennen (genaue Daten siehe 5.3 und 5.4 der Diskussion).



**Grafik 3:** schematische Darstellung einer Sleeve Gastrektomie, T. Hüttl<sup>81</sup>

## **1.10. Zusammenfassung und Fragestellung**

Der Magenballon stellt eine effektive und risikoarme Methode zur kurzfristigen Gewichtsreduktion bei morbidem Adipositas dar. In unserer Klinik ist das Ziel der Implantation des Magenballons eine Gewichtsreduktion, vor der Durchführung eines bariatrisch-chirurgischen Eingriffs, zu erzielen, um dadurch eine Reduzierung der Adipositas assoziierten Begleiterkrankungen zu erreichen (Stufenkonzept). Damit kann die Operationsfähigkeit des Patienten deutlich verbessert bzw. überhaupt erst hergestellt werden.

Zielsetzung der vorliegenden Arbeit ist es, anhand einer retrospektiven Datenanalyse der eigenen Patienten die Notwendigkeit und Effektivität des Stufenkonzepts hinsichtlich der peri-/ postoperativen Morbidität und Mortalität des anschließenden bariatrisch-chirurgischen Eingriffs zu eruieren. Des Weiteren sollen die beiden Ballon-Systeme BIB und ABS hinsichtlich Effektivität, Verträglichkeit und Komplikationsrate miteinander verglichen werden.

## 2. Material und Methoden

Bei der vorliegenden Arbeit handelt es sich um eine retrospektive Datenanalyse von 34 morbid adipösen Patienten, die im Zeitraum zwischen September 2011 und Dezember 2014 einen Magenballon mit anschließender Sleeve-Gastrektomie erhalten haben. Der ABS wurde dabei erstmals im März 2013 implantiert. Als Startpunkt für diese Studie wurde die Implantation des Magenballons festgelegt, als Endpunkt der Tag der Entlassung nach Sleeve-Gastrektomie. In dieser Zeit erfolgten, in regelmäßigen vierwöchigen Abständen, Nachsorgetermine. Es wurden dabei Daten hinsichtlich der Effektivität mittels Aufzeichnung des absoluten und relativen Gewichtsverlustes während der Ballon-Therapie erhoben. Des Weiteren wurden Daten bezüglich der Komplikationsrate der Magenballone mittels standardisiertem „**FO Anamnesebogen Adipositas-Nachsorge**“ (siehe Anhang 1) erhoben. Außerdem wurden im Rahmen der Sleeve-Gastrektomie, während des stationären Aufenthalts, Daten hinsichtlich der Krankenhaus-Verweildauer, der peri- und postoperativen Komplikations- bzw. Mortalitätsrate erhoben.

Zur Erfassung der subjektiven Lebensqualität erhielten die Patienten den validierten **gastrointestinalen Lebensqualitätsindex (GLQI)** nach Eypasch.<sup>108,109</sup> Dieser Fragebogen (siehe Anhang 2) besteht aus 36 Fragen und es werden folgende vier Bereiche berücksichtigt: Gastrointestinale Symptome, psychisches Wohlbefinden, physische Funktion und soziale Funktion. Zusätzlich wird mit einer Frage der Grad der Beeinträchtigung durch die medizinische Behandlung erfasst. Als deutliche Einschränkung des Wohlbefindens wird ein Ergebnis von <100 angesehen, ein Ergebnis von >120 hingegen als keine, bzw. sehr geringe Beeinträchtigung der Lebensqualität eingestuft

Als ein weiteres Mittel zur Beurteilung der Lebensqualität wurde der **Moorehead-Ardelt Fragebogen zur Lebensqualität (M-A QoLQ II)** verwendet.

Dabei werden Fragen zur Lebensqualität anhand einer bildlichen Skala gestellt (siehe Anhang 3), welche die Bereiche Selbstbeurteilung, körperliche Aktivität, Sozialkontakt, Zufriedenheit in der Arbeit, Sexualität und Einstellung zum Essen berücksichtigt. Es können dabei maximal +3 Punkte erzielt werden, der Minimalwert

liegt bei -3. Die Bewertung teilt sich wie folgt auf die Lebensqualität auf: 3 Punkte = sehr gut, 1-2 Punkte = gut, 0 Punkte = mäßig, -1 - -2 = schlecht, -3 = sehr schlecht.

## **2.1. Patientenselektion**

Alle in diese Studie aufgenommenen Patienten wurden präoperativ einem interdisziplinären Expertenteam vorgestellt. Dieses bestand aus Allgemeinmediziner, Psychologen, Endokrinologen, Anästhesisten und Chirurgen. Hierbei wurde das operative Risikoprofil für einen bariatrisch-chirurgischen Eingriff erstellt, die Indikation zum leitliniengerechten Stufenkonzept mit zweizeitigem Vorgehen mit vorgeschalteter Magenballon-Implantation und späterer Sleeve-Gastrektomie gestellt und die zu erwartende Compliance bezüglich der notwendigen Nachsorge während der Magenballontherapie und nach der Sleeve-Gastrektomie bewertet.

Dabei entsprachen die Auswahlkriterien für ein zweizeitiges Stufenkonzept der Adipositas- Therapie den aktuell gültigen europäischen S3-Leitlinien sowie den Leitlinien der Chirurgischen Arbeitsgemeinschaft für Adipositas therapie 2010 (CA-ADIP).<sup>72</sup> Laut diesen besteht die Indikation zum Stufenkonzept mit zweizeitigem Vorgehen bei nichtoperationsfähigen Hochrisikopatienten im Sinne einer „Ultima Ratio“, bei Patienten mit morbidem Adipositas (BMI > 40 bzw. BMI > 35 mit Komorbiditäten) bzw. super-adipösen Patienten (BMI > 50) zur präoperativen Gewichts- und somit Risikoreduktion vor einem geplanten bariatrisch-chirurgischen Eingriff.<sup>74</sup> Als Kontraindikationen für das geplante Stufenkonzept galten eine fehlende Compliance des Patienten an den notwendigen Nachsorgeuntersuchungen teilzunehmen, sowie die oben erwähnten generellen absoluten Kontraindikationen für die Implantation eines Magenballons. Bei inoperablen Hochrisikopatienten mit raschem Voranschreiten der Adipositas und deren Begleiterkrankungen wurden diese jedoch als relative Kontraindikationen betrachtet. Da eine rasche Progression der Erkrankung eine zeitnahe Lebenszeitverkürzung zur Folge haben konnte, wurde das Stufenkonzept nach gründlichem Abwägen als tatsächliche „Ultima Ratio“ trotz Kontraindikationen angewandt.

Eine fehlende Compliance jedoch galt auch in diesen Fällen als absolute Kontraindikation für die Durchführung dieses Therapiekonzepts, da diese als Grundlage für die Sicherheit dieses Konzepts unabdingbar ist.

Patienten, die den Magenballon im Sinne einer Lifestyle-Maßnahme implantiert bekamen (siehe unten) wurden aus den Ergebnissen ausgeschlossen.

## **2.2. Patientenkollektiv**

### **2.2.1. Präinterventionelle Patientencharakteristika**

Bei den in diesem Zeitraum (September 2011 bis Dezember 2014) mit einem Magenballon behandelten 43 Patienten handelt es sich um 29 Frauen und 14 Männer mit einem mittleren Alter von 42 Jahren (Range: 19 – 67 Jahre). Das mittlere präinterventionelle Körpergewicht betrug 178 kg (Range: 98 – 236 kg), der mittlere präoperative BMI  $60,6 \text{ kg/m}^2$  (Range  $33,7 - 84,5 \text{ kg/m}^2$ ).

Von diesen 43 Patienten mussten 9 Patienten aus der Datenerhebung ausgeschlossen werden, da sie sich nach erfolgreicher Ballonimplantation keiner Sleeve-Gastrektomie unterzogen haben.

Dabei wurden 2 Patienten nach erfolgreicher Implantation des Ballons nicht wieder vorstellig, weder zur Verlaufskontrolle noch zur Explantation. Die exakten Gründe dafür sind unklar, jedoch leben beide Patienten nicht in Deutschland. Trotz mehrmaliger Versuche waren beide Patienten nicht zu erreichen. Beide wurden, wie alle unsere Patienten, vor Beginn der Therapie ausdrücklich auf die Notwendigkeit regelmäßiger Kontrollen und die notwendige Entfernung des Ballons nach maximaler Liegedauer hingewiesen.

Bei 6 Patienten kam es mittels Ballontherapie und auch nach Ballonentfernung zu einem befriedigenden Gewichtsverlust, so dass diese die geplante Sleeve-Gastrektomie bis auf Weiteres ablehnten.

Diese Patientengruppe aus 8 Patienten wurde als „Lifestyle-Gruppe“ bezeichnet und von der Datenerhebung ausgeschlossen.

Das Durchschnittsalter dieser „Lifestyle-Gruppe“ lag bei 40 Jahren (Range: 19 – 57 Jahren), das mittlere Gewicht lag bei 132,0kg (Range: 98 – 188kg) und der mittlere BMI bei  $47,2 \text{ kg/m}^2$  (Range:  $33,7 - 70,8 \text{ kg/m}^2$ ).

Des Weiteren kam es bei einem Patienten trotz Ballon-Therapie zu keinem adäquaten Gewichtsverlust, sondern eher zu einem Gewichtsanstieg mit Progression der Komorbiditäten, so dass aufgrund eines zu hohen OP-Risikos im weiteren Verlauf keine Sleeve-Gastrektomie durchgeführt werden konnte. Somit ist dieser Patient als „Therapie-Versager“ anzusehen und musste ebenfalls von der Datenerhebung ausgeschlossen werden (Gewicht 169kg mit einem BMI von 52,2kg/m<sup>2</sup>).

<b>Gesamtanzahl der aus der Datenerhebung ausgeschlossenen Patienten, Es erfolgte keine anschließende OP</b>		<b>9</b>
<b>Lifestyle-Gruppe</b>	Nach Ballon-Implantation verschwunden	2
	Nach Ballon-Explantation keine OP gewünscht	6
<b>Therapie-Versager</b>		<b>1</b>

**Tabelle 7: Übersicht über die von der Datenerhebung ausgeschlossenen Patienten**

Somit wurden in der hier vorliegenden Datenerhebung insgesamt 34 Patienten berücksichtigt, 23 Frauen und 11 Männer, mit einem mittleren Alter von 42 Jahren (Range: 24 – 67 Jahre), einem mittleren Gewicht von 189,2kg (Range: 119 – 236kg), einem mittleren BMI von 64,0kg/m<sup>2</sup> (Range: 47,7 – 84,5 kg/m<sup>2</sup>) und einem mittleren Übergewicht von 115,1kg (Range: 65,7 – 154,9kg).

Im Weiteren wird das mittlere Übergewicht als „*Excess Body Weight*“ bzw. *EBW* bezeichnet und ist folgendermaßen definiert:

EBW = tatsächliches Gewicht des Patienten - theoretisches Normalgewicht des Patienten

Bei zwei Patienten erfolgte zuvor bereits eine Magenbandimplantation. Bei einem dieser Patienten wurde dieses nach wenigen Jahren aufgrund mangelnden Gewichtsverlusts wieder entfernt, bei einem Patienten kam es innerhalb weniger Jahre zu einem Slippage (Verrutschen) des Bandes, so dass es entfernt werden musste.

Bei insgesamt drei Patienten wurde vor der Magenballon-Implantation der Versuch eines direkten bariatrisch-chirurgischen Eingriffs unternommen, welcher jedoch

aufgrund von Adipositas assoziierten Komorbiditäten/Komplikationen nicht durchgeführt werden konnte und daher abgebrochen werden musste.

Dabei zeigte sich bei zwei Patienten intraoperativ eine deutliche Hepatomegalie weshalb das OP-Risiko als zu hoch eingeschätzt wurde und beide OPs abgebrochen wurden. Bei einem Patienten kam es direkt zu Beginn, nach erfolgreicher Intubation, zu einem Sättigungsabfall und somit zu dem Verdacht auf eine akute Lungenembolie. Daher wurde die geplante OP sofort abgebrochen. Im weiteren Verlauf konnte eine Lungenembolie mittels Computertomographie ausgeschlossen werden. Es wurde auch in diesem Fall die Indikation zur Vorbehandlung mit dem Magenballon gestellt.

Somit wurde bei diesen drei Patienten ebenfalls praeoperativ eine Magenballonimplantation durchgeführt, um das OP-Risiko zu senken und anschließend die geplante OP erfolgreich durchführen zu können.

Bei insgesamt zwei Patienten konnte der erste Versuch einer Magenballon-Implantation nicht durchgeführt werden, wobei bei beiden Patienten eine akute Pangastritis bestand, die zuerst behandelt werden musste. Beiden Patienten konnte nach erfolgreicher Gastritis-Therapie der Magenballon im zweiten Anlauf implantiert werden.

Eine Übersicht über die Patientencharakteristika liefert Tabelle 8.

<b>Gesamtzahl der Patienten</b>	<b>34</b>
Vorheriges Magenband	2
Erster Versuch der Ballon-Implantation abgebrochen (Pangastritis)	2
Direkter OP-Versuch mit Abbruch aufgrund von Komplikationen	3

**Tabelle 8: Übersicht der Vor-OPs aller Patienten**

Unter den 34 beobachteten Patienten erfolgte bei 27 Patienten die Implantation eines BIB, bei 7 Patienten die Implantation eines ABS, wobei die Entscheidung diesbezüglich vor allem durch den Patienten selbst getroffen wurde, nachdem dieser über die jeweiligen Systemarten ausführlich aufgeklärt wurde.

Unter den 27 BIB-Patienten befanden sich 17 Frauen und 10 Männer, unter den 7 ABS-Patienten 6 Frauen und ein Mann.

Geschlecht	BIB	ABS
Weiblich	17	6
Männlich	10	1
Gesamt	27	7

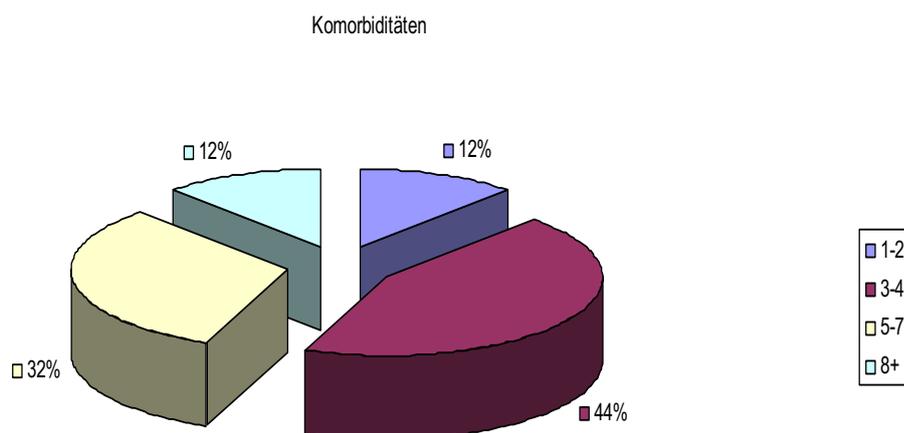
**Tabelle 9: Geschlechtsverteilung auf die Systeme BIB und ABS**

### 2.2.2. Präinterventionelle Komorbiditäten

Die untersuchte Patientengruppe brachte eine Vielzahl an Komorbiditäten mit sich.

Einen Überblick über die Anzahl der Komorbiditäten bietet Grafik 5.

Diese zeigt, dass nur 12% der Patienten unter ein bis zwei Komorbiditäten litten, 44% unter drei bis vier, 32% unter fünf bis sieben und sogar 12% unter mindestens acht.



**Grafik 4: Anzahl der Komorbiditäten aller Patienten**

Bei 14 Patienten (41%) bestand präinterventionell ein behandlungsbedürftiger Diabetes Mellitus Typ 2. 27 Patienten (79%) litten an einer manifesten arteriellen Hypertonie, bei 13 Patienten (38%) konnte ein manifestes metabolisches Syndrom dokumentiert werden. Ein Schlafapnoesyndrom ohne CPAP (**C**ontinuous **P**ositive **A**irway **P**ressure) lag bei 23 der Patienten (68%) vor, ein mit CPAP behandeltes Schlafapnoesyndrom wiesen zehn Patienten (29%) auf. Von unspezifischen Gelenkbeschwerden berichteten 29 Patienten (85%). Eine behandlungsbedürftige

Hypothyreose lag bei 13 Patienten (38%) vor, unter Depressionen litten zehn Patienten (29%) und unter einer Psoriasis fünf der Patienten (15%). Vier Patienten (12%) wurden aufgrund einer zurückliegenden Lungenembolie, beziehungsweise tiefer Beinvenenthrombose, mit einer oralen Antikuagulation (Marcumar) behandelt. Bei sieben Patienten (21%) lag eine Steatosis hepatis vor.

