

Aus der Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie
der Otto-von-Guericke Universität Magdeburg
Chefarzt: Prof. Dr. med. R.Croner

*Interventionelle Magenballontherapie -
Peri- und postinterventionelle Ergebnisse-
Daten der Qualitätssicherungsstudie für operative Therapie der
Adipositas (GBSR) 2005-2020*

Dissertation

Zur Erlangung des Doktorgrades

Dr. med.

(doctor medicinae)

an der Medizinischen Fakultät
der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

vorgelegt von Rafee Mansour
aus Kirkuk, Irak
Zwenkau 2023

Dokumentationsdatenblatt

Bibliographische Beschreibung

Mansour, Rafee:

„Interventionelle Magenballontherapie: Peri- und postinterventionelle Ergebnisse - Daten der Qualitätssicherungsstudie für operative Therapie der Adipositas (GBSR) 2005-2020“

69 Seiten, 16 Abbildungen, 24 Tabellen, 115 Literaturzitate.

Kurzreferat

Die Adipositas ist eine weltweite Epidemie, die schwerwiegende Erkrankungen wie Diabetes mellitus Typ II, arterielle Hypertonie oder eine Schlafapnoe begünstigt. Die Zunahme der Prävalenz übergewichtiger Menschen und damit einhergehender Folgeerkrankungen resultiert in erheblichen Kosten für das Gesundheits- und Sozialsystem.

Eine minimalinvasive, endoskopische Alternative besteht in der Platzierung eines Magenballons.

Die Indikation hierfür besteht bei Patienten mit einer moderaten Adipositas, die über eine gute Compliance für die diätische Therapie verfügen. Dabei steht die Lifestyle-Intervention im Vordergrund. Die Hauptindikation ist die Vorbereitung stark übergewichtiger Patienten mit erhöhtem perioperativen- und Narkoserisiko auf einen adipositas- oder metabolisch-chirurgischen Eingriff.

Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, die peri- und postinterventionelle Auswirkungen einer Magenballontherapie auf Gewichtsverlust und Verbesserung der Komorbiditäten zu analysieren.

Hierzu wurden die Ergebnisse einer sechsmonatigen Magenballonbehandlung untersucht. Demographische Daten, der periinterventionelle Verlauf, die Gewichtsreduktion sowie der Einfluss auf bestehende Komorbiditäten wurden evaluiert. Die Analyse basiert auf der "Qualitätssicherungsstudie zur operativen Therapie von Adipositas" aus dem Zeitraum von 2005 bis 2020.

In Bezug auf die periinterventionellen Voraussetzungen und den Outcome nach sechsmonatiger Therapie, konnten signifikante statistische Unterschiede und Zusammenhänge für das Geschlecht, den Diabetes mellitus Typ II, den arteriellen Hypertonus und das obstruktive Schlafapnoesyndrom aufgezeigt werden.

Nach Auswertung von 788 Patientendaten bei sechsmonatiger Therapie konnte im Mittel eine Gewichtsabnahme von 17,7 kg, eine Reduktion des Body-Mass-Index um 6,0 kg/m² sowie eine Remission der Komorbiditäten erreicht werden.

Schlüsselwörter:

Adipositaschirurgie, metabolische Chirurgie, interventionelle Magenballontherapie, Komorbiditäten, Komplikationen

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	1
Abbildungsverzeichnis	2
Abkürzungsverzeichnis	3
1. Einleitung	4
1.1. <i>Adipositas – Definition</i>	7
1.2. <i>Ätiologie</i>	7
1.3. <i>Gesundheitliche Konsequenzen</i>	9
1.4. <i>Therapieverfahren</i>	11
1.5. <i>Fragestellung der Arbeit</i>	20
2. Material und Methoden	21
2.1. <i>Plausibilitäten und Datenauswahl</i>	21
2.2. <i>Methodik</i>	21
2.3 <i>Datenaufbereitung</i>	22
3. Ergebnisse	23
3.1 <i>Population</i>	23
3.2 <i>Demographische Daten der Patienten</i>	23
3.3 <i>Outcome nach sechsmonatiger Behandlung mittels intragastrischen Ballonsystem</i>	34
4. Diskussion	40
4.1. <i>Periinterventioneller Verlauf</i>	40
4.2. <i>Intervention</i>	47
4.3 <i>Postinterventioneller Verlauf</i>	51
5. Zusammenfassung	57
Literaturverzeichnis.....	59
Curriculum vitae	67
Danksagung	68
Eidesstattliche Erklärung über die eigenständige Auffassung der Arbeit.....	69

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1	Klassifikationsschema der WHO
Tabelle 2	Kriterien für die Diagnose des metabolischen Syndroms nach AHA/NHLBI und IDF aus der S3-Leitline „Prävention und Therapie der Adipositas“
Tabelle 3	Indikation zur Adipositasbehandlung aus der S3-Leitlinie „Prävention und Therapie der Adipositas“
Tabelle 4	Übersicht bariatrische Verfahren
Tabelle 5	Unterteilung der Adipositas – und metabolischen Chirurgie
Tabelle 6	Indikationskriterien für die interventionelle Magenballontherapie
Tabelle 7	Häufigkeitsverteilung nach Geschlecht
Tabelle 8	Altersunterschiede der einzelnen Subgruppen DMTII, aHTN und OSAS
Tabelle 9	Verteilung der Komorbiditäten DMTII, aHTN und OSAS
Tabelle 10	Gendervergleich der einzelnen Subgruppen DMTII, aHTN, OSAS und andere kardiovaskuläre Erkrankungen
Tabelle 11	Verteilung ASA-Klassifikation (GBSR)
Tabelle 12	Vergleichsübersicht von Alter, Gewicht und BMI der Komorbiditäten DMTII, aHTN und OSAS
Tabelle 13	Allgemeine Komplikationen der interventionellen Magenballontherapie
Tabelle 14	Übersicht der postinterventionellen Verweildauer und der Krankenhausverweildauer bei Komorbiditäten DMTII, aHTN und OSAS
Tabelle 15	Gewichtsverlust und BMI-Reduktion nach Ballonexplantation
Tabelle 16	Excess Weight Loss nach Explantation
Tabelle 17	Veränderung aHTN nach Ballonexplantation im Gendervergleich
Tabelle 18	Veränderung aHTN nach Ballonexplantation in den Patientengruppen mit und ohne DMTII
Tabelle 19	Verteilung Edmonton Obesity Staging System (GBSR)
Tabelle 20	Gewichtsverlust nach sechsmonatiger Magenballontherapie im Vergleich mit internationaler Literatur
Tabelle 21	EWL nach sechsmonatiger Magenballontherapie im Vergleich mit internationaler Literatur
Tabelle 22	EWL nach sechsmonatiger Magenballontherapie im Vergleich mit internationaler Literatur
Tabelle 23	Vergleich der Komorbiditäten aHTN und OSAS im Hinblick auf Gewichtsverlust und BMI-Reduktion
Tabelle 24	Gegenüberstellung von Gewichtsverlust und BMI-Reduktion nach Ballonentfernung für die Patientengruppen mit und ohne DMTII

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1	Prognosen zur Adipositasentwicklung bis 2030 (OECD „Obesity Update 2017“)
Abbildung 2	Die Beziehung zwischen BMI und dem Risiko an DMTII zu erkranken, aufgeteilt in Regionen und Ethnizitäten (Jayedi et al. 2022)
Abbildung 3	Prognose für Ausgaben für die Gesundheitssysteme durch Adipositas und assoziierte Komorbiditäten (OECD - The Heavy Burden of Obesity, 2019)
Abbildung 4	Risikoprofil für Morbidität bei Adipositas (WHO, modifiziert)
Abbildung 5	Circulus vitiosus des MetS aus Hanefeld et al. 2007 (Viszerale Adipositas, aHTN, Glucoseintoleranz und Dyslipidämie (Hypertryglyzeridämie, niedriges HDL-Cholesterin)
Abbildung 6	Schematische Darstellung aus Konrad et al. 2011
Abbildung 7	Magenballonsystem „MedSil Intragastric Balloon“ bestehend aus einem Silikonballon mit Ventil und trennbaren Befüllungsschlauch mit integriertem Führungsstab (JSC „MedSil“, Mystishchi, Oblast Moskau, Russland)
Abbildung 8	Deflatierter, zusammengefalteter Magenballon im Rahmen der Endoskopie
Abbildung 9	Magenballon im befüllten Zustand
Abbildung 10	Befüllungsschlauch mit Führungsdrat
Abbildung 11	Postoperative- und Krankenhausverweildauer im Gendervergleich
Abbildung 12	Übersicht postoperative- und Krankenhausverweildauer der Komorbiditäten DMTII, aHTN und OSAS
Abbildung 13	Gesamtübersicht postinterventionelle und Krankenhausverweildauer der Subgruppen Männer und Patienten mit den Komorbiditäten DMTII, aHTN und OSAS
Abbildung 14	Gewichtsverlust in kg nach Magenballontherapie im Gendervergleich
Abbildung 15	Adipositasreduktion nach Ballonentnahme
Abbildung 16	EOSS nach Sharma & Kuschner et al. 2009

Abkürzungsverzeichnis

AHA	American Heart Association
ASA	American Society of Anesthesiologists
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
aHTN	Arterielle Hypertonie
BMI	Body Mass Index in kg/m ²
CCK	Cholezystokinin
DAG	Deutsche Gesellschaft für Adipositas
DMTII	Diabetes mellitus Typ II
EOSS	Edmonton Obesity Staging System
EWL	Excess Weight Loss
GBSR	German Bariatric Surgery Registry
GERD	gastroesophageal Reflux Disease (gastroösophagealer Reflux)
HDL-Cholesterin	High Density Lipoprotein
IDDM	insulinpflichtiger Diabetes Mellitus Typ 2
IDF	International Diabetes Federation
KHK	Koronare Herzkrankheit
MetS	Metabolisches Syndrom
NHLBI	National Heart, Lung and Blood Institute
NIDDM	Nicht- insulinpflichtiger Diabetes Mellitus Typ 2
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
OSAS	Obstruktive Schlafapnoe
PCOS	Polyzystisches Ovarialsyndrom
RKI	Robert-Koch-Institute
SPHeP-NCD	Strategic Public Health Planning for Non-Communicable Diseases
STD	Standardabweichung
TSH	Thyreoidea-stimulierendes Hormon
VWD	Verweildauer
WHO	World Health Organization

1. Einleitung

Infolge eines zunehmend adipogenen Umfeldes mit kostengünstiger kalorienreicher Nahrung, sozioökonomischen Faktoren und reduzierter körperlicher Aktivität hat die Adipositas pandemische Ausmaße angenommen [1].

