Übersetzung HTA

deutsche agentur für HTA des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information

HTA-Bericht | Übersetzung

DAHTA@DIMDI
Waisenhausgasse 36-38a
D-50676 Köln

Tel.: +49 221 4724-525
Fax +49 221 4724-444
dahta@dimdi.de
www.dimdi.de

Magenballons: Temporäre Therapie bei Fettleibigkeit

Allison C
© 2006. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH).
www.cadth.ca

Magenballons sind eine temporäre, nicht-operative Behandlungsmethode bei Fettleibigkeit (Adipositas), bei der durch eine Teilfüllung des Magens ein Sättigungsgefühl erzeugt wird, das zu einer verringerten Nahrungsaufnahme und damit zu einem kurzfristigen Gewichtsverlust führt.
Ein mittlerer Gewichtsverlust kann erreicht werden, wenn sich Patienten an einen Diätplan zur Gewichtsreduktion halten. Bei Entfernen des Ballons nach sechs Monaten kommt es häufig wieder zu einer Gewichtszunahme.
Unterleibsschmerzen, Übelkeit und Erbrechen sind häufige Beschwerden, vor allem in der ersten Woche nach der Implantation des Ballons.
Es werden weitere Daten zu Vor- und Nachteilen sowie zur Kostenwirksamkeit benötigt, um den Magenballon mit anderen Maßnahmen zur kurzfristigen Gewichtsreduktion, z. B. kalorienarmen Diäten, vergleichen zu können.

Der vorliegende Text ist eine Übersetzung. Alle HTA-Berichte sjnd kostenlos in der DAHTA-Datenbank als Volltext verfügbar (www.dimdi.de – HTA).

Technologie

Das Magenballonsystem Heliosphere® ist eine temporäre, nicht-chirurgische Behandlungsmethode bei Fettleibigkeit, das durch die Teilfüllung des Magens ein Sättigungsgefühl und dadurch einen kurzfristigen Gewichtsverlust herbeiführt. Bei dem Heliosphere®-System, das von Hélioscopie im französischen Vienne hergestellt und von Thriumph Medical Products in Montreal, Kanada, vertrieben wird, handelt es sich um einen 30 g schweren, doppelwandigen Kunststoffballon mit Silikonbeschichtung. Der leere Ballon wird mithilfe eines Endoskops über den Mund in den Magen eingeführt. Dort wird er mit einem Endvolumen von 650 bis 750 ml Luft befüllt und freigegeben, so dass er im Magen schwimmen kann. Der Ballon wird in Verbindung mit einer unter Aufsicht geführten Diät mit reduzierter Kalorienzufuhr eingesetzt und muss nach sechs Monaten entfernt werden.[1]

Cf. Foto hta179_bericht_en.pdf

Ein anderes Modell eines Magenballons ist das BioEnterics® Intragastric Balloon System (BIB®-System)von INAMED Health (Santa Barbara, Kalifornien, USA), bei dem es sich um einen mit steriler Kochsalzlösung gefüllten Silikonballon handelt.

Rechtslage

Das Heliosphere®-Magenballonsystem wurde im Dezember 2004 vom kanadischen Gesundheitsministerium zugelassen.[2] Es besteht keine Zulas-

Im Geschäftsbereich des
Bundesministerium für Gesundheit

sung für die Anwendung in den USA. Bisher wurden etwa 2.400 Ballons weltweit in Europa, Brasilien, Jordanien, Mexiko, Panama und der Dominikanischen Republik verkauft (Dr. Tarek Hamza, Hélioscopie, Vienne, Frankreich: persönliche Kommunikation, 24. Oktober 2005).
Die Zulassung von Heliosphere® durch das kanadische Gesundheitsministerium basiert auf klinischen Daten vorheriger Ballonsysteme (Dr. Tarek Hamza: persönliche Kommunikation, 13. Januar 2006). Beim Garren-Edwards-Ballon und dem Ballobes-Ballon handelte es sich um luftgefüllte Magenballons, die in den 1980ern häufig eingesetzt wurden, deren Verwendung dann jedoch aufgegeben wurde, da Probleme bei der Einbringung entstanden waren und eine hohe Rate an Komplikationen wie Unverträglichkeit, Schädigungen der Magenschleimhaut und einer vorzeitigen Entleerung des Ballons mit einem daraus resultierenden Dünndarmverschluss, vorlag.[3-5]
1987 stellte ein Ausschuss aus 75 internationalen Experten die Kriterien für das optimale Design eines Magenballons auf. Diese Kriterien beinhalteten unter anderem, dass der Ballon mit Flüssigkeit und nicht mit Luft gefüllt sein muss.[3, 6] 1991 führte INAMED Health das mit Kochsalzlösung gefüllte BioEnterics® Intragastric Ballon System (BIB®-System) ein, das alle Kriterien des Ausschusses erfüllte. BIB® ist weder in Kanada noch in den USA zum Verkauf zugelassen. In Europa und mehreren Ländern in Südamerika, im Nahen Osten sowie in Asien darf das System jedoch verwendet werden (Vernon Vincent, INAMED Health, Santa Barbara, Kalifornien, USA: persönliche Kommunikation, 1. November 2005).