Tabelle 10 zeigt die Verteilung der einzelnen Komorbiditäten auf die Ballon-Systeme.

Komorbidität	BIB	ABS	alle Patienten
Diabetes mellitus [%]	41	43	41
Arterielle Hypertonie [%]	78	86	79
Metabolisches Syndrom [%]	37	43	38
Schlafapnoesyndrom ohne CPAP [%]	70	57	68
Schlafapnoesyndrom mit CPAP [%]	30	29	29
Orthopädische Beschwerden [%]	85	86	85
Orale Antikoag. wegen LE/TVT [%]	15	0	12
Steatosis hepatis [%]	26	0	21
Hypothyreose [%]	44	14	38
Depression [%]	30	29	29
Psoriasis [%]	15	14	15

Tabelle 10: Verteilung der einzelnen Komorbiditäten (in %) auf BIB und ABS

## **2.3. Operationstechniken**

### **2.3.1. Magenballon**

Sowohl beim BIB als auch beim ABS erfolgt bei der Implantation und Explantation ein endoskopisches Vorgehen.

#### **BIB-Implantation**

Nach Intubationsnarkose (Schutz-Intubation) wird zunächst mit Xylocain-Gel in den Mund-Rachen-Raum eingespiegelt und anschließend bis in den Magenbereich vorgespiegelt. Es wird dabei die Kardia, sowie die Ösophagus- und Magenschleimhaut beurteilt. Anschließend wird bis in das Duodenum weitergespiegelt und ebenfalls die Schleimhaut dargestellt. Bei Auffälligkeiten der

Schleimhäute erfolgt eine Entnahme von *Helicobacter pylori* Proben für den Schnelltest.

Nach Absaugen der Luft im Magen folgt dann das Platzieren des Ballons im Magenfundus. Unter endoskopischer Kontrolle wird schließlich der Ballon in 50ml Schritten bis auf 700ml mit blauer steriler Kochsalzlösung befüllt. Anschließend wird der Ballon durch Auslösen des automatischen Verschluss-Mechanismus im Magen abgesetzt und schließlich die Lage des Ballons und dessen Unversehrtheit mittels Gastroskop erkundet. Es wird kontrolliert ob am Ballon noch vorbeigespiegelt werden kann. Beim Zurückspiegeln des Gastroskops werden ösophageale bzw. pharyngeale Läsionen ausgeschlossen. Im Anschluss daran erfolgt die Extubation des Patienten.

### ABS-Implantation

Nach Einleitung der Intubationsnarkose (Schutz-Intubation) wird zunächst mit Xylocain-Gel in den Mund-Rachen-Raum eingespiegelt. Anschließend wird bis in den Magenbereich vorgespiegelt und im Zuge dessen die Kardia sowie die Ösophagus- und Magenschleimhaut begutachtet. Schließlich wird ebenfalls die Schleimhaut des Duodenums dargestellt. Bei Auffälligkeiten der Schleimhäute erfolgt eine Entnahme von *Helicobacter pylori* Proben für den Schnelltest.

Anschließend, nach Absaugen der Luft im Magen, erfolgt das Einbringen des Ballons in den Magenfundus. Unter endoskopischer Kontrolle schließt sich dann das Befüllen des Ballons an. In 50ml Schritten wird der Ballon von Außerhalb des Magens mittels Befüllungsschlauch bis auf 600-700ml mit blauer steriler Kochsalzlösung aufgefüllt. Eine gastroskopische Kontrolle zeigt daraufhin ob noch am Ballon vorbeigespiegelt werden kann und ob dieser korrekt und unversehrt im Magen platziert wurde. Anschließend werden das Verschluss-System und der Nachfüll-Stutzen entfernt. Nach Aufbringen der Sicherheitskappe auf den Befüllungsschlauch wird dieser unter erneuter Gastroskopie-Kontrolle in den Magen zurückverlagert. Beim Zurückspiegeln werden ösophageale bzw. pharyngeale Läsionen ausgeschlossen. Anschließend folgt die Extubation des Patienten.

### Ballon-Explantation

Die Explantation verläuft beim BIB und beim ABS identisch. Nach der Intubationsnarkose (Schutzintubation) erfolgt das vorsichtige Vorspiegeln in den Magenbereich mit Beurteilung des Magenballons hinsichtlich korrekter Lage und

Intaktheit der Ballon-Hülle. Anschließend wird der Ballon mit einer Punktionsnadel punktiert und die blaue Flüssigkeit vollständig abgesaugt. Der Magenballon wird daraufhin mit der hierfür vorgesehenen Greifzange gefasst und in toto extrahiert. Es schließt sich daraufhin ein nochmaliges Einspiegeln in den Magen an, um die Magenschleimhaut auf Verletzungen zu inspizieren. Außerdem wird der gastroösophageale Übergang bzw. der komplette Ösophagus hinsichtlich Verletzungen begutachtet. Nach Absaugen der Luft erfolgen dann das Ausspiegeln des Geräts und die Extubation.

### **2.3.2. Sleeve-Gastrektomie**

Die Sleeve-Gastrektomie erfolgte bei allen Patienten in dieser Studie primär laparoskopisch, es wurde jeweils eine periinterventionelle Antibiotikaprophylaxe durchgeführt. In French-Position und Antitrendelenburg-Lagerung wird das Operationsgebiet sorgfältig desinfiziert und steril abgedeckt. Es erfolgt eine Hautinzision links paramedian ca. 17cm unterhalb des Xiphoids. Daraufhin wird mittels 12-mm-Optiktrokar unter Sicht in das Abdomen eingegangen. Anschließend wird, nach Anlage eines Pneumoperitoneums, ein diagnostischer Rundumblick im Abdomen durchgeführt. Es werden nun zwei weitere Trokare im rechten Mittelbauch und zwei Trokare im linken Mittelbauch eingebracht. Mit Hilfe des Leberretraktors wird der linke Leberlappen nach ventral rechts gehalten, daraufhin liegt der Magen zur Präparation frei. Es erfolgt zuerst die Identifizierung des Pylorus und anschließend wird das Ligamentum gastrocolicum präpylorisch an der großen Curvatur mittels Ultraschallschere durchtrennt. Die Durchtrennung wird nach oral fortgeführt, entlang des Milzhilus, bis zum His'schen Winkel des Magens. Hier wird der linke Zwerchfellschenkel dargestellt. Anschließend wird der Magen an der großen Kurvatur angehoben und gegebenenfalls bestehende, sämtliche Verklebungen mit der Pankreasvorderfläche gelöst. Es bleibt daraufhin lediglich die Fixierung des Magens an der kleinen Kurvatur. Nun wird durch die Anästhesie eine 36 Charrière große Magensonde entlang der kleinen Kurvatur bis über den Pylorus hinaus vorgeschoben. Danach erfolgt die Schlauchmagenbildung durch Setzen von Klammernahtgeräten beginnend am Pylorus entlang der Magensonde. Mit Erreichen des His'schen Winkels wird die Schlauchmagen-Anlage komplettiert und das großkurvaturseitige Magenresektat ist nun komplett abgetrennt. Anschließend erfolgt

eine Dichtigkeitskontrolle. Dabei wird über die einliegende Magensonde 50ml einer mit Toluidinblau versetzten Lösung appliziert und somit die Klammernahtreihe auf Wasserdichtigkeit kontrolliert. Daraufhin wird die Magensonde entfernt.

Das Magenpräparat wird, über den 12er Trokarzugang im Bereich des rechten lateralen Mittelbauches, entfernt. Anschließend erfolgt die Fasziennaht über eine Ahle.

Es wird eine 20er Robinson-Drainage über die 5-mm-Trokareinstichstelle im linken Mittelbauch eingebracht. Nach nochmaliger Kontrolle auf Bluttrockenheit wird der Leberretractor unter Sicht entfernt, anschließend ebenso die restlichen Trokare.

Nach verschließen der Trokaröffnungen mittels Subkutannähten wird die Haut geklebt und sterile Verbände angebracht.

### **2.3.3. Operateure**

Sowohl die Ballonimplantation und Explantation als auch die Sleeve-Gastrektomie wurden ausschließlich von im Bereich der Adipositas-Chirurgie sehr erfahrenen Viszeralchirurgen durchgeführt.

## **2.4. Datenerhebung**

Die in dieser Arbeit analysierten Daten wurden im Rahmen der Verlaufskontrollen für Magenballon-Patienten in der Adipositas-Sprechstunde, sowie während des stationären Aufenthalts im Adipositas-Zentrum der Chirurgischen Klinik München Bogenhausen erhoben. Dabei wurden auch sämtliche Laborwerte durch Blutentnahmen ergänzt.

## **2.5. Statistik**

Bei unten genannten Ergebnissen des BIB und ABS handelt es sich um zwei verschiedene, unabhängige Gruppen. Diese mussten statistisch miteinander verglichen werden, um herauszufinden ob es einen signifikanten Unterschied bezüglich beider Gruppen gibt. Somit konnte festgestellt werden ob eines der beiden

Systeme als vorteilhafter anzusehen ist. Diese Statistik wurde für den BIB und den ABS bezüglich des EBWL erhoben. Alle Berechnungen erfolgten mittels der Minitab Software. Es wurde der Fisher Test, der gepaarte t-Test und der Zweistichproben t-Test angewandt.

## **3. Ergebnisse**

### **3.1. Magenballon**

Zunächst soll die Effektivität der verschiedenen Ballone hinsichtlich Gewichtsentwicklung, Komplikationsrate und der Mortalität genauer dargestellt werden.

#### **3.1.1. Liegedauer und Ballonfüllung**

Der BIB wurde mit 700ml Flüssigkeit befüllt und verblieb im Mittel 6,0 Monate im Magen (Range: 3 – 10 Monate), die anschließende OP erfolgte dann vier bis sechs Wochen später. Bei zwei Patienten kam es im Verlauf der BIB-Therapie zu intolerablen Komplikationen wie andauernder Übelkeit, Erbrechen und Dyspepsie, so dass dieser vorzeitig, notfallmäßig, entfernt werden musste (nach drei und nach fünf Monaten).

Der ABS verblieb im Mittel 12,3 Monate im Magen (Range: 11 – 16 Monate) wobei die darauffolgende OP ebenfalls nach vier bis sechs Wochen durchgeführt wurde.

Es wurden sechs der ABS Ballone mit 700ml Flüssigkeit befüllt, ein ABS mit nur 600ml. Bei keinem der sieben Patienten erfolgte eine Regulierung der Füllmenge im Verlauf, weder durch Abpunktieren noch durch Befüllen. Keiner der ABS musste akut notfallmäßig aufgrund von Beschwerden explantiert werden.

#### **3.1.2. Gewichtsentwicklung**

Das mittlere Gewicht lag bei Ballon- Implantation bei 189kg (Range: 119 – 236kg), einem mittleren BMI von 64,0kg/m<sup>2</sup> (Range: 47,7 – 84,5 kg/m<sup>2</sup>) und einem Excess Body Weight von 115,1kg (Range: 65,7 – 154,9kg).

Zum Zeitpunkt der Explantation des Ballons lag das mittlere Gewicht bei 168,1 kg (Range: 98 – 234kg) der mittlere BMI bei 56,9kg/m<sup>2</sup> (Range: 44,8 – 86,0kg/m<sup>2</sup>) und das mittlere Excess Body Weight bei 94,0 kg (Range: 44,7 – 165,9kg).

Damit kam es insgesamt unter Magenballon-Therapie zu einem mittleren Body Weight Loss (*EBWL*) von 21,1kg (Range: -11kg – 60kg) bzw. 18,7 % (Range: -7,1 – 43,2%). Dabei wurden folgende Formeln zur Berechnung verwendet:

$EBW [kg] = \text{tatsächliches Gewicht des Patienten} - \text{theoretisches Normalgewicht des Patienten}$

$EBWL [kg] = EBW_{\text{Implant}} [kg] - EBW_{\text{Explant}} [kg]$

$EBWL [\%] = \frac{BMI_{\text{Implant}} [kg/m^2] - BMI_{\text{Explant}} [kg/m^2]}{BMI_{\text{Implant}} [kg/m^2] - 25 [kg/m^2]} \times 100 [\%]$

Es musste jedoch aufgrund der unterschiedlichen Systeme von BIB und ABS und der damit verbundenen unterschiedlichen Verweildauern eine Differenzierung der Ergebnisse zwischen BIB und ABS vorgenommen werden.

### BIB

Bei der BIB-Gruppe lag das mittlere praeinterventionelle Gewicht bei 189,8kg (Range: 119 – 236kg) bzw. einem mittleren BMI von 64,6 kg/m<sup>2</sup> (Range: 47,7 – 84,5 kg/m<sup>2</sup>) und einem mittleren Excess Body Weight von 116,0kg (Range: 65,7 – 154,9kg). Das durchschnittliche Gewicht am Tag der Ballonexplantation lag bei 170,4 kg (Range 98 – 234kg) bzw. einem BMI von 57,9kg/m<sup>2</sup> (Range: 46,0 – 86,0 kg/m<sup>2</sup>) und einem mittleren Excess Body Weight zum Explantationszeitpunkt von 96,6kg (Range: 44,7 – 165,9kg).

Somit war in der BIB-Gruppe ein durchschnittliches Excess Body Weight Loss von 19,4 kg (Range: -11 – 40kg) bzw 17,1% (Range: -7,1 – 32,9%) zu verzeichnen.

In dem Zeitraum zwischen Ballonexplantation und Sleeve-Gastrektomie kam es im Durchschnitt zu einem Gewichtswiederanstieg von 3,3kg (Range: -10 – 19kg) auf ein mittleres Gewicht von 173,7 (Range: 104,0 – 234,0kg), einen BMI von 59,0 kg/m<sup>2</sup> (Range: 46,2 – 86,0 kg/m<sup>2</sup>) und ein Excess Body Weight von 99,9kg (Range: 50,7 – 165,9kg). Somit kam es zusammenfassend zu einem Excess Body Weight Loss mit Hilfe des BIB bis zur geplanten Sleeve-Gastrektomie von 16,1kg (Range: -11 – 50kg) bzw. 14,0% (Range: -7,1 – 32,9%) (siehe Tabelle 11)

	BIB	Delta-Gewicht
Gewicht <sub>Imp</sub> [kg]	189,8	-19,4
Gewicht <sub>Exp</sub> [kg]	170,4	+3,3
Gewicht <sub>OP</sub> [kg]	173,7	

**Tabelle 11:** Gewichtsverlauf in den sechs Monaten BIB-Therapie mit jeweiligem Gewichtsverlust bzw. -wiederanstieg im sechs wöchigen Zeitintervall bis zu OP (Delta Gewicht)

### ABS

In der ABS-Gruppe fiel das mittlere Gewicht von initial 186,7 kg (Range: 138 – 234 kg) bzw. einem BMI von 61,8 kg/m<sup>2</sup> (Range: 53,2 – 74,7 kg/m<sup>2</sup>) und einem Excess Body Weight von 111,3kg (Range: 73,2 – 143,8kg) nach sechs Monaten mittels ABS auf ein mittleres Gewicht von 162,4 kg (Range: 123,0 – 200,0kg), einen BMI von 54,1kg/m<sup>2</sup> (Range: 46,3 – 69,2 kg/m<sup>2</sup>) und einen Excess Body Weight von 87,0 kg (Range: 58,2 – 127,8 kg).

Damit erfolgte nach sechs Monaten ein durchschnittliches Excess Body Weight Loss von 24,3kg (Range: 14,0 – 58,0kg) bzw. 21,5% (Range: 11,1 – 41,8%).

Nach weiteren sechs Monaten kam es zu einem anhaltenden Gewichtsverlust von durchschnittlich 3,14kg (Range: -2,0 – 7,0kg) auf ein mittleres Gewicht von 159,3kg (Range: 116,0 – 199,0kg), einen BMI von 53,0 kg/m<sup>2</sup> (Range: 44,8 – 68,9 kg/m<sup>2</sup>) und einem Excess Body Weight von 83,9 kg (Range: 51,2 – 126,8 kg).

