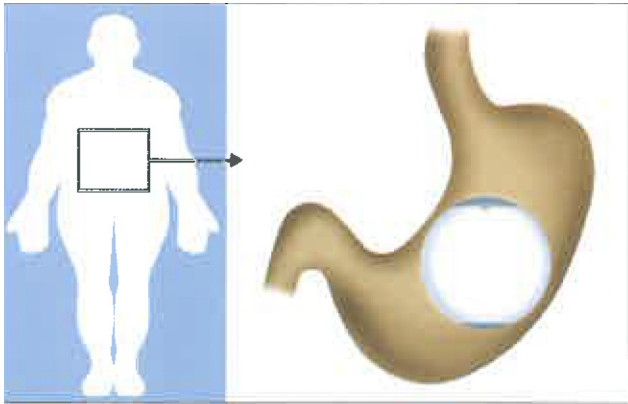


HELIOSPHERE® BAG

Intragastrales Ballonsystem zur Behandlung der Adipositas

> Technik



HELIOSPHERE ist ein vorübergehendes, nicht chirurgisches Verfahren zur Behandlung der Adipositas.

Unser Ballon stellt eine Lösung dar, die an die Bedürfnisse des erfahrenen Gastroenterologen und Chirurgen angepasst ist, der Patienten behandelt, die an Adipositas leiden und deren Status einen chirurgischen Eingriff nicht rechtfertigt bzw. der zur Vorbereitung eines Eingriffes dient. Die technischen Weiterentwicklungen dieses neuen Implantates haben zum Ziel, die Lebensqualität des Patienten zu verbessern und Risiken, die mit einer Intervention verbunden sind, zu verringern.

Die Intervention besteht aus der Einlage eines Ballons, der im Magen gefüllt wird. Das vom Ballon eingenommene Volumen bewirkt ein Sättigungsgefühl mit dem Ziel des Gewichtsverlustes. Nach dem Füllen wirkt dieser Ballon wie ein künstlicher Fremdkörper (Bezoar) und bewegt sich frei im Magen. Das intragastrale Magenballonsystem ist für einen zeitlich begrenzten Zeitraum gedacht. Seine Anwendung darf 6 Monate nicht überschreiten. Es ist dazu bestimmt, einen Verlust des überschüssigen Gewichtes zu ermöglichen, wenn ein Diätprogramm nicht den gewünschten Erfolg erbracht hat.

> Technische Beschreibung

Das NICHT STERIL verpackte System zur einmaligen Verwendung besteht aus:

- Einem doppelwandigen intragastralen (Luft)-Ballon aus Polymer, umhüllt von einer Silikonhülle
- Einem daran angeschlossenes System zum Einführen des Ballons in den Magen und zum Füllen mit Luft.

> Implantation

Die Einführung erfolgt über den Mund unter endoskopischer Kontrolle und unter Sedierung ähnlich einer Magenspiegelung. Der Ballon wird im Magen über das Einführungssystem mit Luft befüllt.

> Indikationen

Der intragastrale Magenballon ist ein vorübergehendes Hilfsmittel zur Anwendung über maximal 6 Monate. Es ist dazu bestimmt, einen Verlust des überschüssigen Gewichtes zu ermöglichen, wenn ein Diätprogramm nicht den gewünschten Erfolg erbracht hat. Er kann bei Patienten zwischen 18 und 55 Jahren angewandt werden, darüber hinaus bei den folgenden Indikationen.

- Patienten mit schwerwiegenden medizinischen Problemen, die durch Adipositas (BMI 30 bis 40) bedingt sind.
- Patienten mit Diabetes Typ II, die aufgrund ihres Übergewichtes schlecht einzustellen sind.
- Patienten, bei denen die Notwendigkeit eines medizinischen Eingriffes besteht (BMI über 40 oder BMI über 35 und signifikante Komorbidität) aber mit erhöhtem chirurgischen Risiko oder Ablehnung einer Operation.
- Präoperative Verwendung mit dem Ziel, das chirurgische Risiko durch eine partielle Gewichtsreduktion zu verringern.

In allen Fällen muss der Einsatz des intragastralen Magenballons durch eine entsprechende Diätberatung und eine medizinische Nachbeobachtung begleitet werden.

> Kontraindikationen

Der intragastrale Ballon ist kontraindiziert bei einer Gewichtsabnahme aus rein ästhetische Gründen oder bei Patienten mit einem BMI unter 30, außer eine schwerwiegende psychologische Belastung würde dadurch positiv beeinflusst werden.

Außerdem besteht bei einer Reihe von physiologischen oder pathologischen Gegebenheiten die Kontraindikation zur Verwendung des intragastralen Ballons:

- Alle entzündlichen, stenosierenden oder potenziell blutungsgefährdeten Erkrankungen des Verdauungstraktes sind eine Kontraindikation zur Verwendung eines Ballons, insbesondere gastroduodenale Geschwüre, Morbus Crohn, Ösophagus und Magenvarizen, sowie vorangegangene Verschlüsse des Verdauungstraktes. Große Hiatushernien und Fehlbildungen des Ösophagus (Stenosen oder Divertikel) sind ebenso Kontraindikationen.
- Vorangegangene chirurgische Eingriffe am Verdauungssystem, insbesondere am Ösophagus, am Magen und Refluxchirurgie sind ebenfalls Kontraindikationen.
- Psychiatrische Störungen, Alkohol- oder Drogenabhängigkeit, sowie die Verweigerung einer medizinischen Überwachung oder von Diätberatungen.
- Schwangerschaft und Stillzeit
- Gerinnungsstörungen oder die Einnahme von Gerinnungshemmern
- Eine chronische Behandlung mit Acetylsalicylsäure, nicht steroidalen Antirheumatika oder die Einnahme von Steroiden.