Im Jahr 2015 war die Adipositasprävalenz bereits in mehr als 70 Ländern doppelt so hoch wie noch 1980 [2].

Schienkiewitz et al. 2022 eruierten in einer deutschlandweiten Querschnittsbefragung zwischen März 2019 und September 2020 zu Gesundheitszustand, -versorgung und -verhalten, dass 53,5 % der Teilnehmer (46,6 % der Frauen, 60,5 % der Männer) von Übergewicht betroffen waren [3]. Die „Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung“ ging in ihrem letzten Update von 2017 von einem kontinuierlichen Anstieg bis mindestens 2030 aus [4].

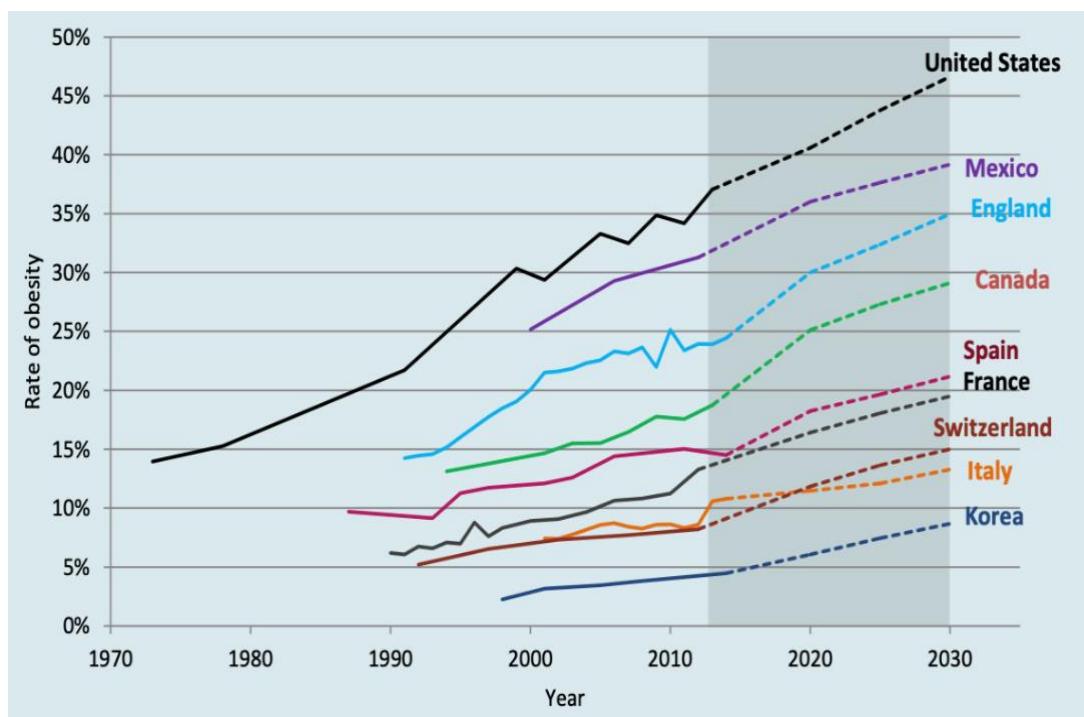


Abb. 1: Prognosen zur Adipositasentwicklung bis 2030
(OECD „Obesity Update 2017“) [10]

Neben vielfältigen subjektiven Beschwerden, wie dem allgemeinen Wohlbefinden, Stigmatisierung oder gesellschaftlicher Ausgrenzung, was infolge wiederum zu Stress und

einem erhöhten Risiko für psychische Erkrankungen führen kann [5], geht die Adipositas mit einer Vielzahl weiterer Folgeerkrankungen einher.

Hierzu gehören über 60 verschiedene Stoffwechsel-, Tumor- und Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie Veränderungen des Bewegungsapparates. Diese und andere Komorbiditäten stehen in einem direkten Zusammenhang mit der Fettleibigkeit [6].

Wie in Abb. 2 dargestellt, kann z.B. bei zunehmendem abdominellem Fettdepot ab einem BMI von 30 kg/m² meist eine Insulinresistenz beobachtet werden [7, 4, 8].

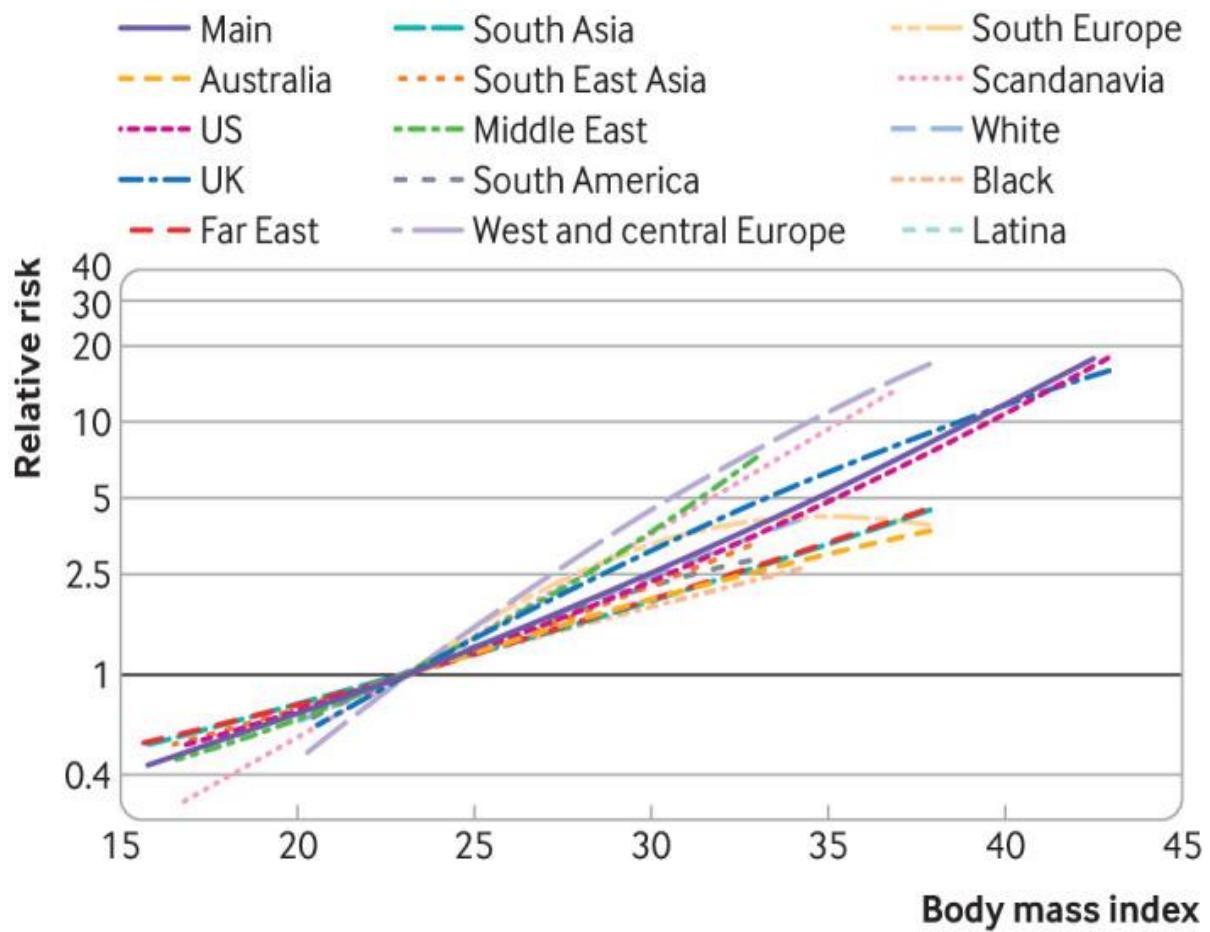


Abb. 2: Die Beziehung zwischen BMI und dem Risiko
an DMTII zu erkranken, aufgeteilt in Regionen und Ethnizitäten
(Jayedi et al. 2022) [8]

Bei gleichzeitigem Vorkommen der kardiovaskulären Risikofaktoren wie Übergewicht mit erhöhtem Taillenumfang, Insulinresistenz, Hypertonus, erhöhten Triglyzeriden und niedrigem HDL-Cholesterin wird laut Definition der WHO von 1999 von einem metabolischen Syndrom (MetS) gesprochen [9].

Neben Konsequenzen für Lebensdauer und -qualität [6] stehen die Auswirkungen in Korrespondenz mit hohen Kosten für die europäischen Gesundheitssysteme [10]. Im Jahr 2005 machten diese laut WHO Europa bis zu 8 % der Gesundheitsausgaben aus [10]. Prognosen der OECD aus dem Jahr 2019 rechnen, wie in Abb. 3 dargestellt, für 2020 bis 2050 mit einem Anstieg auf bis zu 11 % für Deutschland [11].

