

## Behandlung der Adipositas

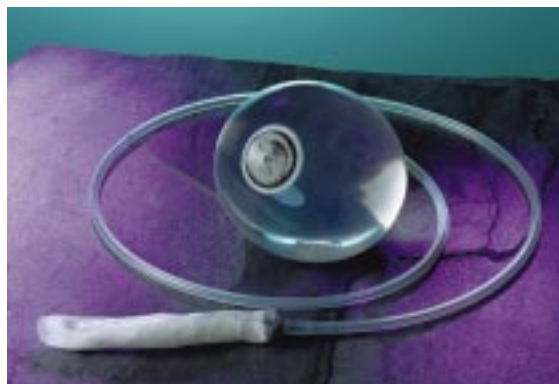
Sie wissen vielleicht aus eigener Erfahrung, daß eine nicht überwachte Diät zur Gewichtsreduktion ein sehr schwieriger Prozeß ist. Die Medien haben dem Thema "Schlank werden und bleiben" in den letzten Jahren sehr viel Aufmerksamkeit geschenkt. Millionen von Menschen in der ganzen Welt versuchen abzunehmen und auf ihr Gewicht zu achten - mit unterschiedlichem Erfolg.

Übergewicht oder Adipositas ist nicht gesund. Es kann physische Probleme und Krankheiten wie z. B. Herz- und Gefäßkrankheiten und Diabetes verursachen und darüber hinaus auch gravierende psychologische Folgen, wie z. B. ein negatives Selbstbild, haben.

Der BioEnterics® Intra-gastrische Ballon (BIB®-System) stellt ein Hilfsmittel zur Gewichtsreduktion bereit, das in Verbindung mit einer unter Aufsicht durchgeführten Diät und einem Verhaltensmodifikationsprogramm verwendet werden kann, um die mit Gewichtsverlust verbundenen gesundheitsbezogenen und ästhetischen Vorteile zu erzielen.

### Was ist das BIB-System?

Das BIB-System besteht aus einem weichen, dehnbaren Ballon, einem Einsatzschlauch und einem Füllsystem, mit



denen ein Arzt das Hilfsmittel zur Gewichtsreduktion oral



Das BIB-System positioniert im Magen

einführen und wieder entfernen kann. Wenn sich der leere Ballon im Magen befindet, wird er mit einer sterilen Kochsalzlösung gefüllt. Im gefüllten Zustand ist der Ballon zu groß, um in den Darm zu wandern, und schwimmt nun frei im Magen.

### Wie funktioniert das BIB-System?

Das BIB-System wurde entwickelt, um die Einhaltung einer überwachten Diät und eines Verhaltensmodifikationsprogramms zu erleichtern. Der Ballon füllt den Magen partiell und Patienten haben ein Gefühl der Sättigung.

### Wie wird der BIB-Ballon im Magen eingesetzt?

Der Ballon wird ohne chirurgischen Eingriff durch den Mund in den Magen eingeführt. Der Arzt führt mit Hilfe einer Endoskopiekamera eine erste Magenuntersuchung durch. Wenn keine Abnormalitäten festgestellt werden, nimmt der Arzt den Einsatz des Ballons durch den Mund und die Speiseröhre in den Magen vor. Der Ballon besteht aus einem weichen und geschmeidigen Silikonelastomer und wird im kompakten, ungefüllten Zustand eingeführt. Der

Schluckprozeß wird durch Oberflächenanästhesie zur Betäubung des Kehlbereichs erleichtert. Auch Muskelrelaxanzien werden verwendet.

Sobald sich der Ballon im Magen befindet, wird er sofort durch einen kleinen, am Ballon angebrachten Füllschlauch (Katheter) mit einer sterilen Kochsalzlösung gefüllt. Nach dem Füllvorgang entfernt der Arzt den Katheter durch vorsichtiges Ziehen am externen Ende. Der Ballon ist mit einem selbstdichtenden Ventil ausgestattet und schwimmt jetzt frei im Magen.

Die Dauer des Einsatzverfahrens ist unterschiedlich, beträgt aber normalerweise 20-30 Minuten. Sie werden danach eine Weile vom Arzt beobachtet und dann entlassen.