Es stellte sich somit nach ABS-Therapie ein mittlerer Excess Body Weight Loss von 27,4kg (Range: 17,0 – 60 kg) bzw 24,8% (Range: 11,8 – 43,2%) ein.

**Damit kam es in den ersten sechs Monaten zu 86% des Gesamtgewichtsverlustes mittels ABS, in den weiteren sechs Monaten nur zu 14%.**

Nach der Explantation erfolgte auch beim ABS in dem Intervall von sechs Wochen ein mittlerer Gewichtsanstieg von 1,4 kg (Range: -3kg – 6kg).

Das durchschnittliche Gewicht am Operationstag der Sleeve-Gastrektomie lag bei 160,7 kg (Range: 114,0 – 205,0 kg) bzw. einem BMI von 53,4 kg/m<sup>2</sup> (Range: 44,0 – 70,9 kg/m<sup>2</sup>) und einem Excess Body Weight von 85,3kg (Range: 49,2 – 132,8 kg).

Somit kam es mittels ABS-Therapie zusammenfassend bis zur geplanten Sleeve-Gastrektomie zu einem Excess Body Weight Loss von 26,0 kg (Range: 11 – 54 kg) bzw. 23,9% (Range: 7,7 – 38,9%) (siehe Tabelle 12)

	ABS	Delta Gewicht
Gewicht <sub>Imp</sub> [kg]	186,7	- 24,3
Gewicht <sub>1-6 Mon</sub> [kg]	162,4	- 3,1
Gewicht <sub>6-12Mon</sub> [kg]	159,3	+ 1,4
Gewicht <sub>Op</sub> [kg]	160,7	

**Tabelle 12: Gewichtsverlauf in den 12 Monaten ABS-Therapie** mit jeweiligem Gewichtsverlust bzw. -wiederanstieg im sechs wöchigen Zeitintervall bis zur OP (Delta Gewicht)

### Direkter Vergleich BIB vs. ABS

Insgesamt lässt sich feststellen, dass durch die ABS-Therapie von der Implantation bis zur Explantation ein Excess Body Weight Loss von 8kg bzw. 7,7% mehr erreicht werden konnte als durch die BIB-Therapie, von der Implantation bis zum OP-Tag sogar 9,9kg mehr bzw. 9,9% mehr als durch die BIB-Therapie (siehe Tabelle 13)

	BIB	ABS
Gewicht <sub>Imp</sub> [kg]	189,8	186,7
Gewicht <sub>Exp</sub> [kg]	170,4	159,3
Gewicht <sub>Op</sub> [kg]	173,7	160,7
BMI <sub>Imp</sub> [kg/m <sup>2</sup> ]	64,6	61,8
BMI <sub>Exp</sub> [kg/m <sup>2</sup> ]	57,9	53,0
BMI <sub>Op</sub> [kg/m <sup>2</sup> ]	59,0	53,4
EBW <sub>Imp</sub> [kg]	116,0	111,3
EBW <sub>Exp</sub> [kg]	96,6	83,9
EBW <sub>Op</sub> [kg]	99,9	85,3
EBWL <sub>I-E</sub> [kg]	19,4	27,4
<b>EBWL<sub>I-E</sub> [%]</b>	<b>17,1</b>	<b>24,8</b>
EBWL <sub>I-OP</sub> [kg]	16,1	26,0
<b>EBWL<sub>I-OP</sub> [%]</b>	<b>14,0</b>	<b>23,9</b>

**Tabelle 13: Vergleich BIB mit ABS hinsichtlich Entwicklung Gewicht, BMI, EBW und EBWL**

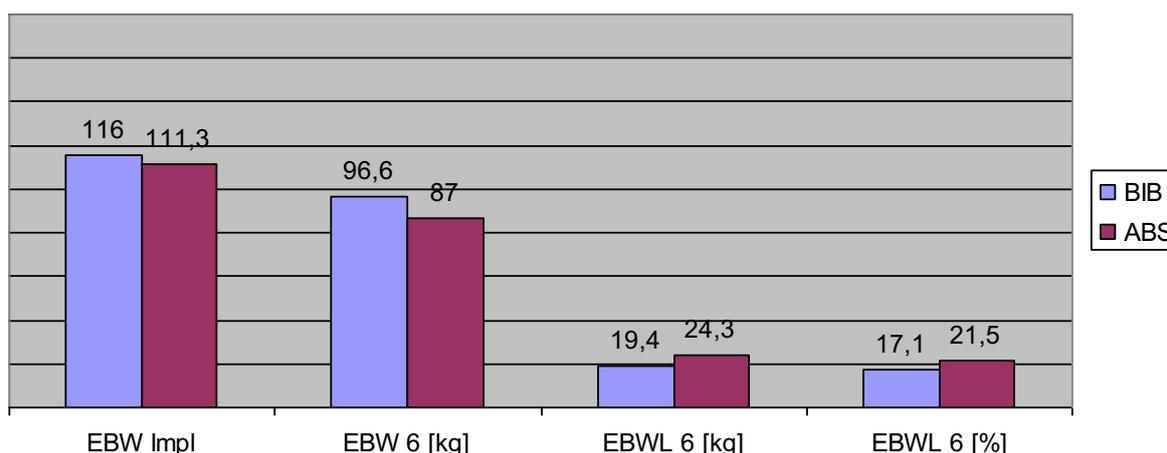
Da jedoch bei der ABS-Therapie eine Liegedauer von 12 Monaten erfolgte und bei der BIB-Therapie nur sechs Monate, wurden außerdem die Entwicklung des EBWs und des EBWL zwischen BIB und ABS nach sechs monatiger Liegedauer vorgenommen (siehe Tabelle 14).

	BIB	ABS
Gewicht <sub>E</sub> bzw. 6Monate [kg]	170,4	162,4
EBW <sub>E</sub> bzw. 6Monate [kg]	96,6	87,0
EBWL <sub>E</sub> bzw. 6Monate [kg]	19,4	24,3
<b>EBWL <sub>E</sub> bzw. 6Monate [%]</b>	<b>17,1</b>	<b>21,5</b>

**Tabelle 14: Vergleich Verlauf Gewicht, EBW und EBWL bei BIB und ABS nach sechs Monaten**

Dabei zeigte sich, dass beim ABS auch nach sechs Monaten ein EBWL von 4,9kg bzw. 4,4% mehr im Vergleich zum BIB nach sechs Monaten erreicht werden konnte (siehe Graphik 6).

**Vergleich BIB/ABS bzgl Entwicklung des EBWs in 6 Monaten**



**Grafik 5: Vergleich Entwicklung EBW bzw. EBWL in den ersten sechs Monaten beider Ballon-Systeme**

### **3.1.3. Therapie-Erfolg**

Als Therapie-Erfolg wurde ein Excess Body Weight Loss von  $\geq 10\text{kg}$  unter Magenballon-Therapie definiert.

Bei den BIB Patienten kam es insgesamt bei drei Patienten unter der Magenballon Therapie zu einem niedrigeren Gewichtsverlust, im einstelligen Bereich. Ein Patient nahm trotz Magenballon 11kg zu. **Damit war der Therapie-Erfolg 85%.**

**Unter den ABS Patienten nahmen alle sieben Patienten mehr als 10kg ab, damit war der Therapie-Erfolg 100%.**

Damit konnte ein genereller Therapie-Erfolg der Magenballon-Therapie (BIB und ABS) bei 88% aller Patienten verzeichnet werden.

Da es in der Zeit zwischen Explantation und OP häufig zu einem Gewichtswiederanstieg kam, wurde der Therapie-Erfolg nochmals am Tag der geplanten OP betrachtet, da dies das entscheidende Gewicht zur Feststellung des OP-Risikos darstellt.

Beim ABS kam es bis zum OP-Tag zu einem Excess Body Weight Loss von 26,0 kg mit einer Range von 11kg bis 54 kg (siehe Tabelle 15), **und somit ebenfalls zu einem 100%igen Therapie-Erfolg bis zum Tag der geplanten bariatrischen OP.**

Beim BIB kam es bis zum Tag der OP, wie oben beschrieben, zu einem Excess Body Weight Loss von 16,1kg mit einer Range von -11kg bis 50kg. Es kam bei zwei Patienten insgesamt zu einem Gewichtsanstieg über das Ausgangsgewicht, bei sechs Patienten lag der Excess Body Weight Loss < 10kg.

**Somit gab es in der BIB Gruppe 8 Therapie-Versager zum Zeitpunkt der geplanten bariatrischen OP, der Erfolg der Therapie ist daher bei 70% anzusehen.** (Siehe Tabelle 16)

Therapie-Erfolg am Tag der Ballon-Explantation	BIB	ABS
EBWL ≥ 10kg = Erfolg [%]	85	100
EBWL < 10kg [%]	11	0
Gewichtsanstieg [%]	4	0

Tabelle 15: Therapie-Erfolg der einzelnen Systeme am Tag der Ballon-Explantation

Therapie-Erfolg am Tag der bariatrischen OP	BIB	ABS
EBWL ≥ 10kg = Erfolg [%]	70	100
EBWL < 10kg [%]	23	0
Gewichtsanstieg [%]	7	0

Tabelle 16: Therapie-Erfolg der einzelnen Systeme am Tag der bariatrischen OP

### **3.1.4. Komplikationen**

Bei der Auswertung der Komplikationen der Ballon-Therapie wurden zuerst alle 34 Patienten beider Systeme erfasst und die Gesamtheit der Frühkomplikationen, die innerhalb der ersten vier Wochen auftraten, aufgezeichnet. Später wurden dann die Spätkomplikationen notiert, die die Patienten nach vier Wochen bis zum Ende der Ballontherapie beklagten.

#### **Frühkomplikationen**

Bei 13 Patienten (38%) kam es zu Sodbrennen, bei 14 Patienten (41%) zu Übelkeit, begleitet von Erbrechen bei 11 Patienten (32%). Bei neun Patienten (26%) kam es zu Völlegefühl, zehn Patienten (29%) beklagten Druckschmerzen in der Magengegend. fünf Patienten (15%) klagten über Durchfall, sechs Patienten (18%) dagegen über Verstopfung.

#### **Spätkomplikationen**

Acht Patienten (24%) litten nach vier Wochen noch an Sodbrennen, bei acht Patienten (24%) kam es ab und an noch zu Übelkeit, bei sieben Patienten (21%) begleitet von Erbrechen. neun Patienten (26%) gaben noch ein gelegentliches Völlegefühl an, sechs Patienten (18%) einen Druckschmerz in der Magengegend. An Durchfall bzw. Verstopfung litten jeweils vier Patienten (je 12%).

#### **Schwerwiegende Komplikationen**

Bei beiden Systemen (BIB und ABS) waren im Verlauf keine schwerwiegenden Komplikationen (z.B. Ballonperforation, Ileus, Not-Operation) zu verzeichnen.

#### **Vorzeitiger Abbruch**

Wie bereits oben erwähnt kam es bei zwei Patienten (6%) im Verlauf der Ballon-Therapie (BIB) zu intolerablen Beschwerden wie andauernder Übelkeit, Erbrechen und Dyspepsie, so dass der Ballon vorzeitig entfernt werden musste, Einer der Ballons bereits nach drei Monaten, der andere nach fünf Monaten.

### Vergleich BIB und ABS

Es wurde, hinsichtlich der auftretenden Komplikationen, erneut zwischen den beiden Systemen BIB und ABS unterschieden, um die Verträglichkeit beider Systeme vergleichen zu können.

### Frühkomplikationen BIB

Insgesamt kam es beim BIB zu weniger Frühkomplikationen als beim ABS. 41% litten unter Sodbrennen bzw. Übelkeit, bei 22% mit Erbrechen, 15% beklagten Völlegefühl, 26% verspürten einen Druckschmerz in der Magengegend und jeweils 11% litten unter Durchfall bzw. Verstopfung.

### Frühkomplikationen ABS

Beim ABS litten nur 29% der Patienten an Sodbrennen, jedoch beklagten 43% Übelkeit bzw. Druckschmerzen im Epigastrium und 71% Völlegefühl. Ebenfalls 71% litten unter Erbrechen, 29% unter Durchfall und 43% unter Verstopfung.

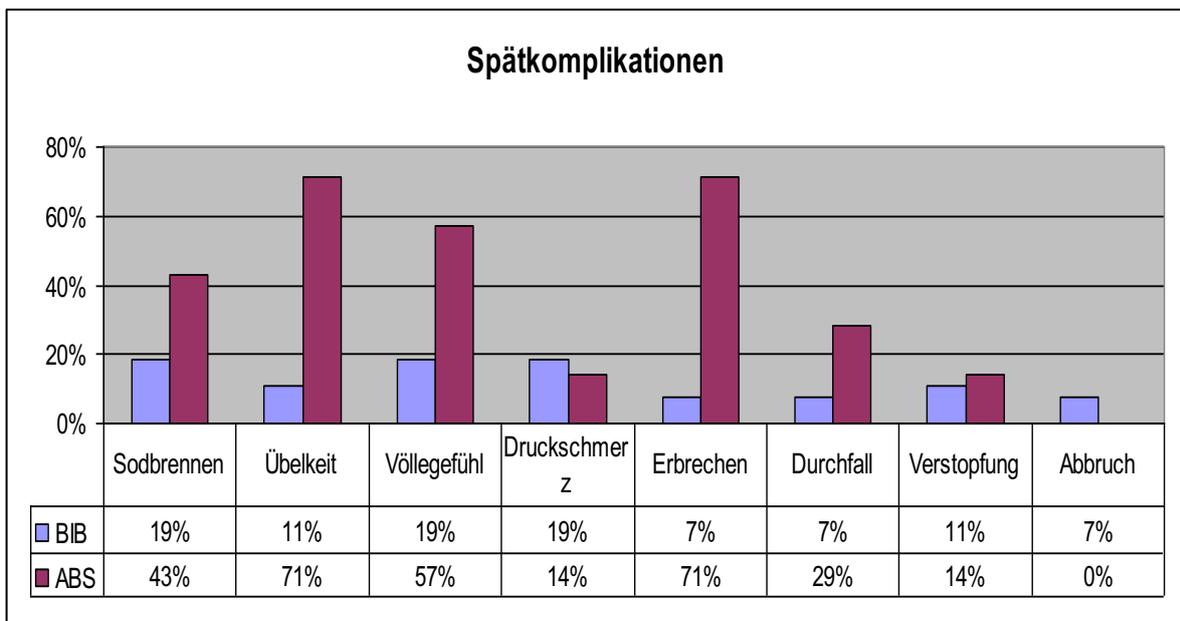
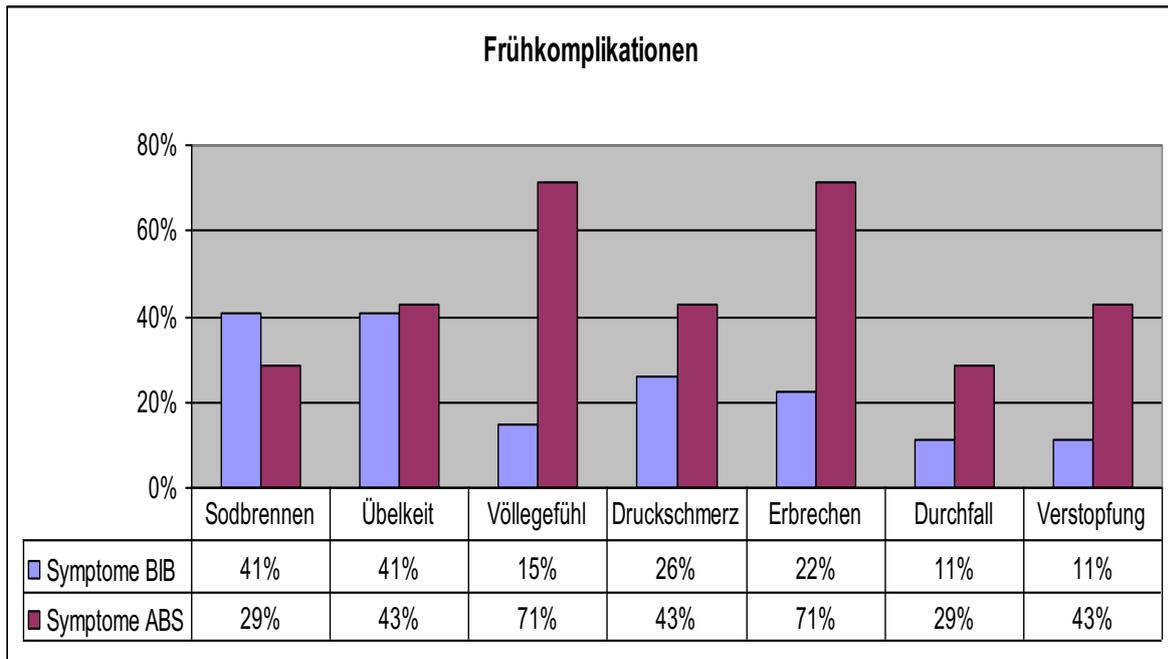
### Spätkomplikationen BIB

Auch die Spätkomplikationen waren beim BIB insgesamt weniger als beim ABS. Nach 4 Wochen klagten noch 19% über Sodbrennen, 11% über Übelkeit bzw. Verstopfung. Jeweils 19% beklagten Völlegefühl bzw. Druckschmerzen in der Magengegend und 7% Erbrechen bzw. Durchfall. Bei 7% musste die Ballon-Therapie aufgrund intolerabler Beschwerden vorzeitig abgebrochen werden.