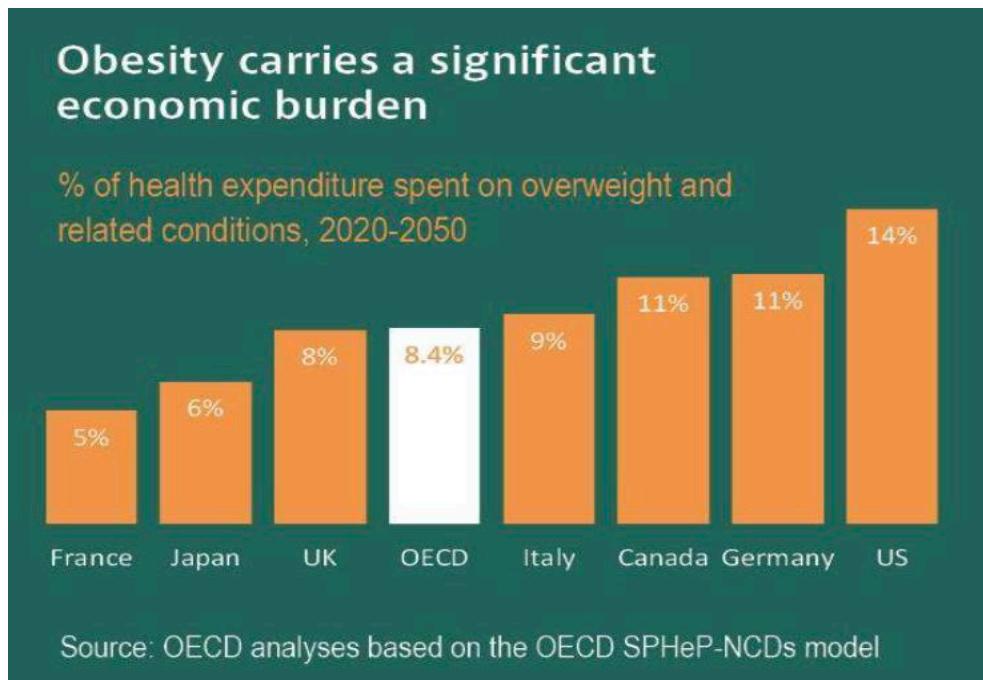


Abb. 3: Prognose für Ausgaben für die Gesundheitssysteme durch Adipositas und assoziierte Komorbiditäten (OECD - The Heavy Burden of Obesity, 2019) [11]

Im Hinblick auf Adipositas und deren Auswirkung auf Komorbiditäten, Mortalität, Lebensqualität und daraus resultierenden volkswirtschaftlichen Kosten sollte die Zielstellung auf der Prävention mit frühzeitiger therapeutischer Intervention liegen.

In Zukunft ist von einem erhöhten Bedarf an konservativen Therapiemodulen, Gewichtsreduktionsprogrammen als auch interventionellen und operativen Maßnahmen in der Adipositas- und metabolischen Chirurgie auszugehen [7].

Hier bietet die Magenballontherapie eine temporäre Möglichkeit, eine gezielte Gewichtsreduktion ohne Operation zu erreichen [7, 12]. Beim Magenballon besteht als restriktives Verfahren das Grundprinzip in der Verkleinerung der Magenkapazität und damit in der Limitierung der Aufnahme fester Nahrung [12]. Da hochkalorische Flüssigkeiten und breiige Kost weiter verzehrt werden können, ist eine ausreichende Compliance die Grundvoraussetzung für den Behandlungserfolg [12].

1.1. Adipositas – Definition

Adipositas wird von der World Health Organization (WHO) als eigenständige Erkrankung eingestuft und bezeichnet das Übersteigen des Körpergewichtes im Verhältnis zur Körpergröße über ein definiertes Maß hinaus [13]. Als Indikator dient der „Body Mass Index“ (BMI), welcher sich aus dem Verhältnis des Körpergewichtes zum Quadrat der Körpergröße (kg/m^2) ermittelt. Es ist zu berücksichtigen, dass der BMI keine differenzierten Angaben zur Körperzusammensetzung in Bezug auf Fett- und Muskelmasse darstellt. Wissenschaftliche Messungen zeigen jedoch gute Ergebnisse in der Korrelation zur Körperfettmasse [14].

BMI in kg/m^2	Definition
< 18,5	Untergewichtig
18,5 – 25,0	Normalgewichtig
25,0 – 29,9	Übergewicht
30,0 – 34,9	Adipositas Grad I
35,0 – 39,9	Adipositas Grad II
> 40,0	Adipositas Grad III

Tab. 1: Klassifikationsschema der WHO [13]

Entsprechend Abb. 4 wird ein BMI von über $25 \text{ kg}/\text{m}^2$ als Übergewicht und ein BMI über $30 \text{ kg}/\text{m}^2$ als Adipositas bezeichnet.

1.2. Ätiologie

Das Übergewicht entsteht infolge einer mangelnden Balance zwischen Energieaufnahme und -verbrauch. Überschüssige Energie wird als Fettdepot gespeichert und führt in Konsequenz zu einem Gewichtsanstieg [13, 14].

Weltweit zeigt sich ein Wachstum in der Verfügbarkeit und im Konsum hochkalorischer Nahrung, welche häufig einen hohen Anteil an Fett und verarbeiteten Formen von Zucker aufweist. Parallel dazu kommt die Abnahme körperlicher Aktivität infolge zunehmend sitzender Tätigkeiten und moderner Möglichkeiten der Fortbewegung [15].

Neben Umweltfaktoren wird die Ausprägung des Körpergewichtes durch genetische Faktoren beeinflusst [16]. So konnten Zorn et al. 2020 aufzeigen, dass sich seltene Genvarianten im

Leptin-Melanokortin-Signalweg behindern auf die Hunger- und Sättigungsregulation auswirken und somit schon im frühen Kindesalter zu extremer Adipositas führen [17]. Studien gehen von einer Erblichkeit von 40 bis 70 % in der Prädisposition für einen hohen BMI aus [18].

Weitere genetische Ursachen sind die seltenen Formen syndromaler Adipositas, wie das Prader-Willi-Syndrom, das Bardet-Biedl-Syndrom oder das Alström-Syndrom [13]. Die genetische Prädisposition ergibt sich seltener durch monogene, sondern häufiger durch polygene Vererbung. [7].

Neben einer erhöhten Kalorienaufnahme ist eine Gewichtszunahme mit Erkrankungen wie beispielsweise Depressionen, Hypothyreose, Cushing Syndrom und häufig eingesetzten Medikamentengruppen assoziiert. Beispiele dafür finden sich unter den Antidepressiva, Antipsychotika, Neuroleptika, Antidiabetika, Antihypertensiva, Glukokortikoiden, Antihistaminika, Protease-Inhibitoren und Kontrazeptiva [19, 20, 21].

Eine weitere wichtige Rolle spielen Umwelteinflüsse und psychosoziale Faktoren. Hierzu zählen die ständige Verfügbarkeit von Nahrung, Stress, Nikotinverzicht, Immobilisierung, ein niedriger sozialer Status sowie Essstörungen wie die Binge- oder Night-Eating-Disorder [9]. Studien bestätigten einen Zusammenhang zwischen Schlafmangel und Übergewicht [22].

Durch Insomnie bedingte endokrine Veränderungen, sowie eine verringerte Ausschüttung von Leptin und TSH (Thyroidea-stimulierendes Hormon), eine erniedrigte Glukosetoleranz sowie ein erhöhter Ghrelin-Spiegel werden dabei als Ursache angenommen [23, 24].

Eine Hypothyreose, das Cushing-Syndrom, das polyzystische Ovarialsyndrom (PCOS) und der hypogonadotroper Hypogonadismus stellen endokrine Ursachen einer sekundären Adipositas dar [7, 21].

1.3. Gesundheitliche Konsequenzen

Komorbiditäten, die durch Übergewicht und Adipositas entstehen, betreffen verschiedene Organe und Organsysteme, wobei die pathophysiologischen Zusammenhänge nicht endgültig geklärt sind [21].

Krankheiten, die nach Wirth et al. 2007 mit einer hohen Wahrscheinlichkeit durch Adipositas verursacht werden, sind der Diabetes mellitus Typ II (DMTII), die koronare Herzkrankheit und die arterielle Hypertonie (aHTN) [7]. Lenz et al. 2009 zeigten in ihrer systemischen Übersicht, dass die Gesamtmortalität bereits bei erstgradiger Adipositas um 20 % höher war als bei Normalgewichtigen. Bei hochgradiger Adipositas ist diese um mehr als 200 % erhöht [25].

Die WHO unterteilte im Jahr 2000 in verschiedene Risikoprofile für adipositasassoziierte Erkrankungen (Abb. 4), worauf sich auch die aktuelle S3-Leitlinie „Prävention und Therapie der Adipositas“ bezieht [7, 21].

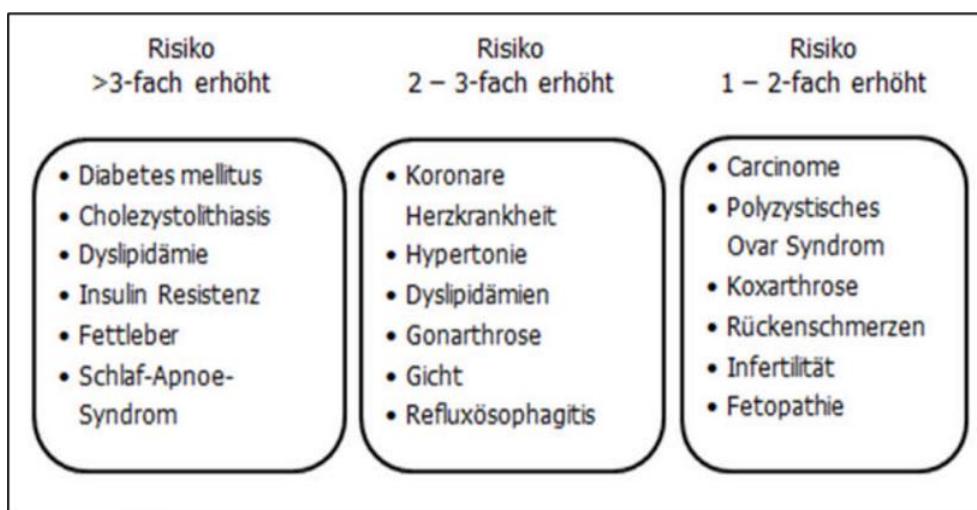


Abb. 4: Risikoprofil für Morbidität bei Adipositas (WHO, modifiziert) [9]

Damit ist das Risiko für die adipositasassoziierten Folgekrankheiten DMTII, aHTN und OSAS, welche in dieser Arbeit diskutiert werden, durch eine Adipositas um das 2- bis 3- Fache erhöht. Neben den genannten Störungen des Glukosestoffwechsels (DMTII), den kardiovaskulären Erkrankungen (aHTN, KHK, Herzinsuffizienz) und den pulmonalen Komplikationen (OSAS) sind das Auftreten einer Dyslipoproteinämie, Hyperurikämie, gastrointestinaler Erkrankungen, der nicht-alkoholischen Fettleberhepatitis, der chronischen Inflammation, Störung der Hämostase, die Demenz, hormonelle Störungen (Polyzystisches Ovarsyndrom, Hyperandrogenämie, erniedrigter Testosteronspiegel) sowie ein erhöhtes Risiko für

Eklampsie, Gestationsdiabetes und Früh- bzw. Fehlgeburten eng mit der Adipositas assoziiert [21]. Hinzu kommen degenerative Erkrankungen des Bewegungsapparates [26, 27] sowie eine Verstärkung psychosozialer Aspekte und die gesellschaftliche Stigmatisierung [21].