### Wer eignet sich für das BIB-System?

Das BIB-System wurde als Hilfsmittel zur Gewichtsreduktion für Patienten entwickelt, die mindestens 40 % mehr als ihr Idealgewicht wiegen (gemäß Definition der Metropolitan Life Insurance 1983 Gewichts- und Knochenbautabellen) und die mit anderen Gewichtskontrollprogrammen keinen dauernden Gewichtsverlust erzielen konnten.

Das BIB-System kann sich als besonders nützlich erweisen bei Patienten mit zu starkem Übergewicht oder bei Patienten, die einem erhöhten Risiko lebenswichtiger Operationen unterliegen. Der Einsatz eines BIB-Systems zur erfolgreichen Gewichtsreduktion vor einem chirurgischen Eingriff kann die mit Übergewicht verbundenen Operationsrisiken verringern.

### Wie lange bleibt der BIB-Ballon eingesetzt?

Der Ballon kann gegenwärtig über einen Zeitraum von sechs Monaten verwendet werden. Längere Einsatzzeiten werden nicht empfohlen. Der säurehaltige Mageninhalt schwächt das Ballonmaterial im Laufe der Zeit und bewirkt eine Deflation des Ballons. Wenn Ihr Arzt empfiehlt, den Ballon länger als sechs Monate zu verwenden, muß er alle sechs Monate durch einen neuen Ballon ersetzt werden.

Während der Einsatzzeit des Ballons kann Ihr Arzt oral angewandte Medikamente zur Reduktion der Magensäure verschreiben. (Dies verringert die Wahrscheinlichkeit von Magenreizungen und Beschädigung des Ballons.)

### Was passiert bei einer spontanen Deflation des BIB-Ballons?

Es ist möglich, daß Sie eine Deflation des Ballons vor der geplanten Entfernung gar nicht merken. Aus diesem Grunde kann Ihr Arzt der Ballonfüllung einen Farbstoff hinzufügen. Eine Farbveränderung des Urins macht dann eine frühzeitige Deflation deutlich erkennbar.

Der Ballon ist klein genug, daß er den Darm passieren und auf natürliche Weise aus dem Körper ausgeschieden werden kann. In einigen Fällen mußte er jedoch chirurgisch aus dem Darm entfernt werden. Bei Verdacht auf Deflation ist der Arzt sofort zu verständigen.

### Wie wird der BIB-Ballon entfernt?

Der Ballon wird normalerweise genauso entfernt wie er eingesetzt wird, nämlich durch die Speiseröhre und den Mund. Vor der Entfernung erhalten Sie ein Muskelrelaxans und Oberflächenanästhesie zur Betäubung der Kehle. Der Arzt führt unter Verwendung einer Endoskopiekamera einen Katheter durch den Mund in den Magen ein. Daraufhin wird der Ballon punktiert und entleert. Im entleerten Zustand kann der Ballon gefaßt und entfernt werden.

### Wieviel werde ich mit dem BIB-System abnehmen?

Es ist wichtig, daß Sie verstehen, daß das BIB-System als Hilfsmittel zur Gewichtsreduktion in Verbindung mit einer vorgeschriebenen Diät und einem Verhaltensmodifikationsprogramm verwendet werden muß. Wieviel Sie abnehmen, hängt also davon ab, wie streng Sie sich an Ihre Diät halten. Und wie lange Sie Ihr Gewicht nach dem Abnehmen halten, hängt davon ab, in welchem Maß Sie sich auf Dauer in bezug auf Eßverhalten und Bewegung umstellen.

## Werde ich nach Entfernen des BIB-Ballons wieder zunehmen?

Da der Ballon im Magen ein Sättigungsgefühl erzeugt, fungiert er als Hilfsmittel zur Gewichtsreduktion und kann Ihnen helfen, eine vorgeschriebene Diät einzuhalten. Die Wahrscheinlichkeit, daß Sie Ihr neues Gewicht nach der Entfernung des Ballons halten, ist höher, wenn Sie die geänderten Eß- und Verhaltensgewohnheiten, die Sie während des Balloneinsatzes angenommen haben, beibehalten und verbessern.