### Spätkomplikationen ABS

Beim ABS litten auch nach 4 Wochen noch 43% der Patienten an Sodbrennen, 71% an Übelkeit bzw. Erbrechen und 57% an Völlegefühl. Bei jeweils 14% bestand ein Druckschmerz im Epigastrium bzw. Verstopfung und 29% beklagten Durchfall. Bei 0% musste die Therapie vorzeitig abgebrochen werden.

Die folgende Grafik 6 zeigt dabei den Unterschied der Komplikationen (Früh- und Spätkomplikationen) zwischen BIB und ABS.



**Grafik 6: Verteilung der Komplikationen während der Ballon-Therapie BIB vs. ABS. Frühkomplikationen und Spätkomplikationen in % angegeben**

### 3.1.5. Regulierung des ABS

Kein Patient wurde vorstellig zur Regulierung des Volumens des ABS. Es erfolgte weder eine Volumenreduzierung aufgrund von Beschwerden noch kam es zu einer Befüllung des Systems.

### **3.1.6. Lebensqualität**

Zur genaueren Evaluation der Entwicklung der Lebensqualität wurde während der Ballon-Therapie in regelmäßigen Abständen der GLQI- Fragebogen sowie der Moorehead-Ardelt-Fragebogen ausgewertet. Dies wurde jedoch nur in der Gruppe der ABS-Patienten vorgenommen.

Dabei zeigte sich, dass sich im Moorehead-Ardelt-Fragebogen der Wert von initial 0,2 (Range -1,1 bis 2.1) unter fortlaufender Ballon-Therapie auf 0,4 (Range -1,1 bis 1,8) veränderte.

Im GLQI Fragebogen kam es zu Beginn und zum Ende der Ballontherapie zu einem gleichbleibenden Ergebnis von 104 (Beginn: Range 75 bis 132, Ende: Range 77 bis 126).

## **3.2. Sleeve-Gastrektomie**

### **3.2.1. perioperative Mortalität**

Bei der Durchführung der Sleeve-Gastrektomie kam es zu keinem Todesfall. Die perioperative Mortalität liegt in unserem Patienten-Kollektiv somit bei 0%.

### **3.2.2. Perioperative Komplikationen**

Da die stationäre Verweildauer eng mit der Komplikations-Rate korreliert, ist sie als guter Parameter für diese zu betrachten.

Die mittlere stationäre Aufenthaltsdauer bei der Sleeve-Gastrektomie lag bei 10 Tagen (Range: 6 – 54 Tage).

Bei einem Patienten (3%) traten postoperativ schwerwiegende Komplikationen auf mit Nachblutung bei Klammernahtinsuffizienz, einem infizierten Hämatom und lokaler Peritonitis, was insgesamt zwei Revisionsoperationen notwendig machte (Ausräumung des Hämatoms und Spülen). Im Verlauf kam es bei diesem Patienten dann noch zum Auftreten einer Leckage am ösophagogastralen Übergang was ein zweimaliges endoskopisches Clipping mittels OTSC zur Folge hatte.

Der Patient erlitt anschließend, aufgrund einer leichten Hypokaliämie, rezidivierende Schmalkomplex tachykardien die spontan terminierten oder durch Adrekar® terminiert werden konnten. Dieser Patient verblieb postoperativ 54 Tage in unserer Klinik und erhielt zuvor eine Therapie mittels BIB.

Es ist zu erwähnen, dass dieser Patient aufgrund einer in der Vergangenheit stattgehabten Lungenembolie, perioperativ vollheparinisiert werden musste, was generell eine erhöhte Blutungsneigung zur Folge hat, außerdem war er starker Raucher (Kettenraucher).

Bei allen anderen Patienten (97%) kam es zu keinen schwerwiegenden Komplikationen.

Wenn man, aufgrund dieses Ausreißers, nicht den Durchschnitt, sondern den Median der Krankenhausverweildauer betrachtet, liegt dieser bei allen 34 Patienten bei 8 Tagen. Beim BIB lag der Median der Verweildauer bei 9 Tagen, beim ABS bei 7 Tagen.

## **4. Statistik der Ergebnisse**

Das Ergebnis wird als statistisch signifikant bei einem  $p < 0,05$  festgelegt.

Der Gewichtsverlust von der Implantation bis zur Explantation der Ballons ist nach Durchführung des T-Tests als statistisch nicht signifikant zu bewerten ( $p > 0,05$ ), sowohl für den BIB als auch für den ABS.

Ebenso gibt es beim EBWL keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den beiden miteinander zu vergleichenden Systemen BIB und ABS ( $p > 0,05$ ). Dies konnte mittels Fisher Test und anschließendem Zweistichproben t-Test nachgewiesen werden.

## **5. Diskussion**

### **5.1. Magenballon-Therapie: BIB vs. ABS**

#### **5.1.1. EBWL BIB vs. ABS**

Insgesamt kam es durchschnittlich beim ABS zu einem höheren EBWL als beim BIB. Dies sowohl innerhalb derselben Liegezeit von sechs Monaten (BIB 17% vs. ABS 22%), als auch in der jeweilig vorgesehenen Liegezeit (BIB sechs Monate/ABS 12 Monate: BIB 17% vs. ABS 25%). Bis zum OP-Tag der Sleeve-Gastrektomie konnte beim BIB ein EBWL von 14%, beim ABS von 24% erreicht werden. Dieser Unterschied von 10% lässt eine stärkere Risikoreduktion bis zum OP Tag durch den ABS vermuten. Aus diesem Grund wurden die Ergebnisse des EBWL auf statistische Signifikanz geprüft.

Wie oben erwähnt konnte dabei mittels Fischer Test statistisch jedoch kein signifikanter Unterschied des EBWL unter BIB bzw. ABS-Therapie nachgewiesen werden ( $p > 0,05$ ).

Dies ist aufgrund der Großen Varianz der Ergebnisse zu erklären.

Betrachtet man nicht den Durchschnitt, sondern den Median der Ergebnisse, so liegt das EBWL beim BIB bei 19% bzw. 20 kg und beim ABS bei 25% bzw 22kg.

Somit ist der zu erreichende Gewichtsverlust beim BIB und beim ABS als gleichwertig zu betrachten und keines der Systeme hinsichtlich der Gewichtsabnahme zu bevorzugen.

Bei beiden Systemen gab es den großen Unterschied der Ballon-Liegedauer. Während der BIB nur sechs Monate im Magen verbleiben durfte, konnte der ABS bis zu 12 Monate dort belassen werden. Dies lässt vermuten, dass es beim ABS in der doppelten Zeit zu einem deutlicheren Gewichtsverlust kommen sollte. Jedoch ließ sich beobachten, dass beim ABS 86% des gesamten EBWL in den ersten sechs Monaten erreicht wurde, in den letzten sechs Monaten konnten somit nur noch 14% des gesamten EBWL erzielt werden.

### **5.1.2. Komplikationen BIB vs. ABS**

Insgesamt sind beim ABS sowohl mehr Früh- als auch Spätkomplikationen festzustellen als beim BIB (siehe Grafik 7). Jedoch kam es beim ABS im Vergleich zum BIB zu keinem vorzeitigen Abbruch der Therapie aufgrund schwerwiegender Beschwerden. Dies könnte bedeuten, dass die Beschwerden beim ABS zwar häufiger auftraten, jedoch weniger ausgeprägt waren. Wie bereits oben erwähnt, wurde bei keinem der ABS eine Regulierung der Ballonfüllung durchgeführt, am ehesten aufgrund des erheblich vergrößerten Magenvolumens (siehe auch 5.1.6). Dies bekräftigt zusätzlich die Tatsache, dass es zwar häufiger zu Beschwerden während der Therapie kam, diese jedoch als nicht so belastend empfunden wurden, um das Volumen des Ballons verändern zu wollen.

### **5.1.3. Therapie-Erfolg BIB vs. ABS**

Der Therapie-Erfolg beim ABS lag insgesamt bei 100%, beim BIB nur bei 85%, bzw. den kompletten Zeitraum bis zur bariatrischen OP betrachtend bei 100% (ABS) bzw. 70% (BIB). Um dieses Ergebnis sicher beurteilen zu können muss nochmals das jeweilige Patientenkollektiv betrachtet und miteinander verglichen werden. (siehe nächster Abschnitt).

### **5.1.4. Patientenkollektiv BIB vs. ABS**

Beim ABS ist zu erwähnen, dass in der zu untersuchenden Zeit ein sehr kleines Patientenkollektiv (n=7) zur Verfügung stand. Dies ist der Tatsache geschuldet, dass dieses Systems in unserer Klinik erst kurz zuvor eingeführt wurde. Aufgrund der Neueinführung dieses Therapie-Systems, und der damit verbunden fehlenden Erfahrung, wurden die Patienten praeinterventionell generell einer strengeren Indikationsprüfung unterzogen. Bei eventuellen praeinterventionellen Schwierigkeiten wurde daher eher der BIB implantiert als der ABS. Insgesamt lagen daher in der ABS Gruppe weniger schwerwiegende Komorbiditäten vor als in der BIB Gruppe, wie z.B. eine orale Antikoagulation nach stattgehabter Lungenembolie, was das Auftreten einer Nachblutung erheblich verringert.

Außerdem lag der durchschnittliche BMI in der BIB Gruppe etwas höher (65 kg/m<sup>2</sup>) als in der ABS Gruppe (62 kg/m<sup>2</sup>). Daher ist es schwierig ein aussagekräftiges, vergleichendes Ergebnis zu erzielen.

#### **5.1.5. Kostenvergleich**

Im Hinblick auf die Anwendung in unserer Klinik ist zu diskutieren ob sich die Verwendung des teureren ABS im Vergleich zum günstigeren BIB überhaupt lohnt.

Die Kosten betragen sich um 1800€ für den ABS und um 1000€ für den BIB. Dabei ist das Volumen- Regulierungssystem des ABS der Teil des Ballons, welches die erhöhten Kosten verursacht.

Bei unseren Patienten besteht eine höhere Erfolgs-Rate der Therapie beim ABS (100% vs. 70% beim BIB) und eine niedrigere Abbrecher-Rate (0% vs. 6% beim BIB). Jedoch ist der erzielte Gewichtsverlust bei beiden Ballons statistisch nicht signifikant unterschiedlich. Wie bereits beschrieben wurde bei der Anwendung des neueren ABS strengere Indikationen bei der Patientenwahl gestellt, welches ursächlich für die niedrigere Abbrecher-Rate und höhere Erfolgs-Rate sein könnte. Außerdem wurde bei keinem unserer Patienten das Regulierungs-System, welches den ABS so teuer macht, genutzt. In Zusammenschau dieser Ergebnisse bleibt es kritisch zu hinterfragen, ob die Verwendung des teureren ABS sinnvoll erscheint.

#### **5.1.6. ABS im internationalen Vergleich**

*Machytka et al.*<sup>77</sup> führte 2011 in Ostrava in der Tschechischen Republik ebenfalls eine Studie zur ABS Therapie an 18 Patienten durch (jedoch nicht zum BIB). Dabei wurde, ebenso wie in dieser Arbeit, der Gewichtsverlauf und die Verträglichkeit der Therapie beobachtet und beurteilt. In beiden Arbeiten wurde jeweils nur ein kleines Patientenkollektiv untersucht (*Machytka* 18, hier 7).

Aufgrund der Ähnlichkeit unserer Themen wurde diese Arbeit herangezogen, um beide Ergebnisse miteinander vergleichen zu können. Es sollte beurteilt werden ob unsere Ergebnisse international als gleichwertig anzusehen sind.

Bei *Machytka* konnte unter der ABS-Therapie nach sechs Monaten ein EBWL von 16 kg bzw. 26% verzeichnet werden, nach 12 Monaten ein EBWL von 24kg bzw. 49%.

Im Vergleich dazu ist das EBWL in der hier vorliegenden Arbeit prozentual niedriger, nach sechs Monaten 22% bzw. nach 12 Monaten 25%, jedoch in tatsächlich verlorenem Gewicht (kg) leicht höher, nach sechs Monaten 24kg bzw. nach 12

Monaten 27kg. Dies lässt sich dadurch erklären, dass *Machytka* in seiner Studie Patienten mit einem geringeren BMI untersucht hatte. Der durchschnittliche BMI lag dort bei 38kg/m<sup>2</sup>, der durchschnittliche BMI unserer Patienten lag jedoch bei 62kg/m<sup>2</sup>.

Des Weiteren erfolgte bei *Machytka* bei allen Patienten im Verlauf eine Regulation der Ballon-Füllung, sowohl im Sinne einer Befüllung als auch einer Reduktion. Bei keinem unserer Patienten wurde eine Volumenregulation des ABS vorgenommen.

Bei seinem Patienten-Kollektiv mit niedrigerem BMI scheint die Volumen-Regulation sinnvoll. In unserem Patienten-Kollektiv von super-adipösen Patienten mit einem durchschnittlichen BMI von 62 kg/m<sup>2</sup>, mit damit verbundenem stark vergrößertem Magenvolumen, scheint das Regulations-System überflüssig.

Bezüglich der Notwendigkeit der Regulierbarkeit des ABS ist der Einfluss der Füllmenge auf die Größe des Ballons zu betrachten, dies ist in Tabelle 17 dargestellt.

Volumen [ml]	Durchmesser [cm]
400	9,1
500	9,8
600	10,5
700	11
800	11,5

**Tabelle 17: Auswirkung der Füllmenge auf den Durchmesser des Ballons**

Bei adipösen Patienten werden in einer Sleeve-Gastrektomie durchschnittlich 1525 ml ± 408 ml Magenvolumen reseziert, bei Patienten mit einem BMI > 50 sogar 1663 ml ± 424 ml<sup>83</sup>, als Schlauch verbleiben meist ca. 100 ml Magen. Somit liegt das Leervolumen super-adipöser Patienten bei ca. 1700 bis 2000 ml, bei einem normalgewichtigen Patienten dagegen bei 500 ml.<sup>106</sup> Bei Patienten mit einem derart vergrößerten Magen scheint eine Durchmesser-Differenz des Ballons von 0,5 cm (600 bzw. 700 ml) nicht relevant zu sein.

Außerdem ist zu erwähnen, dass bei der durch *Machytka* durchgeführten Studie sieben der 18 implantierten ABS vorzeitig entfernt werden mussten (39%). Drei Ballons aufgrund von intolerablen Beschwerden, vier aus verschiedenen anderen

Gründen wie Schwangerschaft, Alkoholabusus einer anstehenden Gallen-OP sowie aufgrund des Auftretens eines Magengeschwürs. In unserer Untersuchung musste kein ABS vorzeitig entfernt werden (0%).

## **5.2. Veränderung der Lebensqualität durch den Magenballon**

Unter der Magenballon-Therapie konnte keine deutliche Verbesserung der Lebensqualität verzeichnet werden. Der Moorehead-Ardelt Wert veränderte sich nur leicht von 0,2 auf 0,4. Der GLQI-Wert blieb komplett konstant bei 104.