Patientengruppe

Fettleibigkeit wird mithilfe des *Body Mass Index* (BMI - Gewicht im Verhältnis zur Körpergröße) definiert. Eine Person mit einem BMI von mindestens 30 kg/m^2 gilt als fettleibig.[7] Fettleibigkeit erhöht das Risiko eines vorzeitigen Todes durch koronare Herzkrankheit, Schlaganfall, Diabetes mellitus Typ 2, Gallenblasenerkrankungen sowie bestimmte Krebsarten.[8] Einer Untersuchung des Gesundheitszustands der kanadischen Bevölkerung aus dem Jahr 2004 zufolge (*Canadian Community Health Survey*) sind 23,1 % der Kanadier (d. h. 5,5 Millionen Erwachsene) fettleibig.[7]
Der Heliosphere®-Ballon ist indiziert für einen bis zu sechs Monate dauernden Einsatz bei Patienten mit einem BMI von 30 kg/m^2 bis 40 kg/m^2 und signifikanten, durch Fettleibigkeit bedingten Gesundheitsrisiken. Eine wietere Indikation besteht bei krankhaft fettleibigen Personen; dies sind Personen mit einem BMI über 40, oder aber mit einem BMI unter 35 und schweren Begleitrisiken, die eine chirurgische Maßnahme ablehnen oder bei denen wegen ihres starken Übergewichts ein hohes Operationsrisiko besteht. Der Gewichtsverlust durch Einsetzen eines Magenballons kann dazu beitragen, das Operationsrisiko vor einem adipositas- oder anderen chirurgischen Eingriff zu reduzieren.[1]

Derzeitige Praxis

Zur Reduktion des Körpergewichts wird im Allgemeinen eine Änderung der Lebensgewohnheiten empfohlen; dazu gehört eine kalorienarme Ernährung, Änderungen im Verhalten sowie körperliche Aktivität. Begleitend dazu kann eine medikamentöse Behandlung eingesetzt werden; in Kanada sind Antiadiposita wie Orlistat und Sibutramin (in Deutschland Xenical und Reductil) für eine langfristige Adipositasbehandlung zugelassen.[9]

Die Adipositaschirurgie ist eine Behandlungsoption, die einen langfristigen Gewichtsverlust ermöglichen kann, wenn alle Versuche, die Lebensgewohnheiten zu ändern, fehlgeschlagen sind. Sie wird bei Patienten mit einem BMI ≥ 40 eingesetzt, sowie bei Patienten mit einem BMI ≥ 35 und schweren Begleitrisiken.[9] Zu den adipositaschirurgischen Eingriffen gehören Magen-oder Darmbypass-Methoden wie die biliopankreatische Diversion sowie magenverkleinernde Verfahren wie das laparoskopische Einsetzen eines verstellbaren Magenbandes (*Gastric Banding*) und die vertikale, bandverstärkte Gastroplastik.