Der Zusammenhang zu malignen Erkrankungen wie u.a. dem Ösophagus-, Mamma- und Kolonkarzinom ist nachgewiesen. Die Adipositas hat einen Anteil von 16 % an der Entstehung von Karzinomen [28].

Die Multimorbidität in Folge der Adipositas wird durch aktuelle Studien gestützt. So zeigten Kivimäki et al. 2022 eine Beziehung zu 21 nicht überlappenden Krankheiten [29].

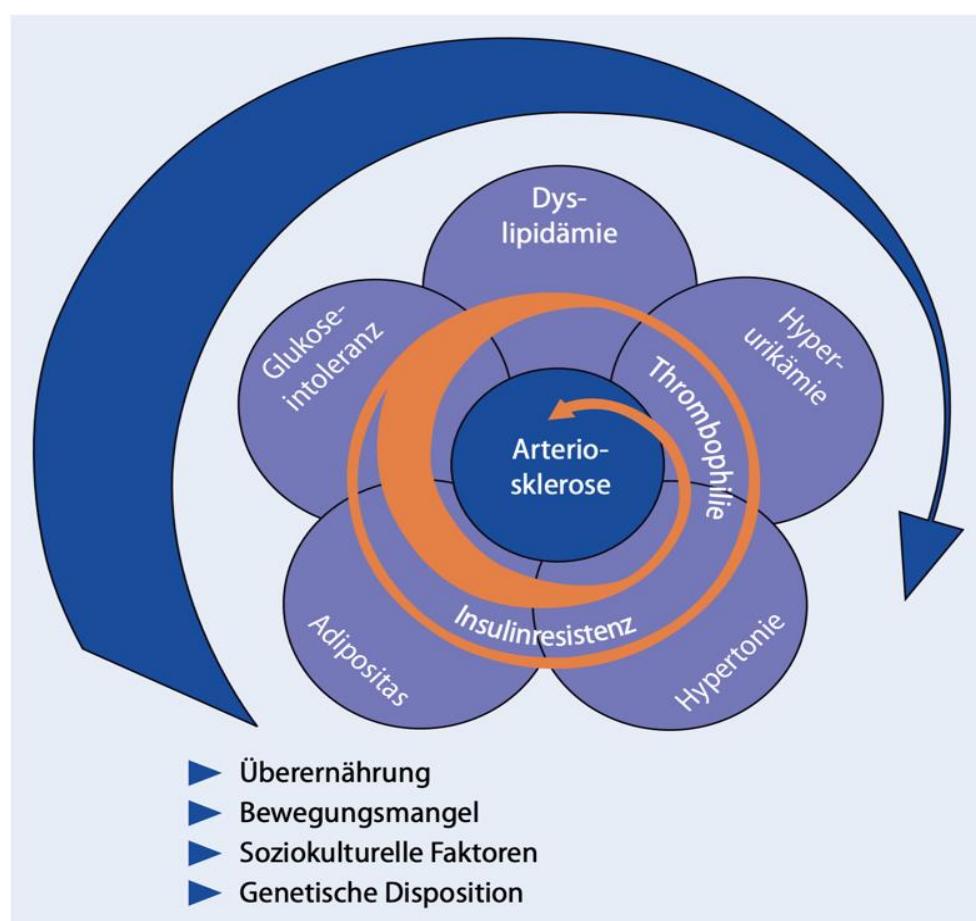


Abb. 5: Circulus vitiosus des MetS aus Hanefeld et al. 2007

(Viszerale Adipositas, aHTN, Glucoseintoleranz, Dyslipidämie (Hypertriglyceridämie, niedriges HDL-Cholesterin))

Wie in Tab. 2 dargestellt, orientiert sich die aktuelle Leitlinie an den Kriterien der American Heart Association (AHA) / National Heart, Lung and Blood Institute (NHLBI) und der International Diabetes Federation (IDF) [21, 30]. Diese ermöglicht eine einheitliche Diagnostik und Therapie der Risikofaktoren [9].

Risikofaktoren		AHA/NHLBI	IDF
Bewertung der Komponenten		≥ 3 der unten stehenden Risikofaktoren	≥ 3 der unten stehenden Risikofaktoren
Taillenumfang	Männer Frauen	> 102 cm > 88 cm	≥ 94 cm ≥ 80 cm
Triglyzeride		≥ 150 mg/dl oder Lipidsenker	≥ 150 mg/dl (1,7 mmol/l)
HDL-Cholesterin	Männer Frauen	< 40 mg/dl < 50 mg/dl oder Medikament	< 40 mg/dL (1,03 mmol/l) < 50 mg/dL (1,29 mmol/l)
Blutdruck		≥ 130 mmHg SBP ≥ 85 mm Hg DBP oder Antihypertensiva	≥ 130 mmHg ≥ 85 mmHg
Nüchternblutglukose		≥ 100 mg/dL oder Antidiabetika	≥ 100 mg/dL (5,6 mmol/l)

Tab. 2: Kriterien für die Diagnose des metabolischen Syndroms nach AHA/NHLBI und IDF aus der S3-Leitline „Prävention und Therapie der Adipositas“

1.4. Therapieverfahren

Konservative Therapieansätze

Die Indikation zur therapeutischen Versorgung ergibt sich wie in Tab. 3 dargestellt, aus BMI, viszeral-betonter Körperfettmasse, Komorbiditäten und gesundheitlichen Risiken [9].

Für die Patienten ist die konservative Therapie häufig mit großer Anstrengung und meist mäßigem Erfolg verbunden. Aufgrund der Komplexität sind langfristig angelegte, multimodale Behandlungskonzepte mit Anpassung des Lebensstiles notwendig.

Initial müssen vor allem sekundäre Ursachen wie eine Hypothyreose, der Morbus Cushing, das PCOS, eine Erkrankung des Hypothalamus oder seltene genetische Syndrome ausgeschlossen werden [7, 22].

Indikationen für eine Behandlung übergewichtiger und adipöser Menschen sollen sein:

- ein BMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ oder
- Übergewicht mit einem BMI zwischen 25 und $< 30 \text{ kg/m}^2$ und gleichzeitiges Vorliegen
 - übergewichtsbedingter Gesundheitsstörungen (z. B. Hypertonie, T2DM) oder
 - einer abdominalen Adipositas oder
 - von Erkrankungen, die durch Übergewicht verschlimmert werden oder
 - eines hohen psychosozialen Leidensdrucks

Tab. 3: Indikation zur Adipositasbehandlung aus der
S3-Leitlinie „Prävention und Therapie der Adipositas“

Das Therapieziel besteht in der langfristigen Gewichtsreduktion mit Senkung adipositasassozierter Risikofaktoren. Entsprechend der aktuellen DAG-Leitlinie sollte abhängig vom Ausgangs-BMI eine Abnahme von mindestens 5 - 10 % des Ausgangsgewichtes angestrebt werden [21].

Laut der Deutschen Adipositas-Gesellschaft (2014) werden die Ergebnisse im Regelfall nicht erreicht, sodass häufig die Notwendigkeit chirurgischer Maßnahmen zu erwägen ist [21, 33].

Prinzipiell gilt die konservative Therapie in folgenden Fällen als ausgeschöpft:

1. Ausbleiben einer Gewichtsreduktion von > 15 % bei einem BMI von 35 - 39 kg/m^2 bzw. > 20 % bei einem BMI von > 40 kg/m^2 nach sechsmonatiger Therapie innerhalb von 24 Monaten
2. Gewichtszunahme von > 10 % nach initialem Gewichtsverlust innerhalb von 12 Monaten [21, 33].

Operative Therapieansätze und Prinzipien

Grundsätzlich ist die chirurgische Intervention eine symptomatische Therapie [7].

Internationale Studien belegen gute Langzeitergebnisse chirurgischer Verfahren in Bezug auf eine Reduktion der Gesamtletalität von bis zu 40 % nach 7 - 10 Jahren sowie einen dauerhaften Gewichtsverlust von 14 - 25 % [30, 31, 32].

Die Grundprinzipien basieren dabei auf Restriktion und Malabsorption [7, 34].

Im Wesentlichen werden aktuell folgende Verfahren empfohlen und durchgeführt [33, 34]:

Restriktive Verfahren	Malabsorbptive Verfahren	Kombinierte Verfahren
<ul style="list-style-type: none">• Magenballon• Gastric Banding• Sleeve Gastrektomie	<ul style="list-style-type: none">• Biliopankreatische Diversion nach Scopinaro• distaler Magenbypass• Biliopankreatische Diversion mit Duodenal Switch	<ul style="list-style-type: none">• proximaler Roux-en-Y-Magenbypass• Omega-Loop-Magenbypass

Tab. 4: Übersicht adipositaschirurgischer Verfahren

Die Indikation zur operativen Versorgung ergibt sich nach Ausschöpfung der konservativen Therapiemaßnahmen. Laut der S3-Leitlinie „Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen“ wird diese folgendermaßen unterteilt [33]:

Adipositaschirurgie zur Gewichtsreduktion	Metabolische Chirurgie zur Besserung der glykämischen Stoffwechsellage
<ul style="list-style-type: none">• BMI $\geq 40 \text{ kg/m}^2$, ohne Begleiterkrankungen, ohne Kontraindikationen, nach Ausschöpfen der konservativen Therapie• BMI $\geq 35 \text{ kg/m}^2$, eine oder mehrere adipositasassoziierte Begleiterkrankungen, ohne Kontraindikationen, nach Ausschöpfen der konservativen Therapie• BMI $\geq 50 \text{ kg/m}^2$, besondere Schwere der Begleiterkrankung, auch ohne konservativen Therapieversuch	<ul style="list-style-type: none">• BMI $\geq 40 \text{ kg/m}^2$ mit koexistierendem DMTII

Tab. 5: Unterteilung der Adipositas – und metabolischen Chirurgie

Eine signifikante Überlegenheit der operativen gegenüber der konservativen Intervention in Bezug auf Gewichtsreduktion sowie Verbesserung der Komorbiditäten beweist die Metaanalyse von Syn et al. 2021 mit 174.722 Patientendaten [35].