Beide Ergebnisse sprechen für eine andauernde Einschränkung der Lebensqualität, die während der Ballontherapie nicht deutlich verbessert werden konnte. Als Ursache ist die kurze Zeitspanne der Therapie (maximal 12 Monate) und die damit verbundene nur leichte Veränderung der körperlichen Gegebenheiten zu sehen. Bei unseren, vom extremen Übergewicht eingeschränkten Patienten, wäre eine deutliche Verbesserung der Lebensqualität voraussichtlich in einer längeren Zeitspanne mit damit verbundener deutlicherer Gewichtsabnahme zu rechnen.

Jedoch erfolgte die Auswertung der Fragebogen zur Lebensqualität nur in der Gruppe der ABS Patienten, was eine sehr kleine repräsentative Gruppe darstellt.

## **5.3. Perioperative Komplikationen im Verlauf der Sleeve-Gastrektomie**

Im Rahmen dieser Studie kam es nur bei 3% der untersuchten Patienten zu perioperativen Komplikationen, welches, verglichen mit weltweiten Studien unter dem Durchschnitt liegt (11%). In der 2016 veröffentlichten Studie von *Celio et. al.*<sup>78</sup> (USA) wurden 8868 super-adipöse Patienten einer Sleeve-Gastrektomie unterzogen. Dabei kam es bei 11,1% zu perioperativen Komplikationen. 2009 erfolgte eine Studie in Deutschland an 3122 Patienten. Dabei wurde eine Komplikationsrate von 14,1% dokumentiert.<sup>79</sup> Die neue S3-Leitlinie der Chirurgie der Adipositas aus dem Jahr 2018 gibt eine Komplikationsrate von 7-8% an.<sup>126</sup>

In der 2010 am Klinikum Großhadern veröffentlichten Dissertation über 85 adipöse bis super-adipöse Patienten, die sich einer Sleeve-Gastrektomie, ohne vorherige Ballon-Therapie unterzogen, wurde eine chirurgische postoperative Komplikationsrate von 9,4% dokumentiert.<sup>81</sup>

Dabei stellt generell die Insuffizienz der Klammernahtreihe die häufigste chirurgische Komplikation dar. In der 2013 veröffentlichten Qualitätssicherungs-Studie<sup>80</sup> konnte jedoch eine Senkung der Inzidenz der Klammernaht-Insuffizienz von 7% (2007) auf 1,7% (2010) erreicht werden.

Damit liegt die Rate der Klammernaht-Insuffizienz im untersuchten Kollektiv mit 3% über der derzeitigen angegebenen durchschnittlichen Rate von 1,7%, jedoch liegt die generelle perioperative Komplikationsrate mit 3% in dieser Arbeit unter dem weltweiten Durchschnitt von 11%. Aufgrund unserer niedrigen Patientenzahl ist auch dieses Ergebnis kritisch zu bewerten. Jedoch ist noch einmal zu erwähnen, dass alle Patienten unseres Kollektivs als Hochrisikopatienten für eine elektive Operation zu betrachten sind. Die Qualitätssicherungs-Studie erfasst alle adipösen Patienten, die sich einer Sleeve-Gastrektomie unterzogen, nicht nur Hochrisikopatienten. Daher lässt sich unser Ergebnis durchaus als aussagekräftig bewerten.

Verglichen mit der oben erwähnten, 2010 in Großhadern durchgeführten Studie, die ebenfalls ausschließlich Hochrisiko-Patienten beobachtete, welche jedoch zuvor keine Magenballon Therapie erhalten haben, liegt unsere Komplikations-Rate mit 3% deutlich unter den dort dokumentierten 9,4%. Somit konnte eine Reduktion des Risikos, bei der Sleeve-Gastrektomie perioperative Komplikationen zu erleiden, durch unsere vorgeschaltete Ballon-Therapie gesenkt werden. Die stationäre Aufenthaltsdauer lag bei unseren Patienten im Median bei 8 Tagen. Das Maximum betrug 54 Tage bei einem Patienten mit postoperativ aufgetretenen Komplikationen. Das Minimum lag bei 7 Tagen.

In einer Studie des Klinikums Großhadern vom Jahr 2011 konnte durch eine umfangreiche Befragung von Kliniken in Bayern eine durchschnittliche (bayernweite) Liegedauer von 7,6 Tagen nach Sleeve-Gastrektomie dokumentiert werden.<sup>84</sup>

2015 wurde eine retrospektive Studie in Polen und den Niederlanden bezüglich der Krankenhausverweildauer von Patienten nach adipositas-chirurgischen Eingriffen durchgeführt.<sup>85</sup> Aufgrund des weltweit erhöhten Bedarfs an bariatrischen Operationen aber begrenzten Krankenhaus-Kapazitäten sollte eine mögliche

Optimierung der Abläufe in Krankenhäusern erreicht werden. Dazu erfolgte die Einführung des ERABS-Protokolls (Enhanced Recovery After Bariatric Surgery). Dieses schließt eine bestmögliche präoperative Vorbereitung, sowie eine Standardisierung der Abläufe der peri- und postoperativen Nachsorge mit ein.

Es erfolgte eine Veränderung des Anästhesie-Protokolls. Dadurch kann eine schnellstmögliche Mobilisierung des Patienten sowie eine rasche orale Nahrungsaufnahme erreicht werden. All dies soll eine möglichst rasche Genesung mit verbesserter Prognose ermöglichen. Die stationäre Verweildauer konnte durch Einführung dieses ERABS-Protokolls von 4 Tagen auf lediglich 2 Tage gesenkt werden.<sup>85</sup> Dies liegt deutlich unter der Verweildauer unseres Patienten-Kollektivs. Jedoch erfolgten in der durchgeführten Studie nicht nur Sleeve Gastrektomien, sondern auch Magenbänder und Magen-Bypässe. Außerdem lag der durchschnittliche präoperative BMI der Patienten bei 44kg/m<sup>2</sup>.

In unserem untersuchten Kollektiv wurde eine längere Verweildauer in Kauf genommen, um eine möglichst lange Nachkontrolle zu gewährleisten. Es sollte bei Hochrisikopatienten mit einem durchschnittlichen BMI von 62 kg/m<sup>2</sup> eine möglichst sorgfältige Nachsorge und Beobachtung erfolgen, um das Risiko postoperativer Komplikationen zu reduzieren.

## **5.4. Perioperative Mortalität**

Bei der Durchführung der Sleeve-Gastrektomie kam es zu keinem Todesfall. In den USA beträgt die Mortalität nach Sleeve-Gastrektomie derzeit 0,2%.<sup>78</sup> In der 2013 in Deutschland veröffentlichten Qualitätssicherungs-Studie wurde 2010 eine Mortalitätsrate von 0,35%<sup>80</sup> verzeichnet, 2009 lag diese noch bei 1,4%.<sup>79</sup> In der neuen S3-Leitlinie zur Chirurgie der Adipositas von 2018 wird eine Letalität von 0% angegeben.<sup>126</sup> Wie bereits zuvor erwähnt, wurden dabei jedoch alle Patienten mit eingeschlossen die sich einer bariatrischen Operation unterzogen, nicht nur Hochrisiko-Patienten wie in unserem Fall. Aus diesem Grund ist unser Ergebnis, trotz unserer geringen Patientenzahl, als durchaus aussagekräftig anzusehen.

Damit liegt die perioperative Mortalität in unserer Hochrisiko-Gruppe, dank der Durchführung unseres Stufenkonzepts, nicht höher als von der DAG im Durchschnitt bei der Schlauchmagen-Bildung angegeben.

## **6. Zusammenfassung**

Ziel dieser Arbeit war die Evaluation eines Stufenkonzepts mit vorgeschalteter Ballontherapie im Rahmen der bariatrischen Chirurgie bei Hochrisiko-Patienten in Ultima-Radio Situationen.

Erfasst wurden dabei die Komplikationen, die Verträglichkeit und der Therapie-Erfolg der Ballon-Therapie (Erzielen der OP-Fähigkeit) sowie die Komplikationen bei der Folge-OP (Sleeve-Gastrektomie). Dabei wurden zwei verschiedene vorgeschaltete Ballon-Systeme, der BioEnterics Intra gastric Balloon (BIB) und das Spatz Adjustable Balloon System (ABS), untersucht und miteinander verglichen.

Beide Systeme sind mit Flüssigkeit gefüllte Magen-Ballone, der Unterschied liegt im Preis, in der Verweildauer im Magen, sowie am Regulations-System des ABS womit das Volumen des Ballons, während er im Magen verbleibt, reguliert werden kann, was die höheren Kosten dieses Systems verursacht.

Dabei konnte nachgewiesen werden, dass der Magenballon eine sichere Methode mit wenigen Komplikationen darstellt, um präoperativ Gewicht zu verlieren und das OP-Risiko bei morbid-adipösen Patienten bedeutend zu senken. Die Folge-OP (Sleeve-Gastrektomie) konnte bei allen Patienten sicher durchgeführt werden. Die peri- und postoperative Komplikationsrate war gering, verglichen zum eigenen Kontroll-Kollektiv ohne Ballon sowie im Vergleich zu herangezogenen Studien. Die Mortalitätsrate lag bei unserem Hochrisiko-Kollektiv mittels dieses Stufenkonzepts nicht höher als im Durchschnitt bei der DAG für alle durchgeführten bariatrischen Operationen angegeben.

Am, zwischenzeitlich auch in der S3-Leitlinie verankerten, Stufenkonzept mit vorgeschalteter Ballon-Therapie bei Hochrisikopatienten wird daher konsequent festgehalten.

Die Ergebnisse beider Ballon-Systeme unterschieden sich in einigen Punkten. Ein Therapie-Erfolg konnte bei allen ABS-Patienten erreicht werden, in der BIB-Gruppe nur bei einzelnen Patienten nicht.

Beim ABS konnte ein leicht höherer Gewichtsverlust erzielt werden, dieser war jedoch statistisch nicht signifikant. Insgesamt kam es beim ABS zu mehr Früh- als auch Spät komplikationen, jedoch erfolgte kein vorzeitiger Abbruch der Therapie. Die BIB-Therapie musste nur bei sehr wenigen Patienten vorzeitig beendet werden. Somit sind beide Systeme als komplikationsarm und verträglich einzustufen. Der potenzielle Vorteil des ABS, das Volumen anhand des Regulations-Systems nach zu justieren, erwies sich im Kollektiv als nicht notwendig. Konsequenz aus der vorliegenden Untersuchung für den Klinikalltag ist es, künftig ausschließlich den BIB einzusetzen und damit auch die Kosten deutlich zu senken. Außerdem wurde die Zulassung für die Verweildauer des BIB in der Zwischenzeit auf 12 Monate verlängert. Dadurch kann der leicht erniedrigte Gewichtsverlust des BIB möglicherweise kompensiert werden. Ggf. wäre zu empfehlen diesbezüglich eine randomisierte prospektive Studie durchzuführen, um diese offenen Hypothesen sicher klären zu können.

## **7. Literaturverzeichnis**

1. Deutsche Adipositas-Gesellschaft DAG (2014) Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur „Prävention und Therapie der Adipositas“, Version 2.0
2. Siewert J.R., Harder F., Rothmund M. (2002) Praxis Der Viszeralchirurgie: Gastroenterologische Chirurgie, Band 3, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 5. Auflage, S. 420
3. OECD (2010), Health at a Glance: Europe 2010, OECD Publishing. [http://dx.doi.org/10.1787/health\\_glance-2010-en](http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2010-en)
4. Nieto-García F.J., Bush T.L., Keyl P.M. (1990) Body mass definitions of obesity: sensitivity and specificity using self-reported weight and height. *Epidemiology*. 1990 Mar;1(2):146-52.
5. World Health Organ Tech Rep Ser (2000) Obesity: preventing and managing the global epidemic. Report of a WHO consultation. 2000;894:i-xii, 1-253.
6. Hyde R. (2008) Europe battles with obesity. *Lancet* 2008; 371: 2160–1
7. Nationale Verzehrstudie II, Ergebnisbericht Teil 1, L. u. V. Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, Editor. (2008), Max Rubner-Institut Bundesforschungsinstitut für Ernährung und Lebensmittel
8. Statistisches Bundesamt, R.-K.-I. (2006) Gesundheit in Deutschland. S. 115
9. Tounian, P. (2009) Childhood obesity: a new vision. *Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine* 193(6): 1243-54; discussion 1254-7

10. Hofbauer K. G. (2002) Pathophysiologie der Adipositas: Moleküle, Mechanismen, Modelle. Curriculum, Schweizerisches Medizin-Forum Nr. 40 2. Oktober 2002, S. 937
11. Lean M. E., Han T.S., Morrison C.E. (1995) Waist circumference as a measure for indicating need for weight management. British Medical Journal 1995 July 15; 311(6998): 158–161. PMID: PMC2550221
12. Despres, J.P., Lemieux I., Prud'homme, D. (2001) Treatment of obesity: need to focus on high risk abdominally obese patients. British Medical Journal 322, 716–720.
13. Hauner H. (2007) Obesity. MMW Fortschritte der Medizin 2007 Jan 18;149 (3): 38-41; quiz 43 17619385
14. Neel J.V. (1962) Diabetes Mellitus: A "Thrifty" Genotype Rendered Detrimental by "Progress"? American Journal of Human Genetics 1962 December; 14(4): 353–362.
15. Slawik M., Beuschlein F. (2006) Genetics and pathophysiology of obesity. Internist (Berl). 2006 Feb;47(2):120-9. Review. German.
16. Kozak L.P., Rossmeisl M. (2002) Adiposity and the development of diabetes in mouse genetic models. Annals of the New York Academy of Sciences 967: 80–87
17. Bischoff S.C., Damms-Machado A., Betz C., Herpertz S., Legenbauer T., Low T., et al. (2012) Multicenter evaluation of an interdisciplinary 52-week weight loss program for obesity with regard to body weight, comorbidities and quality of life -- a prospective study. International Journal of Obesity 2012;36(4):614-24. Epub 2011/06/16 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21673653>

18. Rydén A., Torgerson J.S. (2006) The Swedish Obese Subjects Study — what has been accomplished to date? *Surgery for Obesity and Related Diseases* 2; 549 –560
19. Micozzi M.S., Albanes D., Jones D.Y., Chumlea W.C. (1986) Correlations of body mass indices with weight, stature, and body composition in men and women in NHANES I and II. *American Journal of Clinical Nutrition* 44, 725–31
20. Kuczmarski, R.J., et al. (1994) Increasing prevalence of overweight among US adults. The National Health and Nutrition Examination Surveys, 1960 to 1991. *JAMA*, 1994. 272(3): 205-11.
- .21 Assmann G., H. Schulte, and P. Cullen (1997) *New and classical risk factors--the Munster heart study (PROCAM)*. *Eur J Med Res*, 1997. 2(6): p. 237- 42.
22. Assman G, Cullen P., Schulte H. (2002) Simple Scoring scheme for calculating the risk of acute coronary events based on 10-year follow up of the prospective Cardiovascular Münster (PROCAM) Study. *Circulation* 105:310-315
23. Cigolini M., Targher G., Tonoli M., Manara F., Muggeo M., DeSandre G. (1995) Hyperuricaemia : relationships to body fat distribution and other components of the insulin resistance syndrome in 38- year-old healthy men and women. *International Journal of Obesity and related Metabolic Disorders* 19:92-96
24. Wechsler J.G., Klose G. (2002), *Adipositas, Ursachen und Therapie*, 2. aktualisierte und erweiterte Auflage, Blackwell Wissenschafts-Verlag, Kap10 Adipositas und Hyperlipidämie; 180-182
25. Chan J.M., Rimm E.B., Colditz G.A., Stampfer M.J., Willett W.C. (1994) Obesity, fat distribution and weight gain as risk factors for clinical diabetes in men. *Diabetes Care* 17:961-969