Nachweis

Eine umfassende Literaturrecherche brachte Kurzzusammenfassungen (*Abstracts*) zutage, in denen die Verwendung von Heliosphere® in zwei kleinen, nicht kontrollierten Fallreihen in Frankreich beschrieben wurde. In der ersten Fallreihe wurde der Heliosphere®-Ballon 32 Patienten (mit einem durchschnittlichen BMI von 34,8 kg/m^2) eingesetzt. Ihre Kalorienaufnahme wurde während der ersten acht Wochen auf 1.300 kcal täglich begrenzt. Nach vier Monaten wurde eine durchschnittliche Gewichtsabnahme von 9,8 % (geschätzte 9,4 kg) festgestellt. In der zweiten Studie wurde der Heliosphere®-Ballon mit Daten aus Fachpublikationen über den BIB® aus fünf nicht kontrollierten Fallreihen verglichen.[11] Sechs Monate nach der Implantation des Heliosphere®-Ballons betrug der Gewichtsverlust bei 32 Patienten 13,1 kg, bei einem Ausgangs-BMI von 36,75 kg/m^2. Dem gegenüber stand ein durchschnittlicher Gewichtsverlust von 13,7 kg, der zwischen vier und sieben Monate nach dem Einsetzen des BIB® bei 688 Patienten gemessen wurde.[5, 6, 12-14]
Eine Übersichtsarbeit (*Review*) mehrerer randomisierter, kontrollierter Studien zum BIB® ergab keine Steigerung der Gewichtsreduktion beim kombinierten Einsatz von Magenballon und Diät im Vergleich zu einer Diät als alleiniger Therapie.[15]

Unerwünschte Ereignisse

Der 30 g schwere, mit Luft gefüllte Heliosphere®-Ballon wurde entwickelt, um weniger Unterleibsschmerzen, Übelkeit und Erbrechen zu verursachen als der mit 650 g Kochsalzlösung gefüllte BIB®. In zwei kleinen Studien mit insgesamt 64 Patienten litten 10 % bis 84 % der Patienten unter diesen Symptomen, vor allem in der ersten Woche nach der Implantation des Heliosphere®-Ballons. Unverträglichkeit machte bei vier Patienten (6,3 %) ein vorzeitiges Entfernen des Ballons erforderlich; bei einem Patienten (1,6 %) entleerte sich der Ballon vorzeitig. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse wurden nicht dokumentiert.[10, 16]
Es gibt noch mehr Informationen zu unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit dem BIB®. Zu den weniger schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen gehören Übelkeit und Erbrechen, gastroösophagealer Reflux, erosive Gastritis, Bildung von schmerzhaften, blutenden Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren und vorzeitige Ballonentleerung. Studien verzeichneten Ballonunverträglichkeiten, die ein frühzeitiges Entfernen von 3,4 % bis 8,5 % der BIB®-Implantationen erforderlich machten.[3-6, 13, 17] Bei 0 % bis 28,6 % der Patienten kam es zu einer vorzeitigen BIB®-Entleerung.[3-6, 13, 17] Zu den lebensbedrohlichen unerwünschten Ereignissen gehörten Darmverschluss (mit einem Aufkommen von 0,3 % bis 4,8 % in drei Studien[4, 6, 13]) und Magendurchbruch (2,9 % in einer Studie[5]).

Anwendung und Kosten

Laut Empfehlung des Herstellers sollte der Heliosphere®-Magenballon unter Vollnarkose durch die Speiseröhre eingebracht und entfernt werden, auch wenn bekannt ist, dass einige Ärzte das Verfahren nur mit leichter Sedierung durchführen (Dr. Tarek Hamza: persönliche Kommunikation, 21. Dezember 2005).
Da fettleibige Patienten ein höheres Operationsrisiko haben, entscheiden sich jedoch viele Chirurgen für die Einbringung des BIB® unter Vollnarkose über die Speiseröhre.[5, 6, 13, 17, 18]
Nach sechs Monaten wird der Heliosphere®-Ballon punktiert und auf demselben Weg wieder entfernt. Das Entfernen gilt als schwieriger als die Einbringung des Ballons.[10] Es ist möglich, zur erweiterten Behandlung weitere Ballons zu implantieren.
Patienten zahlen in kanadischen Privatkliniken für den Heliosphere®-Ballon, einschließlich der Einbringung und Entfernung durch die Speiseröhre, zwischen 3.500 und 4.000 kanadische Dollar (Dr. Clifford Albert, Thriumph Medical Products, Montreal, Kanada: persönliche Kommunikation, 3. November 2005).

Parallele Entwicklungen

Zur Behandlung der Fettleibigkeit werden zurzeit batteriebetriebene Implantate entwickelt, die den Magen elektrisch stimulieren und so ein schnelleres Sättigungsgefühl hervorrufen sollen. Der implantierbare Transcend®-Magenstimulator (Transcend® Implantable Gastric Stimulator, IGS®) von Medtronic wurde im Dezember 2004 vom kanadischen Gesundheitsministerium zugelassen.[2] Die Kosten für die Implantation des Geräts liegen bei etwa 24.000 kanadischen Dollar. Als Lebensdauer der Batterien werden drei bis fünf Jahre angenommen; nach Ablauf dieses Zeitraums ist ein erneuter Eingriff erforderlich, um das Gerät auszutauschen.