Kontraindikationen in der Adipositas- bzw. metabolischen Chirurgie sind aktuell nicht evidenzbasiert und sollten nach interdisziplinärer ärztlicher Risiko-Nutzen-Abwägung individuell eruiert werden.

Aktuelle Kontraindikationen sind [21, 33]:

- instabile psychopathologische Zustände
- eine unbehandelte Bulimia nervosa
- unbehandelte endokrine Erkrankungen
- aktive Substanzabhängigkeit, konsumierende Grunderkrankungen
- maligne Neoplasien
- chronische Erkrankungen mit Risiko eines postoperativ katabolen Stoffwechsels
- aktueller Kinderwunsch und Schwangerschaft

Magenballontherapie

Der Magenballon ist ein temporäres Verfahren, das auf dem Prinzip der Restriktion basiert. Er gilt aufgrund seiner endoskopischen Implantation unter Analgosedierung als die am wenigsten invasive Methode [34].

Durch die volumetrische Dehnung des Magens erfolgt die Stimulation von Dehnungsrezeptoren bzw. afferenten Vagusfasern. Infolgedessen wird das Peptidhormon Cholezystokinin (CCK) im Hypothalamus freigesetzt. Es entsteht ein Sättigungsgefühl [7].

Der Markt bietet aktuell verschiedene Ballonsysteme, die sich vor allem in ihrer Füllung (Luft vs. Wasser) sowie der Liegedauer unterscheiden [36]. Prinzipiell besteht der Ballon aus einem Silikonelastomer, der zusammengefaltet in den Magen transferiert wird [36].

Um eine Migration des Ballons durch Volumenverlust und Druckschäden an der Magenwand zu vermeiden, wird die Therapie abhängig von Hersteller und Modell über einen Zeitraum von 6 - 12 Monaten durchgeführt [34, 36].

Ziel und Indikation für die Magenballontherapie ergeben sich für die zwei in Tab. 6 dargestellten Patientengruppen:

Gewichtsreduktion für Patienten mit einer moderaten Adipositas	Bridgingverfahren für Patienten mit einer massiven Adipositas
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> BMI < 35 kg/m ² [22]	<input type="checkbox"/> BMI > 60 kg/m ² [22,24]
<input type="checkbox"/> nicht-erfüllen der Indikation zur chirurgischen Intervention	<input type="checkbox"/> deutlich erhöhtes perioperatives Risiko [24]
<input type="checkbox"/> frustrane konservative Behandlungsversuche	<input type="checkbox"/> technisch inoperable Patienten (Komorbiditäten, OP-Risiko (ASA > 3) , Steatosis Hepatis) [13, 24]
<input type="checkbox"/> Vermeidung einer Operation	

Tab. 6: Indikationskriterien für die interventionelle Magenballontherapie

Entscheidend für die Indikation ist eine ausreichende Compliance des Patienten. So dient das frühe Sättigungsgefühl unterstützend in der Umstellung eines hochkalorischen Essverhaltens.

Um Läsionen im Bereich der Magenwand oder strukturelle Anomalien auszuschließen, erfolgt im Rahmen der Implantation bei den meisten verfügbaren Ballonsystemen eine Gastroskopie. Kontraindikation für die Implantation sind eine Schwangerschaft, gastrointestinale Tumore, eine Hiatushernie (> 5 cm), Ösophagusvarizen, ein Zustand nach diffuser Peritonitis oder vorherige Magenoperationen [7, 13].

Innerhalb der ersten zwei bis drei Tage nach dem Eingriff kommt es häufig zu Übelkeit, Erbrechen und Magenkrämpfen. In seltenen Fällen können auch Herzrhythmusstörungen auftreten, welche infolge des seltenen Römhild-Komplexes auch letal enden können [36].

Nach aktueller Studienlage eignet sich der Magenballon als Bridging-Verfahren für Patienten mit einem BMI > 60 kg/m² [36]. Durch die präoperative Gewichtsreduktion kann eine

signifikante Senkung des perioperativen Risikos von ASA-III und ASA-IV auf eine ASA-II erreicht werden [12]. Der Gewichtsverlust ermöglicht einen besseren operativen Zugang sowie ein optimaleres Operationsfeld. Damit wird die Wahrscheinlichkeit eines laparoskopischen Eingriffs mit kürzerer Operations- und Narkosedauer erhöht [7].

Außerdem kann die Compliance des Patienten für ein restriktives Verfahren erprobt, die Angst vor einer Operation desensibilisiert und die Bereitschaft für weitere Eingriffe erhöht werden [7, 37].

Für Patienten mit einer moderaten Adipositas (BMI bis 35 kg/m²) kann durch die Gewichtsreduktion eine Operation vermieden und metabolischen Erkrankungen vorgebeugt werden [37]. Hier zeigten Studien einen signifikanten Effekt auf metabolische Parameter wie HDL, Gesamtcholesterin, Triglyceride, Adiponectin und Leptin [37, 38, 39, 40].

Implantationstechnik

Nach Indikationsstellung und periinterventioneller Vorbereitung erfolgt der Eingriff im SRH Wald-Klinikum Gera GmbH, je nach Komorbiditäten und Eingriffsrisiko, im Rahmen eines stationären Aufenthaltes von 3 - 5 Tagen.

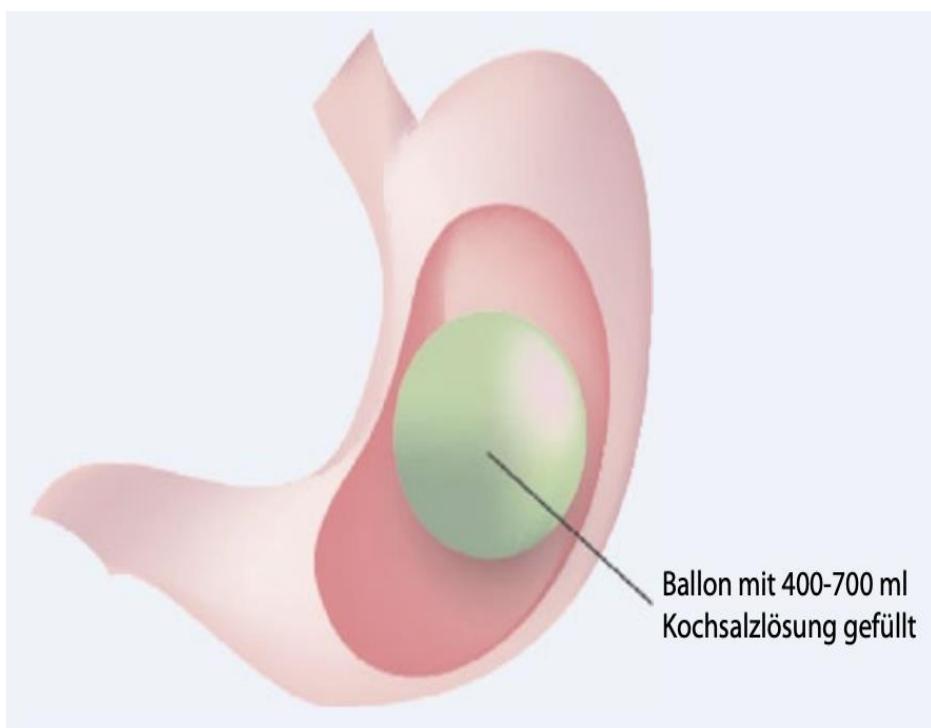


Abb. 6: Bildliche Darstellung aus Konrad et al. 2011 [34]

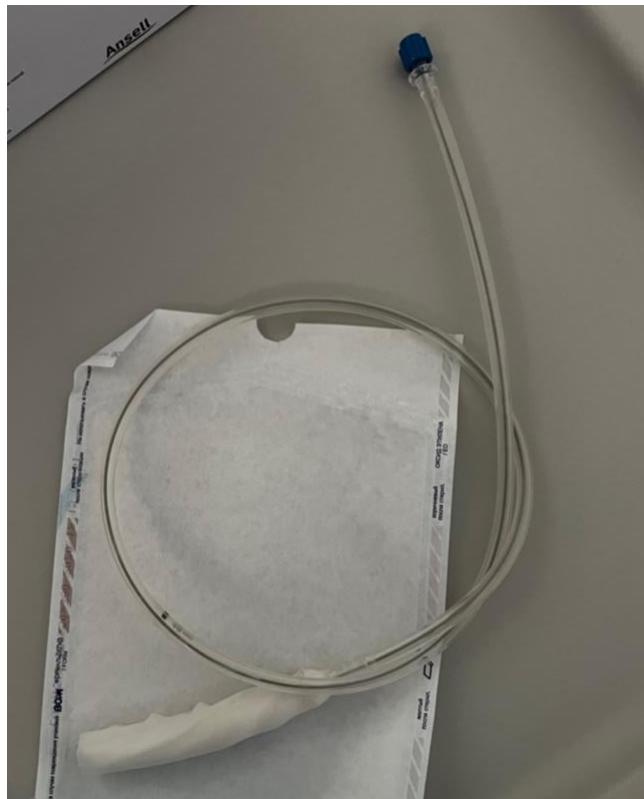


Abb. 7: Magenballonsystem „MedSil Intragastic Balloon“ bestehend aus einem Silikonballon mit Ventil und trennbarem Befüllungsschlauch mit integriertem Führungsstab
(JSC „MedSil“, Mystishchi, Oblast Moskau, Russland)

Der Eingriff wird dabei von einem erfahrenen Endoskopiker (Facharzt für Viszeralchirurgie oder Gastroenterologie) in Assistenz von Pflegepersonal durchgeführt. Unter Überwachung der Vitalparameter erfolgt eine Sedierung der Patienten mittels Midazolam und Propofol. Zum Ausschluss einer Kontraindikation im Sinne einer Läsion oder struktureller Anomalien erfolgt initial die Durchführung einer diagnostischen Ösophagogastroduodenoskopie. Im Anschluss wird der deflatierte Magenballon mithilfe eines Endoskops eingeführt und im Magen auf Höhe des Fundus platziert.