26. Kopelman P.G. (1992) Altered respiratory function in obesity: sleep disordered breathing and the Pickwickian syndrome. In: Björntorp P, Brodoff BN (eds) Obesity. Lippincott, Philadelphia, 568-575.
27. Olson A.L., Zwillich C. (2005) The obesity hypoventilation syndrome. *Journal of Medicine* 118:948-956
28. Benecke A.V. (2003) *Übergewicht und Adipositas*, S. Bundesamt, Editor. 2003, Robert Koch Institut
29. Fontaine K.R., et al. (2003) *Years of life lost due to obesity*. *JAMA*, 289(2): 187-93.
30. Seidell J.C., T.L. Visscher, R.T. Hoogeveen (1999) Overweight and obesity in the mortality rate data: current evidence and research issues. *Medical Science in Sports and Exercise*, 31(11 Suppl): p. S597-601.
31. Bender R., Jockel K.H., Trautner C. et al. (1999) Effect of Age on Excess Mortality in Obesity. *JAMA*, 281: 1498–1504
32. Flegal K.M., Kit B. K., Orpana H., Graubard B.I. (2013) Association of All-Cause Mortality With Overweight and Obesity Using Standard Body Mass Index Categories. A Systematic Review and Meta-analysis. *FREE JAMA*. 2013; 309(1):71-82. doi:10.1001/jama.2012.113905
33. Katzmarzyk P.T., Craigh C.L., Bouchard C. (2001) Original Article underweight, overweight and obesity: relationships with mortality in the 13-year follow-up of the Canada Fitness Survey. *Journal of Clinical Epidemiology*, 54: 916–920
34. Waldmann E., Hüttl T.P., Göke B., Lang R., Parhofer K.G. (2013) Effect of sleeve gastrectomy on postprandial lipoprotein metabolism in morbidly obese patients; *Lipids in Health and Disease* 2013, 12:82 doi:10.1186/1476-511X-12-82

35. Lew E.A., Garfinkel L. (1979) Variations in mortality by weight among 750,000 men and women; *Journal of Chronic Diseases* 1979;32(8):563-76.
36. Peeters A., Barendregt J.J., Willekens F., Mackenbach J.P., Al Mamun A., Bonneux L. for NEDCOM, the Netherlands Epidemiology and Demography Compression of Morbidity Research Group (2003) Obesity in Adulthood and its Consequences for life Expectancy: a life-table analyses. *Annals of Internal Medicine* 138(1):24-32
37. Calle E.E., Thun M.J., Petrelli J.M., Rodriguez C., Heath C.W. (1999) Body-mass index and mortality in a prospective cohort of US adults. *The New England Journal of Medicine* 341:1097-1105
38. Calle E.E., Rodriguez C., Walker-Thurmond K., Thun M.J. (2003) Overweight, obesity, and mortality from cancer in a prospectively studied cohort of US adults. *The New England Journal of Medicine* 348:1625-1638
39. Ajani U.A., Lotufo A., Gaziano J.M., Lee I.-M., Spelsberg A., Buring J.E., Willett W.C., Manson E.: Body mass index and mortality among US male physicians. *Annals of Epidemiology* 2004, 14:731-739
40. Lengerke T., R.P., John J. (2006) Direkte medizinische Kosten der (starken) Adipositas: ein Bottom-up-Vergleich über- vs. normalgewichtiger Erwachsener in der KORA-Studienregion. *Gesundheitswesen* 68,110-115.
41. Lehnert T., Sonntag D., Konnopka A., Riedel-Heller S., König H.H. (2013) Economic costs of overweight and obesity. *Best Practice and Research: Clinical Endocrinology and Metabolism* 2013 Apr;27(2):105-15. doi: 10.1016/j.beem.2013.01.002. Epub 2013 Feb 28.
42. National Heart Blood and Lung Institute NHLBI (1998) Clinical guidelines on the identification, evaluation, and treatment of overweight and obesity in adults. *The Evidence Report*. National Institutes of Health Washington
43. Miller K., Hell E. (2003) Laparoscopic surgical concepts of morbid obesity.

Langenbeck's Archives of Surgery 388(6): 375-84.

44. Pasnik K., et al. (2009) New trends in bariatric surgery. *Polski Merkuriusz Lekarski*, 26(155): p. 539-41.
45. Deutsche Adipositas-Gesellschaft (DAG), Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin (2010) S3-Leitlinie: Chirurgische Therapie der Adipositas,
46. Dąbrowiecki S., Szczęsny W., Popławski C., Sosnowski D. (2011) Intra-gastric Balloon (BIB System) in the Treatment of Obesity and Preparation of Patients for Surgery - Own Experience and Literature Review, *Polish Journal of Surgery*. Volume 83, Issue 4, 181–187, ISSN (Print) 0032-373X, DOI: 10.2478/v10035-011-0028-2, June 2011
47. Dumonceau J.M. (2008) Evidence-based review of the Bioenterics intra-gastric balloon for weight loss. *Obesity Surgery* 2008 Dec;18(12):1611-7. doi: 10.1007/s11695-008-9593-9. Epub 2008 Jun 21.
48. Nikolić M., Boban M., Ljubicić N., Supanc V., Mirosević G., Nikolić B.P., Zjacić-Rotkvić V., Gaćina P., Mirković M., Bekavac-Beslin M. (2011) Position of intra-gastric balloons in global initiative for obesity treatment. *Collegium Antropologicum* 2011 Dec;35(4):1353-62.
49. Saruç M., Böler D., Karaarslan M., Baysal Ç., Rasa K., Çakmakçı M., Uras C., Tözün N. (2010) Intra-gastric balloon treatment of obesity must be combined with bariatric surgery: a pilot study in Turkey. *Turkish Journal of Gastroenterology* Dec;21(4):333-7.
50. Weiner R., Gutberlet H., Bockhorn H. (1999) Preparation of extremely obese patients for laparoscopic gastric banding by gastric-balloon therapy. *Obesity Surgery* 1999 Jun;9(3):261-4

51. Zerrweck C., Maunoury V., Caiazzo R., Branche J., Dezfoulian G., Bulois P., Verkindt H., Pigeyre M., Arnalsteen L., Pattou F. (2012) Preoperative weight loss with intragastric balloon decreases the risk of significant adverse outcomes of laparoscopic gastric bypass in super-super obese patients. *Obesity Surgery* 2012 May;22(5):777-82. doi: 10.1007/s11695-011-0571-2
  
52. Imaz I., Martínez-Cervell C., García-Álvarez E.E., Sendra-Gutiérrez J.M., González-Enríquez J. (2008) Safety and Effectiveness of the Intragastric Balloon for Obesity. A Meta-Analysis July 2008, Volume 18, Issue 7, pp 841-846
  
53. Papavramidis T., Kesisoglou I., Orailoglou V., Baltzopoulos V., Grosomanidis V., Papavramidis S. (2009) Mega-obese patients weighing more than 250 kg: a problematic group. *Acta Chirurgica Belgica* 2009 Jan-Feb;109(1):61-4.
  
54. Pasulka P.S., Bistrain B.R., Benotti P.N., Blackburn G.L. (1986) The Risks of Surgery in Obese Patients. *Annals of Internal Medicine* 1986;104(4):540-546. doi:10.7326/0003-4819-104-4-540
  
55. Jørgensen L.N., Ravlo O., Richelsen B. (2006) The obese patient. *Ugeskrift for Laeger* 2006 Dec 4;168(49):4303-5
  
56. DeMaria E.J., Carmody B.J. (2005) Perioperative management of special populations: obesity. *Surgical Clinics of North America* 2005 Dec;85(6):1283-9, xii.
  
57. DGSP Deutsche Gesellschaft für Sportmedizin und Prävention (2007): S 1-Leitlinie Vorsorgeuntersuchung im Sport. S. 26
  
58. Beason T.S., Colditz G.A. (2012) Obesity and Multiple Myeloma. In: Mittelman SD, Berger NA, editors. *Energy Balance and Hematologic Malignancies*. New York: Springer. 71–95
  
59. Silber J.H., Rosenbaum P.R., Kelz R.R., Reinke C.E., Neuman M.D., Ross R.N., Even-Shoshan O., David G., Saynisch P.A., Kyle F.A., Bratzler D.W.,

- Fleisher L.A. (2012) Medical and financial risks associated with surgery in the elderly obese. *Annals of Surgery* 2012 Jul;256(1):79-86. doi: 10.1097/SLA.0b013e31825375ef.
60. de Castro M.L., Morales M.J., Martínez-Olmos M.A., Pineda J.R., Cid L., Estévez P., del-Campo V., Rodríguez-Prada J.I. (2013) Safety and effectiveness of gastric balloons associated with hypocaloric diet for the treatment of obesity. *Revista Espanola de Enfermedades Digestivas* 2013 Oct;105(9):529-36.
61. Caglar E, Dobrucali A., Bal K. (2013) Gastric balloon to treat obesity: filled with air or fluid? *Digestive Endoscopy* 2013 Sep;25(5):502-7. doi: 10.1111/den.12021. Epub 2012 Dec 26.
62. Giardiello C., Borrelli A., Silvestri E., Antognozzi V., Iodice G., Lorenzo M. (2012) Air-filled vs. water-filled intragastric balloon: a prospective randomized study. *Obesity Surgery* 2012 Dec;22(12):1916-9. doi: 10.1007/s11695-012-0786-x.
63. Moszkowicz D., Lefevre J.H. (2012) Deflated intragastric balloon-induced small bowel obstruction. *Clinics and Research of Hepatology and Gastroenterology* 2012 Feb;36(1):e17-9. doi: 10.1016/j.clinre.2011.06.002. Epub 2011 Jul 23.
64. Machytka E., Klvana P., Kornbluth A., Peikin S., Mathus-Vliegen L.E.M., Gostout C., Lopez-Nava G., Shikora S., Brooks J.(2011) Adjustable Intragastric Balloons: A 12-Month Pilot Trial in Endoscopic Weight Loss Management. *Obesity Surgery* Oct 2011; 21(10): 1499–1507. Published online May 8, 2011. doi: 10.1007/s11695-011-0424-z PMID: PMC3179587<sup>8</sup>
65. Swidnicka-Siergiejko A., Wróblewski E., Dabrowski A. (2011) Endoscopic treatment of obesity. *Canadian Journal of Gastroenterology* Nov 2011; 25(11): 627–633. PMID: PMC3222773

66. Stein P.D., Beemath A., Olson R.E. (2005) Obesity as a risk factor in venous thromboembolism. *American Journal of Medicine* 2005; 118: 978-980.
67. Caglar E., Dobrucali A., Bal K. (2013) Gastric balloon to treat obesity: filled with air or fluid? *Digestive Endoscopy* 2013 Sep;25(5):502-7. doi: 10.1111/den.12021. Epub 2012 Dec 26.
68. De Castro M.L., Morales M.J., Del Campo V., Pineda J.R., Pena E., Sierra J.M., Arbones M.J., Prada I.R. (2010) Efficacy, safety, and tolerance of two types of intragastric balloons placed in obese subjects: a double-blind comparative study. *Obesity Surgery* 2010 Dec;20(12):1642-6. doi: 10.1007/s11695-010-0128-9.
69. Forestieri P., De Palma G.D., Formato A., Giuliano M.E., Monda A., Pilone V., Romano A., Tramontano S. (2006) Heliosphere Bag in the treatment of severe obesity: preliminary experience. *Obesity Surgery* 2006 May;16(5):635-7.
70. Rodríguez-Hermosa J.I., Roig-García J., Gironès-Vilà J., Ruiz-Feliú B., Ortiz-Ballujera P., Ortiz-Durán M.R., Codina-Cazador A. (2009) Gastric necrosis: a possible complication of the use of the intragastric balloon in a patient previously submitted to nissen fundoplication. *Obesity Surgery* 2009 Oct;19(10):1456-9. doi: 10.1007/s11695-009-9855-1. Epub 2009 Jun 9.
71. Genco A., Bruni T., Doldi S.B., Forestieri P., Marino M., Busetto L., Giardiello C., Angrisani L., Pecchioli L., Stornelli P., Puglisi F., Alkilani M., Nigri A., Di Lorenzo N., Furbetta F., Cascardo A., Cipriano M., Lorenzo M., Basso N. (2005) BioEnterics Intragastric Balloon: The Italian Experience with 2,515 Patients. *Obesity Surgery* 2005 Sep;15(8):1161-4.
72. Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Adipositas therapie (CA-ADIP) S3-Leitlinie: Chirurgie der Adipositas Juni 2010 S. 23, <http://www.adipositas-gesellschaft.de/fileadmin/PDF/Leitlinien/ADIP-6-2010.pdf>, Seite 26 und 30

73. Roman S., Napoléon B., Mion F., Bory R.M., Guyot P., D'Orazio H., Benchetrit S. (2004) Intra-gastric balloon for "non-morbid" obesity: a retrospective evaluation of tolerance and efficacy. *Obesity Surgery* 2004 Apr;14(4):539-44.
74. Doldi S.B., Micheletto G., Perrini M.N., Rapetti R. (2004) Intra-gastric balloon: another option for treatment of obesity and morbid obesity. *Hepatogastroenterology*. 2004 Jan-Feb;51(55):294-7.
75. Loffredo A., Cappuccio M., De Luca M., de Werra C., Galloro G., Naddeo M., Forestieri P. (2001) Three years experience with the new intra-gastric balloon, and a preoperative test for success with restrictive surgery. *Obesity Surgery* 2001 Jun;11(3):330-3.
76. Wahlen C.H., Bastens B., Herve J., Malmendier C., Dallemagne B., Jehaes C., Markiewicz S., Monami B., Weerts J. (2001) BioEnterics Intra-gastric Balloon (BIB): how to use it. *Obesity Surgery* 2001 Aug;11(4):524-7.
77. Machytka E. et al. (2011) Adjustable Intra-gastric Balloons: A 12-month pilot trial in endoscopic weight loss management. *Obesity Surgery* 21: 1499-1507
78. Celio A.C., Wu Q., Kasten K.R., Manwaring M.L., Pories W.J., Spaniolas K. (2016) Comparative effectiveness of Roux-en-Y gastric bypass and sleeve gastrectomy in super obese patients. *Surgical Endoscopy* 2016 Jun 10
79. Stroh C., Birk D., Flade-Kuthe R., Frenken M., Herbig B., Höhne S., Köhler H., Lange V., Ludwig K., Matkowitz R., Meyer G., Pick P., Horbach T., Krause S., Schäfer L., Schlensak M., Shang E., Sonnenberg T., Susewind M., Voigt H., Weiner R., Wolff S., Wolf A.M., Schmidt U., Lippert H., Manger T. (2009) Bariatric Surgery Working Group. Results of sleeve gastrectomy-data from a nationwide survey on bariatric surgery in Germany. *Obesity Surgery* 2009 May;19(5):632-40. doi: 10.1007/s11695-009-9801-2. Epub 2009 Jan 29.
80. Stroh C., Weiner R., Horbach T., Ludwig K., Dressler M., Lippert H., Wolff S., Büsing M., Schmidt U., Manger T., Kompetenznetz Adipositas, Arbeitsgruppe

Adipositaschirurgie (2013) New Data on Quality Assurance in Bariatric Surgery in Germany, Zentralblatt Chirurgie 2013; 138(2): 180-188

81. Hellinger M. (2012) Ergebnisse der Sleeve-Gastrektomie zur Therapie der morbidem Adipositas, Dissertation LMU München
82. Moorehead M.K., Ardelt-Gattinger E., Lechner H., Oria H.E. (2003) The validation of the Moorehead-Ardelt Quality of Life Questionnaire II. Obesity Surgery 2003 Oct;13(5):684-92.
83. Bekheit M., Abdel-Baki T.N., Gamal M., Abdel-Salam W., Samir M., ElKayal E., Katri K. (2016) Influence of the Resected Gastric Volume on the Weight Loss After Laparoscopic Sleeve Gastrectomy. Obesity Surgery 2016 Jul;26(7):1505-10. doi: 10.1007/s11695-015-1981-3.
84. Ehemann M. (2011) Aktueller Stand der Adipositaschirurgie in Bayern. Klinikum Großhadern, München
85. Proczko M., Kaska L., Twardowski P., Stepaniak P. (2016) Implementing enhanced recovery after bariatric surgery protocol: a retrospective study. Journal of Anesthesia 2016 Feb;30(1):170-3. doi: 10.1007/s00540-015-2089-6. Epub 2015 Oct 24.
86. Xu W.L., Atti A.R., Gatz M., Pedersen N.L., Johansson B., Fratiglioni L. (2011) Midlife overweight and obesity increase late-life dementia risk: a population-based twin study. Neurology. 2011 May 3;76(18):1568-74. doi: 10.1212/WNL.0b013e3182190d09.
87. van der Steeg J.W., Steures P., Eijkemans M.J., Habbema J.D., Hompes P.G., Burggraaff J.M., Oosterhuis G.J., Bossuyt P.M., van dV, Mol BW. (2008) Obesity affects spontaneous pregnancy chances in subfertile, ovulatory women. Human Reproduction 2008;23(2):324-8

88. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) (2010) Management of Obesity. A national clinical guideline. Edinburgh: SIGN; (SIGN Publications; 115).
89. ACOG Committee Opinion number 315 (2005) Obesity in pregnancy. *Obstetrics and gynecology* 2005;106(3):671-5.
90. Stothard K.J., Tennant P.W., Bell R., Rankin J. (2009) Maternal overweight and obesity and the risk of congenital anomalies: a systematic review and meta-analysis. *JAMA* 2009;301(6):636-50.
91. Hammoud A.O., Gibson M., Peterson C.M., Meikle A.W., Carrell D.T. (2008) Impact of male obesity on infertility: a critical review of the current literature. *Fertility and Sterility* 2008;90(4):897-904.
92. Renehan A.G., Tyson M., Egger M., Heller R.F., Zwahlen M. (2008) Body-mass index and incidence of cancer: a systematic review and meta-analysis of prospective observational studies. *Lancet* 2008;371(9612):569-78.
93. Berrington de G.A., Hartge P., Cerhan J.R., Flint A.J., Hannan L., MacInnis R.J., Moore S.C., Tobias G.S., Anton-Culver H., Freeman L.B., Beeson W.L., Clipp S.L., English D.R., Folsom A.R., Freedman D.M., Giles G., Hakansson N., Henderson K.D., Hoffman-Bolton J., Hoppin J.A., Koenig K.L., Lee I.M., Linet M.S., Park Y., Pocobelli G., Schatzkin A., Sesso H.D., Weiderpass E., Willcox B.J., Wolk A., Zeleniuch-Jacquotte A., Willett W.C., Thun M.J. (2010) Body-mass index and mortality among 1.46 million white adults. *New England Journal of Medicine* 2010;363(23):2211-9
94. Knoll K.P., Hauner H. (2008) Kosten der Adipositas in der Bundesrepublik Deutschland. Eine aktuelle Krankheitskostenstudie. *Adipositas* 2008;2:204-10.
95. Shang E., Beck G. (2009) Anästhesie bei Adipositas. Besonderheiten bei bariatrischer Chirurgie. *Anästhesiologie Intensivmedizin Notfallmedizin Schmerztherapie* 2009;44(9):612-8.