> Aktivitätsbeschränkung

Es ist dem Patienten wegen der Luftfüllung des Ballons ausdrücklich untersagt zu Tauchen.

> Goldene Regeln für den Erfolg der Behandlung

Ihr behandelnder Arzt hat mit Ihnen einen Plan zur Betreuung vor und nach dem Einsetzen des Ballons festgelegt, inklusive spezieller Beratungen oder Maßnahmen (Ernährungsberatung, Medikamenteneinnahme je nach Gesundheitszustand). Sie müssen sich unbedingt streng an diese Vorschriften halten.

Essen

- Wenn Sie saures Aufstoßen oder ein Völlegefühl verspüren, hören Sie auf zu Essen und informieren Sie Ihren Arzt.
- Vermeiden Sie kohlenstoffhaltige Getränke.
- Essen Sie langsam.
- Schneiden Sie das Essen in kleine Stücke.
- Zerkauen Sie das Essen vollkommen.
- Um eine Mangelernährung zu vermeiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ernährungsberater um einen Diätplan aufzustellen.

Verhalten

- Verwenden Sie den Magen schützende Medikamente und vermeiden Sie den Magen reizende Medikamente (z.B. Aspirin, Entzündungshemmer).
- Vermeiden Sie es zwischen den Mahlzeiten zu essen.
- Trinken Sie außerhalb der Mahlzeiten, um genügend Flüssigkeit aufzunehmen und um zu vermeiden, dass sich Nahrungsmittelreste am Ballon festsetzen können.
- Warten Sie nach dem Abendessen mindestens zwei Stunden bevor Sie schlafen gehen.
- Essen Sie nicht zu spät zu Abend.
- Leichte Schmerzen sind in gestreckter Position auf der Seite liegend möglich.
- Intensivieren Sie ihre körperliche Aktivität. Gehen Sie täglich mindestens 15 Minuten spazieren.

Wichtig

Um Mangelernährung, Blutarmut und Komplikationen, die mit einem rapiden Gewichtsverlust verbunden sind zu vermeiden, müssen Sie sich regelmäßigen Nachsorgeuntersuchungen unterziehen. Sollten Sie Fragen haben, nehmen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt kontakt auf.

> Zu erwartende Gewichtsabnahme

Die wissenschaftliche Literatur berichtet über eine Gewichtsabnahme von im Mittel 15 kg (0 bis 82 kg je nach Patient).

> Komplikationen

Neben Komplikationen einer Spiegelung des oberen Gastrointestinaltraktes (Perforation, Blutung, Aspiration, Herzrhythmusstörungen) oder der Anästhesie hinaus, sind eine Reihe von spezifischen Komplikationen durch den Ballon möglich:

1 Komplikation bei der Positionierung oder Entfernung des Ballons

Verletzungen des Rachens und der Speiseröhre beim Einführen und Aufblasen eines Ballons, der fälschlicherweise in der Speiseröhre oder im Dünndarm positioniert wurde mit dem Risiko der Perforation. Erhöhtes Risiko der Aspiration von Mageninhalt, wenn es durch den Ballon zu einem Rückstau von Mageninhalt kommt.

2 Mechanische Komplikationen durch den Ballon

Es wurden Ulzerationen der Magenschleimhaut beschrieben, die zu einer Perforation führen können und einen sofortigen chirurgischen Eingriff erfordern und potenziell lebensbedrohlich sind. Ein Verschluss des Verdauungstraktes ist möglich, falls der Ballon verrutscht. Das ist z.B. möglich bei partiellem Verlust der Füllung. Es kann sich hierbei um eine Obstruktion des Magens handeln, wenn sich der Ballon im Magenausgang verkeilt oder eine Obstruktion des Dünndarmes, die eine chirurgische Intervention notwendig machen. Das Risiko dieser Komplikationen erhöht sich, wenn die maximale Verweildauer des Magenballons von 6 Monaten überschritten wird.

3 Funktionelle Komplikationen

Nach dem Einsetzen des Magenballons kann es in den ersten Tagen zu Magenschmerzen, Übelkeit und wiederholtem Erbrechen kommen, das nach 8-15 Tagen nachlässt. Auch Refluxbeschwerden wie z.B. Sodbrennen sind möglich. Diese Beschwerden können i.d.R. durch eine medikamentöse Behandlung (Magensäureblocker, Antiemetika) behandelt werden. Bei anhaltendem Erbrechen kann eine vorzeitige Entfernung des Ballons notwendig sein.

4 Stoffwechselstörungen

Sie sind die Folge unkontrollierten oder unbeachteten Erbrechens, die Ursache einer Dehydratation, einer metabolischen Alkalose, einer Hypokaliämie und Nierenfunktionsstörungen sein können. Die Hypokaliämie kann Ursache für schwerwiegende und lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen sein.

5 Misserfolg

Eine begleitende Diätberatung und -therapie ist wesentliche Voraussetzung für eine erfolgreiche Therapie mit dem Magenballon. Jedes Fehlen oder die Verweigerung einer solchen Begleittherapie mindert die Chance des erfolgreichen Gewichtsverlustes. Ebenso ist das Risiko einer Gewichtszunahme nach Entfernung des Ballons umso größer, je länger das Übergewicht besteht oder je ausgeprägter es ist.

Dieses Informationsblatt ersetzt nicht das ärztlich Aufklärungsgespräch und ist auch keine Einverständniserklärung.