## Welche unangenehmen Nebenwirkungen können mit dem BIB-System auftreten?

Es ist sehr wahrscheinlich, daß der Ballon im Magen noch einige Tage nach dem Einsatz Übelkeit und Erbrechen verursacht. Ihr Arzt kann Ihnen Medikamente verschreiben, um diese möglichen Nebenwirkungen zu vermeiden.

Es besteht die Möglichkeit, daß Sie nur wenig oder gar nicht abnehmen, während der Ballon eingesetzt ist. Selbstverständlich trägt Ihre Motivation zur Änderung Ihrer Eß- und Verhaltensgewohnheiten wesentlich zum Ergebnis bei.

Es ist auch möglich, daß ein ungesunder, unkontrollierter Gewichtsverlust mit gesundheitsschädlichen Folgen auftritt. Dies müssen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt besprechen.

## Sind mit der Verwendung des BIB-Systems Risiken verbunden?

Wie bei allen klinischen Verfahren besteht das Risiko unvorhergesehener, unbekannter oder nachteiliger Reaktionen auf die verwendeten Medikamente und die Art des beteiligten Verfahrens. Das Risiko ist individuell verschieden.

Wie bei anderen gastrischen Verfahren besteht das Risiko einer Verletzung der Verdauungstraktauskleidung, entweder durch direkten Kontakt mit den zum Einsatz des Ballons verwendeten Instrumenten oder durch den Ballon selbst oder als Folge erhöhter Säureproduktion im Magen. Mögliche Folgen sind Geschwülbildung, Schmerzen, Blutung und Perforation. Diese Komplikationen bedürfen möglicherweise medizinischer oder chirurgischer Abhilfe.

Wenn sich in der Ballonfüllung Bakterien entwickeln, kann kontaminierte Flüssigkeit Infektionen, Fieber, Krämpfe und Durchfall verursachen, wenn sie nach Punktur des Ballons zur Entfernung aus dem Magen in den Darm gelangt.

Die Komplikation der spontanen Deflation des Ballons wurde bereits oben beschrieben. In diesem Fall kann der entleerte Ballon den Darm passieren und aus dem Körper ausgeschieden werden. Es ist jedoch auch möglich, daß ein entleerter Ballon im Darm stecken bleibt und einen Verschuß verursacht. Dies ist eine schwere Komplikation, die eine mögliche chirurgische Entfernung des Ballons erforderlich macht. Wenn diese Komplikation nicht sofort behandelt wird, kann sie zum Tode führen. Bitte setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Anzeichen für eine Deflation des Ballons vorliegen.

Ihr Arzt ist die wichtigste Ansprechperson für alle Ihre Anliegen. Sie sollten alle Ihre Fragen und Erwartungen in Bezug auf den Einsatz des BIB-Systems mit Ihrem Arzt besprechen und die Vorteile und möglichen Risiken gegeneinander abwägen, bevor Sie sich für das BIB-System als Hilfsmittel zur Gewichtsreduktion entscheiden.

Wir wünschen Ihnen viel Erfolg bei Ihren Bemühungen um eine gesündere Lebensgestaltung!



**BioEnterics Corporation**  
1035 Cindy Lane  
Carpinteria, CA 93013, USA  
Tel: +(805) 684-3045 Fax: +(805) 684-0812  
www.bioenterics.com

Europäische Vertretung:  
**BioEnterics Limited**  
Kilbride Industrial Estates  
Arklow, County Wicklow  
Irland



**VORSICHT:** Der Verkauf dieses Produktes ist auf Ärzte oder in deren Auftrag handelnde Personen beschränkt.

Der BioEnterics intragastrische Ballon enthält keine Latex- oder Naturkautschukmaterialien.

BIB ist ein eingetragenes US-Warenzeichen von BioEnterics Corporation.  
©1999-2001 BioEnterics Corporation. Alle Rechte vorbehalten.



## Ein nichtchirurgisches Hilfsmittel zur Behandlung der Adipositas



# BIB® System

## BioEnterics Intragastrisches Ballonsystem