96. Rodríguez J.E., Campbell K.M. (2016) Past, Present and Future of Pharmacologic Therapy in Obesity. *Primary Care* 2016 Mar;43(1):61-7, viii. doi: 10.1016/j.pop.2015.08.011. Epub 2016 Jan 12.
  
97. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) (2013). Forxiga (Dapagliflozin). cited: 2013 Nov 07.
  
98. Astrup A., Rössner S., Van Gaal L., Rissanen A., Niskanen L., Al Hakim M., Madsen J., Rasmussen M.F., Lean M.E. (2009) Effects of liraglutide in the treatment of obesity: a randomised, doubleblind, placebo-controlled study. *Lancet*. 2009 Nov 7;374(9701):1606-16. doi: 10.1016/S0140-6736(09)61375-1. Epub 2009 Oct 23. Erratum in: *Lancet*. 2010 Mar 20;375(9719):984.
  
99. Soto-Molina H., Pizarro-Castellanos M., Rosado-Pérez J., Rizzoli-Córdoba A., Lara-Padilla E., del Valle-Laisequilla C.F., Reyes-García J.G. (2015) Six-month efficacy and safety of amfepramone in obese Mexican patients: a double-blinded, randomized, controlled trial. *International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics* 2015 Jul;53(7):541-9. doi: 10.5414/CP202135.
  
100. Middleton K.M., Patidar S.M., Perri M.G. (2012) The impact of extended care on the long-term maintenance of weight loss: a systematic review and meta-analysis. *Obesity Review* 2012 Jun;13(6):509-17. doi: 10.1111/j.1467-789X.2011.00972.x. Epub 2011 Dec 29.
  
101. Toubro S., Astrup A. (1997) Randomised comparison of diets for maintaining obese subjects' weight after major weight loss: ad lib, low fat, high carbohydrate diet v fixed energy intake. *British Medical Journal* 1997 Jan 4;314(7073):29-34.
  
102. Seung H. K., Hoon J. C., Hyuk S. C., Eun S. K., Bora K., Yoon T. J. (2016) Current status of intragastric balloon for obesity treatment. *World Journal of*

Gastroenterology 2016 Jun 28; 22(24): 5495–5504. Published online 2016 Jun 28. doi: 10.3748/wjg.v22.i24.5495 PMID: PMC4917609

103. Nitin K. (2015) Endoscopic therapy for weight loss: Gastroplasty, duodenal sleeves, intragastric balloons, and aspiration. Published online 2015 Jul 25. doi: 10.4253/wjge.v7.i9.847 PMID: PMC4515419
104. Drozdowski R., Wyleżoł M., Frączek M., Hevelke P., Giaro M., Sobański P. (2013) Small bowel necrosis as a consequence of spontaneous deflation and migration of an air-filled intragastric balloon – a potentially life-threatening complication Published online 2013 Oct 11. doi: 10.5114/wiitm.2011.38177 PMID: PMC4105657
105. Peterli R., Steinert R.E., Woelnerhanssen B., Peters T., Christoffel-Courtin C., Gass M., Kern B., von Fluee M., Beglinger C. (2012) Metabolic and Hormonal Changes After Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass and Sleeve Gastrectomy: a Randomized, Prospective Trial. Obesity Surgery 2012 May; 22(5): 740–748. Published online 2012 Feb 22. doi: 10.1007/s11695-012-0622-3 PMID: PMC3319900
106. Lippert Lehrbuch Anatomie, 6. Auflage 2003, Urban und Fischer Verlag München
107. Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur „Prävention und Therapie der Adipositas“ DEGAM Praxisempfehlung zur Hausärztlichen Versorgung von Patienten mit Adipositas/Übergewicht, Version 2.0 April 2014
108. Eypasch E., Williams J.I., Wood-Dauphinee S. (1995) Gastrointestinal Quality of Life Index: development, validation and application of a new instrument. British Journal of Surgery 1995 ; 82 : 216-222.
109. Eypasch E., Wood-Dauphinee S., Williams J.I. (1993) The Gastrointestinal Quality of Life Index. A clinical index for measuring patient status in gastroenterologic surgery. Chirurg 1993 ; 64 : 264-274.

110. Eypasch E., Egeler B., Troidl H. (1997) Bedeutung und Messung der Lebensqualität. In : Fuchs K, Stein H, Thiede A, Herausgeber. Gastrointestinale Funktionsstörungen – Diagnose, Operationsindikation. Berlin, Heidelberg, New York : Springer-Verlag : 1-23.
111. Tsai A.G., Wadden T.A. (2006) The evolution of very-low-calorie diets: an update and meta- analysis. *Obesity (Silver Spring)* 2006;14(8):1283-93. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16988070>.
112. Nordmann A.J., Nordmann A., Briel M., Keller U., Yancy W.S., Jr., Brehm B.J., Bucher H.C. (2006) Effects of low-carbohydrate vs low-fat diets on weight loss and cardiovascular risk factors: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Archives of Internal Medicine* 2006;166(3):285-93. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16476868>.
113. Esfahani A., Wong J.M., Mirrahimi A., Villa C.R., Kendall C.W. (2011) The application of the glycemic index and glycemic load in weight loss: A review of the clinical evidence. *IUBMB Life* 2011;63(1):7-13. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21280171>, DOI: 10.1002/iub.418.
114. Sofi F., Abbate R., Gensini G.F., Casini A. (2010) Accruing evidence on benefits of adherence to the Mediterranean diet on health: an updated systematic review and meta-analysis. *The American Journal of Clinical Nutrition* 2010;92(5):1189-96. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20810976>, DOI: 10.3945/ajcn.2010.29673.
115. Estruch R., Ros E., Salas-Salvado J., Covas M.I., Corella D., Aros F., Gomez-Gracia E., Ruiz-Gutierrez V., Fiol M., Lapetra J., Lamuela-Raventos R.M., Serra-Majem L., Pinto X., Basora J., Munoz M.A., Sorli J.V., Martinez J.A., Martinez-Gonzalez M.A. (2014) Primary prevention Literatur | 96 © 2014 DAG e.V. | Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur „Prävention und Therapie der Adipositas“ Literatur | 97 of cardiovascular disease with a Mediterranean diet. *New England Journal of Medicine* 2013;368(14):1279- 90. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23432189>, DOI: 10.1056/NEJMoa1200303.

116. Wu T., Gao X., Chen M., van Dam R.M. (2009) Long-term effectiveness of diet-plus-exercise interventions vs. diet-only interventions for weight loss: a meta-analysis. *Obesity Review* 2009;10(3):313-23. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19175510>.
117. Södlerlund A., Fischer A., Johansson T. (2009) Physical activity, diet and behaviour modification in the treatment of overweight and obese adults: a systematic review. *Perspectives of Public Health* 2009;129(3):132-42. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19514637>.
118. Witham M.D., Avenell A. (2010) Interventions to achieve long-term weight loss in obese older people: a systematic review and meta-analysis. *Age and Ageing* 2010;39(2):176-84. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20083615>.
119. Donnelly J.E., Blair S.N., Jakicic J.M., Manore M.M., Rankin J.W., Smith B.K. (2009) American College of Sports Medicine Position Stand. Appropriate physical activity intervention strategies for weight loss and prevention of weight regain for adults. *Medicine and Science in Sports and Exercise* 2009;41(2):459-71. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19127177>.
120. Avenell A., Broom J., Brown T.J., Poobalan A., Aucott L., Stearns S.C., Smith W.C., Jung R.T., Campbell M.K., Grant A.M. (2004) Systematic review of the long-term effects and economic consequences of treatments for obesity and implications for health improvement. *Health Technology Assessment* 2004;8(21):iii-182. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15147610>.
121. Sjostrom L., Rissanen A., Andersen T., Boldrin M., Golay A., Koppeschaar H.P., Krempf M. (1998) Randomised placebo-controlled trial of orlistat for weight loss and prevention of weight regain in obese patients. European Multicentre Orlistat Study Group. *Lancet* 1998;352(9123):167-72. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9683204>.
122. Rucker D., Padwal R., Li S.K., Curioni C., Lau D.C. (2007) Long term pharmacotherapy for obesity and overweight: updated meta-analysis. *BMJ* 2007;335(7631):1194-9. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18006966>.

123. Yen M., Ewald M.B. (2012) Toxicity of weight loss agents. *Journal of Medical Toxicology* 2012;8(2):145-52. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22351299>, DOI: 10.1007/s13181-012-0213-7.
124. Marin P., Holmang S., Jonsson L., Sjostrom L., Kvist H., Holm G., Lindstedt G., Bjorntorp P. (1992) The effects of testosterone treatment on body composition and metabolism in middle- aged obese men. *International Journal of Obesity and Related Metabolic Disorders* 1992;16(12):991-7. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1335979>.
125. Hursel R., Viechtbauer W., Westerterp-Plantenga M.S. (2009) The effects of green tea on weight loss and weight maintenance: a meta-analysis. *International Journal of Obesity (Lond)* 2009;33(9):956-61. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19597519>, DOI: 10.1038/ijo.2009.135.
126. S3-Leitlinie: Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen Version 2.3 (Februar 2018) AWMF-Register Nr. 088-001
127. Padwal R., Klarenbach S., Wiebe N., Birch D., Karmali S., Manns B., Hazel M., Sharma A.M., Tonelli M. (2011) Bariatric surgery: a systematic review and network meta-analysis of randomized trials. *Obesity Reviews* 2011 Aug;12(8):602-21. doi: 10.1111/j.1467-789X.2011.00866.x. Epub 2011 Mar 28.
128. Marceau P., Biron S., Bourque R.A., Potvin M., Hould F.S., Simard S. (1993) Biliopancreatic Diversion with a New Type of Gastrectomy. *Obesity Surgery* 1993 Feb;3(1):29-35
129. Trastulli S, Desiderio J, Guarino S, Cirocchi R, Scalercio V, Noya G, Parisi A. (2013) Laparoscopic sleeve gastrectomy compared with other bariatric surgical procedures: a systematic review of randomized trials. *Surgery for Obesity and Related Disorders* 2013 Sep-Oct;9(5):816-29. doi: 10.1016/j.soard.2013.05.007. Epub 2013 Jun 12.
130. Helmiö M., Victorzon M., Ovaska J., Leivonen M., Juuti A., Peromaa-Haavisto P., Nuutila P., Vahlberg T., Salminen P, Scand J. (2014) Comparison of short-term outcome of laparoscopic sleeve gastrectomy and gastric bypass in the

- treatment of morbid obesity: A prospective randomized controlled multicenter SLEEVEPASS study with 6-month follow-up. *Scandinavian Journal of Surgery* 2014 Sep;103(3):175-181. Epub 2014 Feb 12.
131. Colquitt J.L., Pickett K., Loveman E., Frampton G.K. (2014) Surgery for weight loss in adults. *The Cochrane Database of Systemic Review* 2014 Aug 8;(8):CD003641. doi: 10.1002/14651858.CD003641.pub4.
  132. Eiholzer U., Meinhardt U., Rousson V., Petrovic N., Schlumpf M., l'Allemand D. (2008) Developmental profiles in young children with Prader-Labhart-Willi syndrome: effects of weight and therapy with growth hormone or coenzyme Q10. *American Journal of Medical Genetics A*. 2008 Apr 1;146A(7):873-80. doi: 10.1002/ajmg.a.32137.
  133. Internet Auftritt der Prader-Willi-Syndrom Vereinigung e.V.; <https://www.prader-willi.de>
  134. Halter C.J. (2015) Die Effektivität der laparoskopischen Sleeve Gastrektomie bei Adipositas und Super-Obesitas. Ergebnisse einer konsekutiven Serie von 424 Patienten. Dissertation an der Ruhr-Universität Bochum
  135. Wurtman J.J. (1988) Carbohydrate craving, mood changes, and obesity. *Journal of Clinical Psychiatry*. 1988 Aug;49 Suppl:37-9.
  136. McCuen-Wurst C., Ruggieri M., Allison K.C. (2017) Disordered eating and obesity: associations between binge eating-disorder, night-eating syndrome, and weight-related co-morbidities, *Annals of the New York Academy of Science* 2018 Jan; 1411(1): 96–105. doi: 10.1111/nyas.13467
  137. Gerlach A.F. (2011) Langzeitergebnisse des primär laparoskopischen Magenbypass bei morbid adipösen Patienten. Eine retrospektive Studie an 60 Patienten. Dissertation an der Julius-Maximilians-Universität Würzburg

## **8. Abkürzungsverzeichnis**

ABS	Spatz Adjustable Balloon System
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BIB	Orbera Intra gastric Balloon
BPD	Biliopankreatische Diversion
BPD-DS	Biliopankreatische Diversion mit Duodenal Switch
BMI	Body Mass Index (Körpermassen-Index)
Bzw.	Beziehungsweise
ca.	zirka
CA-ADIP	Chirurgische Arbeitsgemeinschaft für Adipositas therapie
CCK	Cholezystokinin
cm	Zentimeter
DAG	Deutsche Adipositas-Gesellschaft
DGEM	Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin
DEGAM	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
cm	Zentimeter
EBW	Excess Body Weight (Übergewicht)
EBWL	Excess Body Weight Loss (Verlust an Übergewicht)
Engl.	Englisch
ERABS	Enhanced Recovery After Bariatric Surgery
etc.	Et cetera
g	Gramm
GERD	Gastro-ösophageale Refluxerkrankung (gastro-esophageal reflux disease)
ggf.	Gegebenenfalls
GIP	Glukoseabhängiges insulinotropes Peptid
GLP-1	Glucagon-like Peptide 1
GLQI	gastrointestinalen Lebensqualitätsindex
HCG	Humanes Choriongonadotropin
kcal	Kilokalorien

kg	Kilogramm
KHK	Koronare Herzkrankheit
Lat.	Lateinisch
LE	Lungenarterienembolie
LGB	Laparoskopische Magenband
m	Meter
M-A QoLQ II	Moorehead-Ardelt Fragebogen zur Lebensqualität
ml	Milliliter
mmHg	Millimeter Quecksilbersäule
Mrd.	Milliarden
NSAR	Nichtsteroidale Antirheumatika
OP	Operation
OSAS	Obstruktives Schlafapnoe-Syndrom
OTSC	Over-The-Scope-Clip
pAVK	Periphere Arterielle Verschlusskrankheit
pCO <sub>2</sub>	Kohlendioxid Partialdruck
pO <sub>2</sub>	Sauerstoff Partialdruck
pRYGB	Proximaler Roux-en-Y Gastric Bypass
PYY3-36	Peptidhormon YY3-36
SG	Schlauchmagenbildung, Sleeve-Gastrektomie
s.u.	Siehe unten
TVT	Tiefe Venenthrombose
USA	Vereinigte Staaten von Amerika
VBG	vertikale Gastroplastik nach Mason
WHO	World Health Organisation (Weltgesundheitsorganisation)
WHR	Waist to hip Ratio
z.B.	Zum Beispiel