Abb. 8: Deflatierter Magenballon im Rahmen der Endoskopie

Unter endoskopischer Sicht wird dieser schrittweise mit einer sterilen Kochsalzlösung gefüllt. Um einen Volumenverlust durch eine Schädigung der Silikonwand frühzeitig zu erkennen, wird die Lösung zusätzlich mit einer Ampulle (5 ml) einprozentigem Methylenblau angefärbt. Infolge entsteht bei Ballonleckage eine grünliche Verfärbung von Urin und Stuhlgang. Dies ermöglicht eine sofortige endoskopische Intervention, um Komplikationen durch Abgang in den Darm mit konsekutiv möglichem Ileus zu verhindern. Darüber werden die Patienten im Vorfeld ausführlich aufgeklärt.

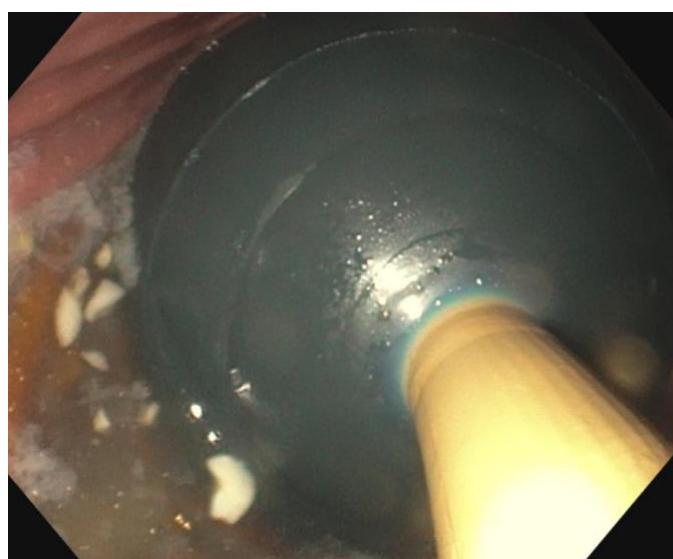


Abb. 9: Magenballonsystem „MedSil Intragastric Balloon“ im befüllten Zustand

Abhängig von Magengröße und Übergewicht werden zwischen 500 und 700 ml befüllt. Dabei hat das Füllvolumen einen proportionalen Einfluss auf das Sättigungsgefühl, aber auch auf Nebenwirkungen, wie Erbrechen und Übelkeit.

Nach Erreichen der gewünschten Ballongröße wird das selbstschließende Ventil durch Aspiration mit einer Spritze verschlossen und der Befüllungsschlauch kann entfernt werden.

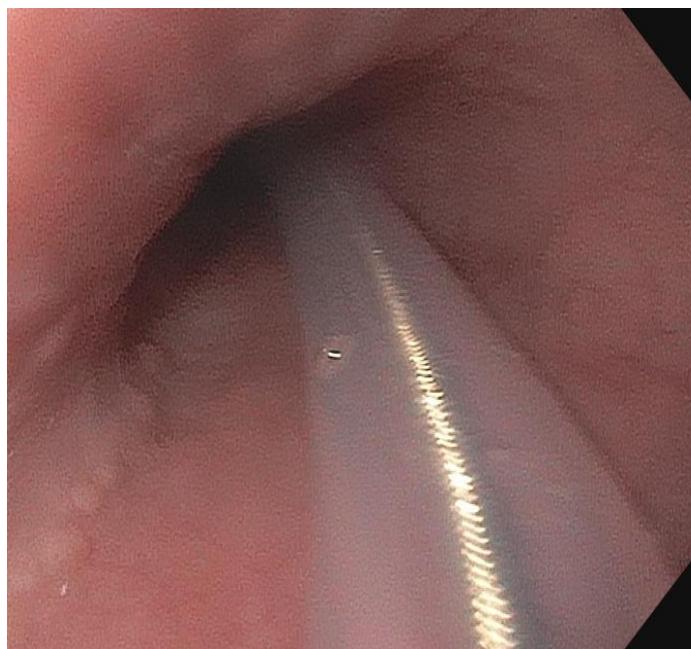


Abb. 10: Befüllungsschlauch (Magenballonsystem „MedSil Intragastric Balloon“) mit Führungsdraht

Nach einer endoskopischen Lagekontrolle ist die Ballonimplantation mit einer Interventionsdauer von 10 - 20 Minuten abgeschlossen. Anschließend erfolgt eine Überwachung von ein bis zwei Stunden. Zum Abschwächen der Nebenwirkungen werden Antiemetika und Spasmolytika verabreicht.

Für die weitere Nachbehandlung erhalten die Patienten prä- und postinterventionelle Ernährungshinweise für den Kostaufbau. Prophylaktisch erfolgt bis zur Explantation eine medikamentöse Therapie mit Protonenpumpeninhibitoren, um die Schädigungen des Ballons durch die Magensäure vorzubeugen.

1.5. Fragestellung der Arbeit

Das Ziel der vorliegenden Arbeit besteht in der peri- und postinterventionellen Gegenüberstellung und Auswertung von vier Subgruppen bei sechsmonatiger Behandlung mittels eines intragastrischen Ballonsystems.

Dafür wurden Patientendaten aus der Qualitätssicherungsstudie für operative Therapie der Adipositas im Zeitraum vom 01.01.2005 bis zum 31.12.2020 analysiert und ausgewertet.

Im Mittelpunkt der Betrachtung stehen der Einfluss von Geschlecht und Komorbiditäten auf den Outcome und Komplikation.

Dafür wurden folgende prognostischen Einflüsse präinterventionell analysiert:

- Alter
- Körpergewicht
- Body-Maß-Index
- ASA-Klassifikation
- Komorbiditäten

Die periinterventionelle Datenauswertung beinhaltet:

- Dauer der Ballonimplantation
- interventionelle Komplikationen

An postinterventionellen Daten flossen in die Auswertung ein:

- postinterventionelle und Krankenhausverweildauer
- allgemeine Komplikationen
- spezielle interventionelle Komplikationen

Das Ziel dieser Arbeit besteht in der Analyse des Einflusses der Indikation, der Komplikationen und des Behandlungserfolgs. Dieser wurde anhand der Ergebnisse für die Gewichts- und Body-Maß-Reduktion sowie der Rückbildung der Komorbiditäten detektiert. Anhand der Literatur wurden die Ergebnisse diskutiert.

2. Material und Methoden

2.1. Plausibilitäten und Datenauswahl

Zur Analyse wurden Daten der „German Bariatric Surgery Registry“ (GBSR) aus der prospektiv multizentrischen „Qualitätssicherungsstudie zur operativen Therapie der Adipositas“ ausgewertet.

Im Zeitraum vom 01.01.2005 bis zum 31.12.2020 mit Datenbankexport vom 08.04.2021 wurden insgesamt 73.445 metabolisch- chirurgische Eingriffe aus über 229 Kliniken erfasst.

Um eine suffiziente statistische Aussagekraft zu erreichen, wurden nur Patienten mit einer Verknüpfung zur interventionellen Magenballontherapie in die Auswertung eingeschlossen. Die Auswertung bezieht sich ausschließlich auf Patienten mit einer sechsmonatigen Therapiedauer mit Abweichung von maximal einem Monat für die alle Datensätze komplett zur Verfügung standen. Das setzt voraus, dass eine gültige Magenballonentfernung in den Datensätzen nachweisbar war und deren Status von Monitoren geprüft und als vollständig („clean“) gewertet wurde.

Die postinterventionellen Daten wurden zum Zeitpunkt der Explantation nach sechs Monaten (mit einer Toleranz von bis zu einem Monat) erhoben.

2.2. Methodik

Die statistische Analyse wurde mit Anwendung der SAS-Software Version 9.4 (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA) durchgeführt. Aufgrund der Untersuchung von insgesamt vier Vergleichsgruppen (Geschlecht [männlich/weiblich], Diabetes [ja/nein], Hypertonie [ja/nein] und Schlafapnoe [ja/nein]) wurden alle p-Werte für das multiple Testniveau nach Bonferroni (Faktor 4) angepasst. Die Anpassungen wurden direkt im Programm vorgenommen, sodass ein p-Wert $\leq 0,05$ als signifikantes Ergebnis betrachtet werden kann.

2.3 Datenaufbereitung

Deskriptive Statistik

In den Ergebnistabellen sind für die (quasi-)kontinuierlichen Variablen der Mittelwert und die Standardabweichung (STD) und die wurzeltransformierten Daten sind als Mittelwert mit Streubereich mit der entsprechenden Anzahl der einbezogenen Patienten (n-Wert) angegeben.

Die Analyse erfolgte zudem anhand detaillierter deskriptiver Statistik unter Einbeziehung der Anzahl fehlender Werte, das Minimum, das Maximum sowie der 50 % Perzentile (Median).

Für kategoriale Variablen sind die absoluten (N) und relativen (%) Häufigkeiten in Kontingenztafeln dargestellt.

Univariate Statistik

Für die Analyse des Einflusses einer einzelnen Variablen auf einen Zielpараметer werden nicht adjustierte Analysen durchgeführt.

Der Begriff "nicht adjustiert" bedeutet, dass keine gleichzeitige Berücksichtigung mehrerer Variablen erfolgt. Der Fokus liegt dabei auf dem Vergleich einer der vier Vergleichsgruppen (Geschlecht, Diabetes, Hypertonie und Schlafapnoe).

Wenn das Zielkriterium kategorial ist, wird der exakte Fisher-Test durchgeführt.

Bei stetigen Zielkriterien wird ein robuster t-Test (Satterthwaite) angewandt. Falls die Verteilung des Zielpараметers stark von der Normalverteilung abweicht (z.B. OP-Dauer, Krankenhausverweildauer und postoperative Verweildauer), wird eine Transformation mithilfe der Wurzelfunktion angewendet, um eine Approximation an eine Normalverteilung zu erreichen.