Verbreitung der Technologie

Ärzte, die Erfahrung mit Magenspiegelungen bei fettleibigen Patienten haben, benötigen zusätzliche Schulungen, um Magenballons einsetzen und entfernen zu können.
Der Heliosphere®-Ballon wird seit August 2005 in Kanada vertrieben. Bisher wurden 30 Gastroenterologen und Chirurgen in der gastroskopischen Einbringung des Magenballons geschult. Während des 15-minütigen ambulanten Verfahrens erhalten Patienten eine intravenöse Sedierung (Dr. Clifford Albert: persönliche Kommunikation, 3. November 2005). Im November 2005 wurde zwei Patienten in Montreal ein Heliosphere®-Ballon unter Sedierung eingesetzt.[20]

Fragen zur Einführung

Weitere klinische Daten sind erforderlich, um Nutzen, Risiken und Kostenwirksamkeit des Heliosphere®-Ballons direkt mit anderen Maßnahmen zur kurzfristigen Gewichtsreduktion, darunter auch kalorienarme Diäten, vergleichen zu können. Relevante Daten sind auch erforderlich, um die Überlegenheit des Heliosphere®-Ballons gegenüber früheren Generationen von mit Luft gefüllten Ballons zu bestätigen, die aufgrund des Auftretens von unerwünschten Ereignissen nicht mehr verwendet werden.
Ein Magenballon kann dann sinnvoll sein, wenn die Fettleibigkeit nicht schwerwiegend genug ist, um einen adipositaschirurgischen Eingriff zu

rechtfertigen, oder wenn Patienten eine Operation ablehnen. Das Einbringen eines Magenballons ist weniger invasiv als ein chirurgischer Eingriff, lässt sich wiederholen und ist reversibel.[17] Der Ballon stellt jedoch keine Alternative zur Operation für Personen dar, die unter krankhafter Fettleibigkeit leiden, da er nur sechs Monate im Magen verbleiben kann. Die meisten Studien belegen eine erneute Gewichtszunahme nach dem Entfernen des Ballons.[3, 13, 17, 21]

Der Magenballon kann als „präoperativer" Test verwendet werden, um Patienten zu identifizieren, die für einen restriktiven chirurgischen Eingriff geeignet sein könnten. Für Patienten, die Probleme haben, eine Diät einzuhalten, könnte ein Verfahren wie das Legen eines Magenbypasses oder eine biliopankreatische Diversion geeigneter sein.[4, 12, 14]

Eine moderate Gewichtsabnahme von 10 % bis 20 % vor der Operation kann die Operationsrisiken verringern.[21] BIB®-Studien zeigen, dass sich der Ballon u. U. dazu eignet, einen ersten Gewichtsverlust zu erzielen und damit bei einem anschließenden (adipositaschirurgischen oder anderen) operativen Eingriff die Risiken zu minimieren.[5, 21] Magenballons können auch als Überbrückungstherapie verwendet werden, wenn es lange Operations-Wartelisten gibt.[21] Wird der Empfehlung des Herstellers, den Heliosphere®-Ballon unter Vollnarkose einzubringen, Folge geleistet, so entfällt allerdings der Vorteil der „Überbrückungslösung" oder präoperativen Behandlung zur Minimierung des Operationsrisikos bei extrem fettleibigen Personen.

Kanadische Ärzte werden derzeit in der Implantation und Entfernung des Heliosphere®-Ballons unter leichter Sedierung geschult. Ein Nachweis der Begleiterscheinungen beim Einbringen und Entfernen des Ballons bei leichter Sedierung steht noch aus.

Auch wenn Patienten für die Ballon-Implantation eine Privatklinik aufsuchen und den Eingriff selbst bezahlen müssen, gibt es Implikationen für Kliniken des öffentlichen kanadischen Gesundheitssystems, wenn sich der Ballon spontan entleeren oder wandern sollte und eine dringende Entfernung in einem Krankenhaus erforderlich wird. Das Risiko einer Ballonentleerung oder eines Darmverschlusses steigt sechs Monate nach der Implantation signifikant an. Die Patienten müssen über dieses Risiko informiert sein, und es muss dafür Sorge getragen werden, dass sie zur Entnahme des Ballons wieder in der Klinik erscheinen.

Referenzen siehe hta179_bericht_en.pdf