# **9. Grafische Darstellungen**

## **9.1. Tabellen**

1. Gewichtsklassifikation bei Erwachsenen anhand des BMI und deren Bedeutung bezüglich Komorbiditäten (nach WHO, 2000 EK IV)<sup>5</sup>
- 2a. Taillenumfang und Risiko für Adipositas-assoziierte metabolische Komplikationen<sup>11</sup>
- 2b. Einteilung der *Waist-to-hip-ratio*<sup>57</sup>
3. Übersicht über das Risiko für Komorbiditäten bei Adipositas (DAG, Interdisziplinäre Leitlinie 2014, nach WHO)<sup>1</sup>
4. Erhöhung des Mortalitätsrisikos nach BMI-Klassen im Vergleich zu einem BMI < 25kg/m<sup>2</sup><sup>93</sup>
5. Chirurgische Prinzipien und ihre jeweils typischen, derzeit üblichen, Verfahren<sup>45</sup>
6. Kontraindikationen für die Implantation eines Magenballons<sup>47</sup>
7. Übersicht über die von der Datenerhebung ausgeschlossenen Patienten
8. Übersicht der Vor-OPs aller Patienten
9. Geschlechtsverteilung auf die Systeme BIB und ABS
10. Verteilung der einzelnen Komorbiditäten (in %) auf BIB und ABS
11. Gewichtsverlauf in den sechs Monaten BIB-Therapie
12. Gewichtsverlauf in den 12 Monaten ABS-Therapie
13. Vergleich BIB und ABS hinsichtlich Entwicklung Gewicht, BMI, EBW und EBWL

14. Vergleich Verlauf Gewicht, EBW, EBWL bei BIB und ABS nach sechs Monaten
15. Therapie-Erfolg der einzelnen Systeme am Tag der Ballon-Explantation
16. Therapie-Erfolg der einzelnen Systeme am Tag der bariatrischen OP
17. Auswirkung der Füllmenge auf den Durchmesser des Ballons

## **9.2. Grafiken**

1. Anteil Übergewichtiger/Adipöser Menschen in Deutschland 2008<sup>107</sup>
- 2a. Schematische Darstellung eines Magenballons im Magenfundus<sup>81</sup>
- 2b. Endoskopische Platzierung eines Magenballons<sup>102</sup>
3. Schematische Darstellung einer Sleeve Gastrektomie<sup>81</sup>
4. Anzahl der Komorbiditäten aller Patienten
5. Vergleich Entwicklung EBW bzw. EBWL in den ersten sechs Monaten beider Ballon-Systeme
6. Verteilung der Komplikationen während der Ballon-Therapie BIB vs. ABS

## **10. Anhang**

Anhang 1: FO Anamnesebogen Adipositas-Nachsorge

Anhang 2: gastrointestinalen Lebensqualitätsindex (GLQI)

Anhang 3: Moorehead-Ardelt Fragebogen zur Lebensqualität (M-A QoLQ II)

Anhang 4: Einverständniserklärung Patienten



Name: .....

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie sind bei uns wegen Ihres Übergewichts in Behandlung. Zur optimalen Nachsorge und Verlaufskontrolle brauchen wir einige detaillierte Angaben von Ihnen.

Bitte füllen Sie diesen Fragebogen daher sorgfältig aus. Bitte beantworten Sie die anderen Fragen in Stichworten. Sollte der Platz nicht ausreichen, so heften Sie einfach ein Blatt an.

Bringen Sie den unterschriebenen Fragebogen und evtl. vorhandene Unterlagen mit in die Sprechstunde.

**Bitte notieren Sie oben rechts auf jeder Seite nochmals Ihren Namen.**

Ihr Team des Adipositas Zentrum-München



Name: .....

**Ab hier bitte ausfüllen**

Körpergröße: .....cm	
Gewicht vor der Operation: .....kg	BMI: ..... kg/m <sup>2</sup>
Aktuelles Gewicht: .....kg	BMI:..... kg/ m <sup>2</sup>
Niedrigstes Gewicht nach der Operation.....kg	BMI:..... kg/ m <sup>2</sup>

Name, Vorname:
Geburtsdatum:
Adresse:

**Datum:** .....

**Telefon-Nr. (privat):** .....

**Hausarzt:** .....

(Name + Fachgebiet)

kein Hausarzt

**Facharzt: (z.B. Internist, oder Endokrinologe)**

.....  
(Name + Fachgebiet)

kein Facharzt

**Die nachfolgenden Fragen beziehen sich auf Ihr Allgemeinbefinden**

**1. Wie stufen Sie Ihr derzeitiges Befinden ein**

0	1	2	3	4	(Auswertung)
Sehr gut	Gut	Normal	Schlecht	Sehr schlecht	
<input type="checkbox"/>					

**2. Fragen zu Ihrem Allgemeinbefinden**

	0	1	2	3	4	(Auswertung)
	Nein	Seltener als 1x/Monat	Seltener als 1x/Woche	Mehrmals pro Woche	ständig	
Haben Sie Sodbrennen?	<input type="checkbox"/>					
Müssen Sie aufstoßen?	<input type="checkbox"/>					
Bleibt Ihnen beim Schlucken Speise in der Speiseröhre hängen?	<input type="checkbox"/>					
Haben Sie Schluckbeschwerden bei fester Kost?	<input type="checkbox"/>					
Haben Sie Schluckbeschwerden bei flüssiger Kost?	<input type="checkbox"/>					
Steigt Ihnen Mageninhalt (z.B. Magensäure) bis in den Mund oder Hals hoch?	<input type="checkbox"/>					
Wachen Sie nachts wegen Sodbrennen oder Hochsteigen von Mageninhalt auf?	<input type="checkbox"/>					
Müssen Sie erbrechen?	<input type="checkbox"/>					
Haben Sie ein Völlegefühl nach dem Essen?	<input type="checkbox"/>					
Spüren Sie Druckschmerzen im Oberbauch oder hinter dem Brustkorb?	<input type="checkbox"/>					
Haben Sie Blähungen?	<input type="checkbox"/>					
Haben Sie Durchfall?	<input type="checkbox"/>					
Haben Sie Verstopfung?	<input type="checkbox"/>					



**Die nachfolgenden Fragen beziehen sich auf die medizinische Behandlung**

**3. Welchem adipositas-chirurgischem Eingriff haben Sie sich zuletzt unterzogen**

- Magenballon     Magenband     Schlauchmagen     Bypass

**Wann und wo wurde diese Operation durchgeführt**

- wann .....     wo .....

**4. Hatten/Haben Sie seit der Operation Beschwerden**

- nein     ja, folgende .....

Seit wann haben Sie diese? .....

**5. Würden sie diesen Eingriff wieder durchführen lassen**

- nein     ja.....

**6. Würden Sie diesen Eingriff im Nachhinein früher durchführen lassen**

- nein     ja

**7. Wie würden Sie Ihr Allgemeinempfinden seit der Operation einstufen**

0	1	2	3	(Auswertung)
Sehr viel besser	besser	gleichbleibend	Schlechter	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**8. Rauchen Sie?**

0	1	2	3	(Auswertung)
nie geraucht	ja, bis 10 Zigaretten/Tag	ja, mehr als 10 Zigaretten/Tag	Nichtraucher	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	seit: .....	

**9. Wie viel Alkohol trinken Sie durchschnittlich**

		(Auswertung)
Nie/Selten	<input type="checkbox"/>	0
Weniger als 1/2 Flasche Bier oder 1/8 l Wein am Tag	<input type="checkbox"/>	1
1 Flasche Bier oder 1/4 l Wein am Tag	<input type="checkbox"/>	2
Mehr als 1 Flasche Bier oder 1/4 l Wein am Tag	Bitte Angabe der Menge: .....	3

**10. Nehmen Sie derzeit Medikamente ein**

- nein       ja (weitere Angaben bitte unten)

**Regelmäßig genommene Medikamente**

Handelsname, Dosierung und Einnahmefrequenz

.....  
.....

**Nur bei Bedarf genommene Medikamente:**

Handelsname, Dosierung und Einnahmefrequenz

.....  
.....

**Die nachfolgenden Fragen beziehen sich auf Ihr Übergewicht**

**11. Haben sich die Begleiterkrankungen des Übergewichts verbessert**

- hoher Blutdruck  
 verbessert    nicht verbessert    verschlechtert    bestand nie  
 geänderte Medikation:

.....

- koronare Herzkrankheit  
 verbessert    nicht verbessert    verschlechtert    bestand nie  
 geänderte Medikation:

.....

- Diabetes mellitus  
 verbessert    nicht verbessert    verschlechtert    bestand nie  
 hat sich normalisiert/besteht nicht mehr  
 brauche jetzt keine Medikamente/Insulin mehr  
 konnte die Dosierung verringern  
 medikamentös behandelt  
 mit Insulin behandelt



Schlafapnoe-Syndrom

- starkes Schnarchen
- verbessert  nicht verbessert  verschlechtert  bestand nie
- Atemaussetzer
- verbessert  nicht verbessert  verschlechtert  bestand nie
- CPAP-Maske nachts zum Schlafen
- benutze ich nach wie vor  brauche ich nicht mehr

Orthopädische Probleme/Gelenkprobleme

- verbessert  nicht verbessert  verschlechtert  bestand nie

.....

Fettstoffwechsel

- verbessert  nicht verbessert  verschlechtert  bestand nie
- geänderte Medikation

.....

**12. Waren Sie seit der Operation bei einer Ernährungsberatung zur Nachsorge**

<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Wo?	Wie oft?	Wann zuletzt?
Diätassistent/in <input type="checkbox"/>	.....	.....	.....
Ökothrophologe/in <input type="checkbox"/>	.....	.....	.....
Krankenkasse <input type="checkbox"/>	.....	.....	.....
Ernährungsmediziner/in <input type="checkbox"/>	.....	.....	.....

**13. Haben Sie seit dem Eingriff an einer Selbsthilfegruppe teilgenommen**

- ja  wie oft? .....  nein

**14. Hatten Sie seit dem Eingriff Gespräche mit einem Psychotherapeuten/  
 Psychiater**

- ja  wie oft? .....
- nein  brauche ich nicht  würde ich mir wünschen



**Die nachfolgenden Fragen beziehen sich auf Ihre aktuelle Lebenssituation**

**15. Treiben Sie Sport / bewegen Sie sich viel**

0	1	2	3	4	(Auswertung)
Jeden Tag	Mehrmals pro Woche	1x pro Woche	Selten und unregelmäßig	Nein	
<input type="checkbox"/>					

**Welche Sportart betreiben Sie**

- Schwimmen
- Walking, Spaziergehen
- Joggen
- Fitness, Kraftsport
- Ballsport (Handball, Tennis, Fußball...)
- Sonstige: .....

**Nein ich betreibe keinen Sport**

Der Grund hierfür ist:

.....  
 Welchen Sport haben Sie früher betrieben?

.....  
 Wann zuletzt?

.....  
 Warum haben Sie aufgehört?

**Welche Sportart möchten Sie demnächst betreiben**

- Schwimmen
- Nordic-Walking
- Joggen
- Fitness, Kraftsport
- Ballsport (Fußball, Handball, Tennis, ...)
- Sonstige: .....

**16. Familienstand**

0	1	2	3	(Auswertung)
feste Partnerschaft	ich lebe in Trennung / bin geschieden	alleinstehend	verwitwet	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**17. Unternehmen Sie oft etwas mit Freunden/ gehen Sie gerne aus**

0	1	2	3	(Auswertung)
oft	regelmäßig	selten	nie	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**18. Welchen Beruf üben Sie aus**

- ich arbeite als .....
- erlernter Beruf: .....
- ich bin Hausfrau / Hausmann
- ich bin nicht berufstätig seit: .....
- ich war nie berufstätig
- ich bin berentet
- ich habe vor der Operation nicht mehr arbeiten können, kann jetzt wieder arbeiten

**19. Was essen Sie hiervon am häufigsten**

0	1	2	3	(Auswertung)
Schnitzel mit Pommes	Leberkäse-semmel	Gemüse mit Reis und Huhn	Diverse Salate mit Brot	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**20. Was trinken Sie hiervon am häufigsten**

0	1	2	3	(Auswertung)
Cola, Limonade, Eistee	Saft	Saftschorlen	Wasser	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**21. Wie viel Liter Fruchtsaft, Cola/Limonade/Spezi (mit Zucker) trinken Sie**

Liter am Tag ..... Liter in der Woche .....

**22. Veränderungen im Essverhalten**

- ja, ich esse jetzt anders
- Süßigkeiten schmecken mir noch immer
- fette Speisen vertrage ich nicht mehr gut
- Fleisch esse ich nur noch selten
- verändert hat sich .....
- nein, ich esse wie vor der Operation
- esse ich gar nicht mehr, oder ganz selten
- vertrage ich nach wie vor
- Portionen sind zwar kleiner, esse ich täglich



**Die nachfolgenden Fragen beziehen sich auf das Behandlungsverfahren**

**23. Wie sind Ihre bisherigen Erfahrungen mit dem Eingriff**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

**24. Wie sind Ihre bisherigen Erfahrungen mit unserem Adipositas team**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

**25. Wenn sie Beschwerden, Probleme oder Fragen haben, die in diesem Fragebogen nicht oder nicht ausführlich genug angesprochen sind, dann schreiben Sie diese hier auf.**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

## **Gastrointestinaler Lebensqualitätsindex** (GLQI nach Eypasch, 1993)

## **Moorehead-Ardelt-Lebensqualitätsfragen**

(mod. nach Obes Surg13, 2003)



*Qualitätssicherung Adipositas therapie*

## **Einverständniserklärung**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

zur stetigen Verbesserung der Versorgung unserer Patienten nimmt die Chirurgische Klinik München-Bogenhausen an klinikinternen wie externen qualitätssichernden Projekten und wissenschaftlichen Untersuchungen teil. Dies ist auch ein Teil der von den Krankenkassen auferlegten Forderungen für adipositaschirurgische Spezialkliniken.

Wir weisen darauf hin, dass wir diesbezüglich an der deutschen Qualitätssicherungsstudie teilnehmen. Dies wird von den Fachgesellschaften, den Kostenträgern und dem Medizinischen Dienst der Krankenkassen gefordert.

Ihr Team des Adipositas-Zentrum München

**Von o.g. Inhalt habe ich Kenntnis genommen und bin einverstanden, dass meine erhobenen Daten im Falle einer Operation in anonymisierter Form zur Qualitätssicherung sowie zur wissenschaftlichen Auswertung verwendet werden.**

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift (bei Minderjährigen gesetzl. Vertreter)

## **11. Danksagung**

Mein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. Hüttl, der mir diese Arbeit ermöglicht hat. Die Zeit bis zur Fertigstellung hat er mich mit unerschöpflicher Geduld unterstützt und motiviert.

Außerdem möchte ich meinen Eltern Luise Stadelmann und Ronald Stadelmann danken, die mir mein Medizinstudium ermöglicht haben und mich mein ganzes Leben lang in meinem Tun bestärkt haben. Danke, dass Ihr an mich geglaubt habt.

Vielen Dank an Luis Torres, Jean-Paul Diaz und Esther Müller. Ihr habt mir in kniffligen Momenten der Doktorarbeit mit Rat und Tat zur Seite gestanden.

Danke auch Herrn Dr. Stefan Eidam und dem ganzen Team der Praxis. Ihr habt mir immer den Rücken freigehalten und wurdet nicht müde, mich zur Fertigstellung dieser Arbeit zu motivieren.

## **Eidesstattliche Versicherung**

Nina Maria Stadelmann

Ich erkläre hiermit an Eides statt, dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Titel:

Ergebnisse der Magenballon-Therapie zur Risikoreduktion vor bariatrischer Operation bei morbid-adipösen Patienten

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kennt-lich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

München, 22.11.2022

Nina Maria Stadelmann