3. Ergebnisse

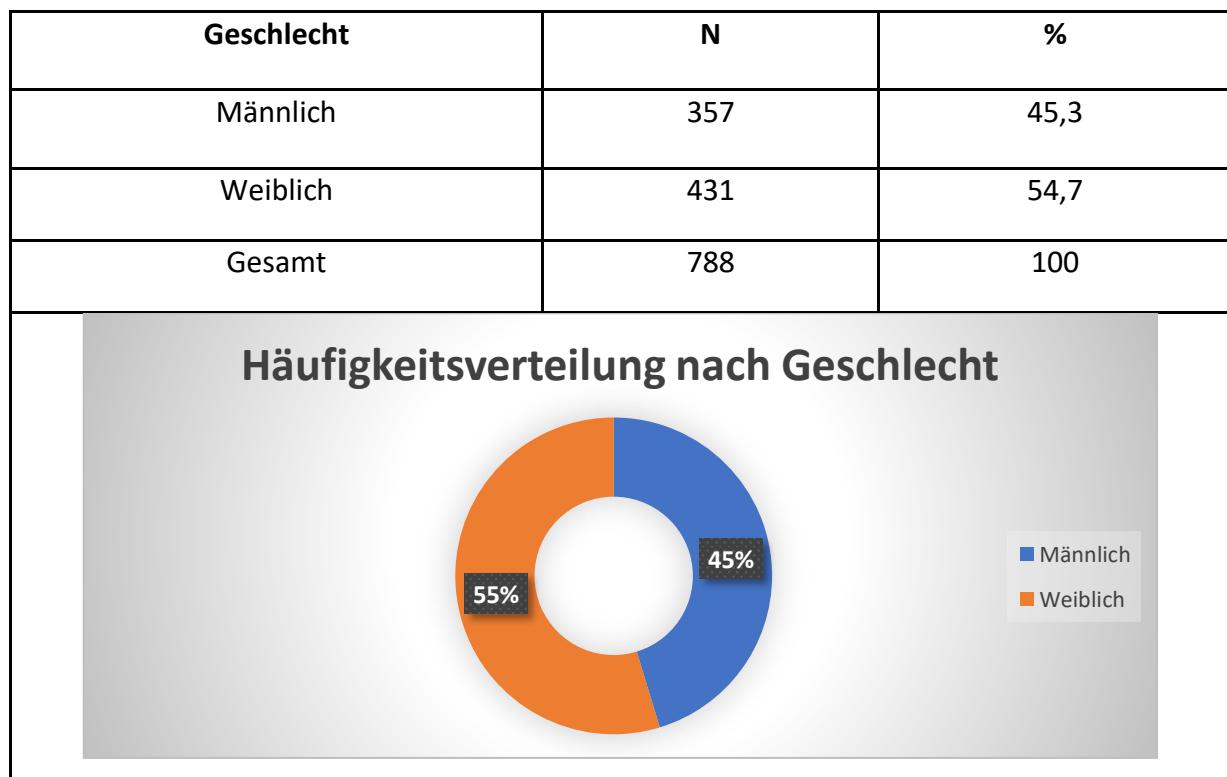
3.1 Population

In der Datenbank des Instituts für Qualitätssicherung der Otto-von-Guericke-Universität in Magdeburg wurden im Zeitraum vom 01.01.2005 bis zum 31.12.2020 insgesamt 3.754 Adipositas-Patienten mit einer interventionellen Magenballontherapie erfasst. Davon konnten 788 Adipositas-Patienten mit einer Ballonliegedauer von sechs Monaten (+/- 1 Monat) und kompletten, plausiblen Datensätzen in die Analyse eingebracht werden. Hiervon hatten 780 Patienten eine geplante Entfernung des Ballonsystems.

3.2 Demographische Daten der Patienten

Geschlecht

Die Studienpopulation unterteilte sich nach Geschlecht in 357 Männer und 431 Frauen.



Tab. 7: Häufigkeitsverteilung nach Geschlecht

Alter

Die in der Studie eingeschlossenen Patienten waren im Mittel (N = 788) 42,9 Jahre alt mit einer Standardabweichung von 11,6.

Hierbei gab es geschlechterspezifisch keinen signifikanten Unterschied. Die Männer (N = 357) hatten im Mittel ein Alter von 43,7 Jahren mit einer Standardabweichung von 11,4. Die Frauen (N = 430) lagen bei 42,2 Jahren mit einer Standardabweichung von 11,7.

Der jüngste Patient war zum Zeitpunkt der Implantation 15 Jahre alt und die älteste Patientin 79 Jahre.

Ein signifikanter Unterschied ($p < 0,001$) zeigte sich im Vergleich der Subgruppen bezogen auf das Alter.

Das Alter der Patienten mit einem Diabetes mellitus Typ II lag im Mittel bei 47,7 Jahren (N = 221) mit einer Standardabweichung von 10,7 Jahren und war damit signifikant 6,9 Jahre höher im Vergleich zu Patienten ohne DMTII (N = 523 / 40,8 Jahre + 11,4 STD).

Die Patienten mit einer arteriellen Hypertonie waren 5,6 Jahre älter (N = 463 / 45,5 Jahre + 11,4 STD vs. N = 324 / 39,1 Jahre + 10,7 STD).

Auch die Patienten mit einer Schlafapnoe (OSAS) hatten ein 3,2 Jahre höheres Alter als die Patientengruppe ohne OSAS (N = 216 / 45,2 Jahre + 10,6 STD vs. N = 517 / 42,0 Jahre + 11,8 STD).

Komorbidität	Alter in Jahren		Signifikanz
	Ja	Nein	
DMTII	221 / 47.7	523 / 40.8	$p < 0,001$
aHTN	463 / 45.5	324 / 39.1	$p < 0,001$
OSAS	216 / 45.2	571 / 42.0	$p < 0,001$

Tab. 8: Altersunterschiede der einzelnen Subgruppen DMTII, aHTN und OSAS

Komorbiditäten

Geschlechterübergreifend litten 464 (58,9 %) Patienten an einer arteriellen Hypertonie (aHTN). 222 Patienten wiesen einen Diabetes mellitus Typ II (DMTII) und 217 eine OSAS auf.

Komorbidität	N	%
Diabetes mellitus Typ II	222 von 788	28,2
Arterielle Hypertonie	464 von 788	58,9
Schlafapnoe	217 von 788	27,5

Tab. 9: Verteilung der Komorbiditäten DMTII, aHTN und OSAS

In der Prävalenz der Komorbiditäten zeigte sich ein signifikanter Unterschied ($p < 0,001$) zwischen den Geschlechtern. Es wiesen 85,4 % (N = 305) der Männer vs. 67,3 % der Frauen (N = 290) Komorbiditäten auf. Auch im Gendervergleich der Subgruppen DMTII, aHTN und OSAS fand sich ein signifikanter Unterschied ($p < 0,001$) in der Prävalenz der einzelnen Komorbiditäten zulasten des männlichen Geschlechtes (Tab. 9).

So lagen mit einem signifikanten Unterschied ($p < 0,001$) ein DMTII mit 14,5 % und eine aHTN mit 22,4 % häufiger bei Männern vor.

Bei der OSAS war der Unterschied mit einer Signifikanz von $p < 0,001$ prozentual mehr als doppelt so hoch wie beim weiblichen Geschlecht (39,2 % vs. 17,9 %).

Auch bei anderen kardiovaskulären Ursachen waren Männer mit einer Signifikanz von $p = 0,005$ zweimal häufiger als die Frauen betroffen.

Geschlecht	Männer	Frauen
Diabetes ($p < 0,001$)		
N mit DMTII	126	96
%	37,8	23,3
N ohne DMTII	207	316
%	62,2	76,7
Arterielle Hypertonie ($p < 0,001$)		
N mit aHTN	254	210
%	71,1	48,7
N ohne aHTN	103	221
%	28,9	51,3

Schlafapnoe (p < 0,001)		
N mit OSAS	140	77
%	39,2	17,9
N ohne OSAS	217	354
%	60,8	82,1
Andere kardiovaskuläre Erkrankungen (p = 0,005)		
N mit Komorbidität	46	26
%	12,9	6,0
N ohne Komorbidität	311	405
%	87,1	94,0

Tab. 10: Gendervergleich der einzelnen Subgruppen DMTII, aHTN, OSAS und andere kardiovaskuläre Erkrankungen

Bei der Gegenüberstellung patientenspezifischer Komorbiditäten war ein Zusammenhang in der Koexistenz der einzelnen Subgruppen nachweisbar.

So litten 83,3 % der 222 Typ-II-Diabetiker auch an einer arteriellen Hypertonie und 43,2 % an einer Schlafapnoe. Im Vergleich zu 523 Patienten ohne DMTII stellte dies einen signifikanten Unterschied ($p < 0,001$) dar. Hier waren nur 47,4 % von einer arteriellen Hypertonie und 21,0 % einer Schlafapnoe betroffen.

Dies bestätigte sich bei Betrachtung der Patientengruppe mit einer arteriellen Hypertonie. In Summe hatten 464 der 788 Patienten eine aHTN. Dies waren 42,7 % Patienten mit DMTII. Hiervon hatten 37,7 % eine Schlafapnoe. Somit fand sich zur Patientengruppe ohne arterielle Hypertonie ein signifikanter Unterschied ($p < 0,001$). Somit waren nur 11,9 % der Patienten von einem Diabetes mellitus Typ II und 13,0% von einer Schlafapnoe betroffen.

Insgesamt 80,6 % (N = 175) der Patienten mit OSAS litten simultan an einer arteriellen Hypertonie und 46,6 % (N = 96) wiesen einen DMTII auf. Somit zeigte sich ein signifikanter Unterschied ($p < 0,001$) zu den Patienten ohne OSAS. Es waren 50,6 % (289 von 571) von einer aHTN und 23,4 % (126 von 539) von einem mit DMTII betroffen.

Des Weiteren bestand in allen drei Subgruppen eine Tendenz zu weiteren kardiovaskulären Erkrankungen mit signifikantem Unterschied zu Patienten ohne diese Erkrankungen.

In der Gruppe von Patienten, die an DMTII litten, waren 39 von 222 Patienten (17,6 %) von weiteren kardiovaskulären Erkrankungen betroffen. Im Gegensatz dazu waren es bei den Patienten ohne DMTII lediglich 29 von 523 Patienten (5,5 %) ($p < 0,001$).

Bei den Patienten mit aHTN fanden sich ähnliche Ergebnisse. 63 von 464 Patienten (13,6 %) waren im Vergleich zu nur 9 von 324 Patienten ohne Hypertonie (2,8 %) ($p < 0,001$) betroffen. Für Patienten mit einem OSAS war der Anteil an Patienten mit weiteren kardiovaskulären Erkrankungen signifikant höher mit 39 von 217 Patienten (18,0 %) im Vergleich zu 33 von 571 Patienten ohne OSAS (5,8 %) ($p < 0,001$).

Im Vergleich der vier einzelnen Subgruppen bestand zudem ein Unterschied in Bezug auf pulmonale Erkrankungen.

Bei den Patientengruppen mit einer aHTN und einer OSAS konnte ein signifikanter Unterschied ($p < 0,001$) in der Gegenüberstellung zu Patienten ohne eine dieser beiden Nebenerkrankung nachgewiesen werden. Hier war die Koexistenz mit einer pulmonalen Erkrankung um ein Mehrfaches erhöht.

Der Anteil der Patienten mit aHTN und einer pulmonalen Erkrankung war bei N = 102 von 464; 22,0 % vs. N = 22 von 324; 6,8 % im Vergleich zu den Patienten ohne eine aHTN.

In der Patientengruppe mit einer OSAS wurde mit N = 67 von 217; 30,9 % (vs. N = 57 von 571; 10,0 % ohne OSAS) ein ähnliches Ergebnis nachgewiesen.

In der Analyse ergab sich eine Tendenz ($p = 0,076$), jedoch kein signifikanter Unterschied im Zusammenhang von Geschlecht oder DMTII zu pulmonalen Erkrankungen.

Darüber hinaus konnte in den Subgruppen DMTII ($p = 0,011$), aHTN ($p < 0,001$), OSAS ($p < 0,001$) im Gegensatz zu den Patienten außerhalb dieser, ein signifikanter Unterschied in der Koexistenz einer degenerativen Skelettveränderung beobachtet werden.

Der Anteil der Betroffenen mit aHTN und einer degenerativen Skelettveränderung lag bei N = 122 von 464; 26,3 % vs. N = 42 von 324; 12,7 % im Vergleich zu den Patienten ohne eine aHTN. In der Gruppe mit einer OSAS zeigten sich Werte hinsichtlich der Prävalenz der degenerativen Skelettveränderung von N = 76 von 217; 35,0 % (vs. N = 87 von 571; 15,2 % ohne OSAS).

Bei den degenerativen Skelettveränderung wurde mit einer Signifikanz von $p = 0,011$ ein höheres Vorkommen bei DMTII mit N = 61 von 222; 27,7 % (vs. N = 91 von 531; 17,4 % bei den Nicht-Diabetikern) evaluiert.

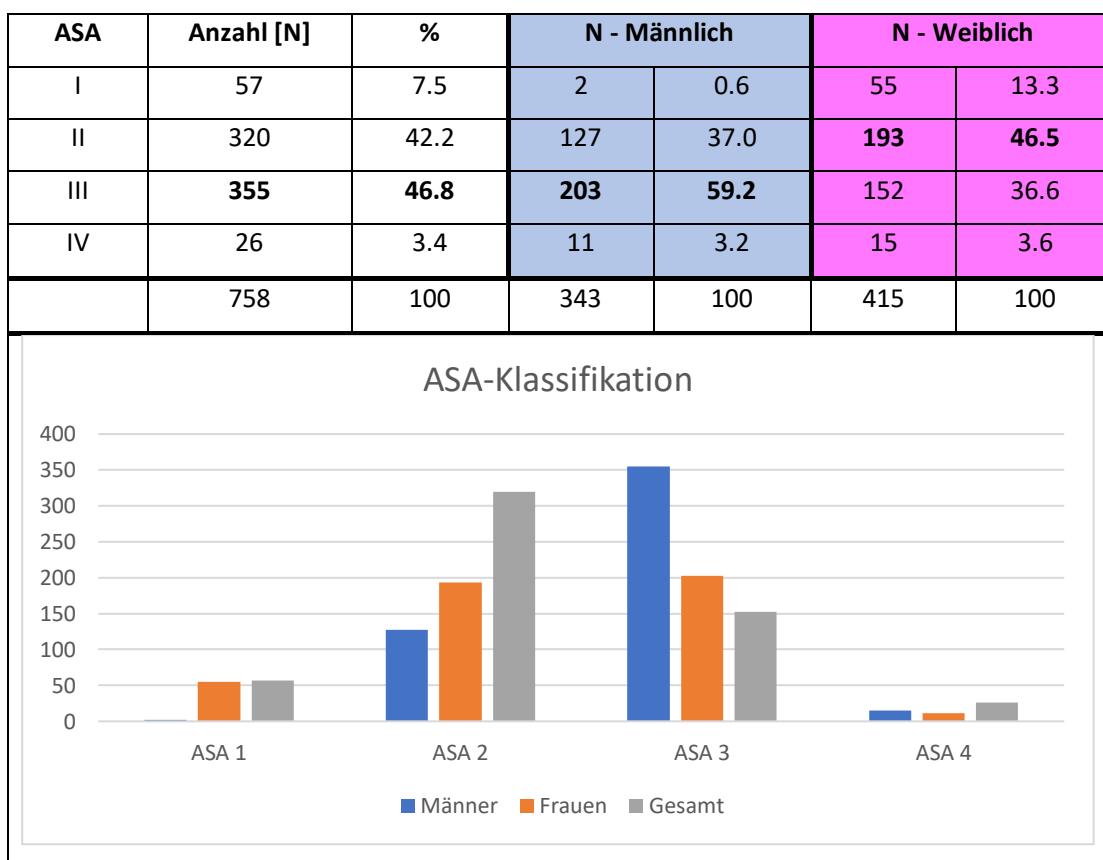
ASA-Klassifikation

Angaben zur ASA-Klassifikation lagen bei 758 von 788 Patienten vor. Der Gesamtanteil der Patienten, welche periinterventionell bewertet wurden, betrug für die ASA-II 42,2 % (N = 320) und für die ASA-III 46,8 % (N = 355).

Lediglich 7,5 % (N = 57) der Patienten hatten eine ASA-I und nur 3,4 % (N = 26) eine ASA-IV Klassifikation.

Die Ergebnisse aus den Subgruppen spiegelten sich in der periinterventionellen Einschätzung nach ASA-Klassifikation wider. Hier zeigte sich geschlechtsspezifisch ein signifikanter Unterschied ($p < 0,001$). Während mit 59,2 % (N = 203) der Anteil der männlichen Patienten nach ASA-III eingeschätzt wurde, hatten nur 36,6 % (N = 152) der Patientinnen eine ASA-III-Einstufung. Die Mehrheit (46,5 %; N = 193) der weiblichen Patienten war mit einer ASA-II bewertet.

Im Vergleich zu 13,3 % (N = 55) der Frauen wurden 0,6 % (N = 2) der Männer nach ASA-I eingeschätzt. In ASA-IV-Klassifikation fanden sich hinsichtlich des Geschlechts keine wesentlichen Unterschiede (N = 11; 3,2 % vs. N = 15; 3,6 %).



Tab. 11: Verteilung ASA-Klassifikation

Körpergröße, Körpergewicht & BMI

Die Auswertung der Studienpopulation (N = 788) ergab ein periinterventionelles Durchschnittsgewicht von 167,3 kg mit einer Standardabweichung von 48,7 kg. Die leichteste Patientin wog 68,0 kg und der schwerste Patient 328,0 kg. Der Body-Maß-Index betrug im Durchschnitt 56,0 kg/m² mit einer Standardabweichung von 14,4 kg/m². Der niedrigste BMI lag bei einer Patientin mit 25,7 kg/m² im Normbereich. Der höchste BMI wurde bei einer Patientin mit 99,8 kg/m² erfasst.

In der Verteilung der Körpergröße, des Körpergewichtes und des Body-Maß-Index ergab sich genderspezifisch jeweils ein hochsignifikanter Unterschied (p < 0,001). Die Männer waren im Mittel größer (N = 357 / 179,5 cm ± 7,5 cm STD vs. N = 431 / 166,2 cm ± 7,5 cm STD), schwerer (N = 357 / 192,3 kg ± 40,5 kg STD vs. N = 431 / 146,5 kg ± 45,1 kg STD) und hatten einen höheren BMI (N = 357 / 59,7 kg/m² ± 12,1 kg/m² STD vs. N = 431 / 52,9 kg/m² ± 15,5 kg/m² STD) als Frauen.

In den analysierten Komorbiditäten ergab sich ein ähnliches Bild (siehe Tab. 11). Patienten mit den Komorbiditäten DMTII, aHTN und OSAS waren mit einem signifikanten Unterschied (p < 0,001) älter, schwerer und wiesen einen höheren BMI auf.

Subgruppe	DMTII		aHTN		OSAS	
	JA	NEIN	JA	NEIN	JA	NEIN
Alter (N / MW ± STD)	221 / 47.7 ± 10.7	523 / 40.8 ± 11.4	463 / 45.5 ± 11.4	324 / 39.1 ± 10.7	216 / 45.2 ± 10.6	571 / 42.0 ± 11.8
Körpergewicht (N / MW ± STD)	222 / 180.3 ± 37.2	523 / 160.3 ± 52.2	464 / 181.4 ± 41.1	324 / 147.1 ± 51.7	217 / 191.4 ± 33.2	571 / 158.1 ± 50.6
BMI (N / MW ± STD)	222 / 60.0 ± 11.1	523 / 53.8 ± 15.4	464 / 60.4 ± 12.1	324 / 49.8 ± 15.3	217 / 62.8 ± 10.1	571 / 53.4 ± 15.0
Signifikanz	p < 0,001		p < 0,001		p < 0,001	

Tab. 12: Vergleichsübersicht von Alter, Gewicht und BMI der Komorbiditäten DMTII, aHTN und OSAS

Implantationsdauer

Die Implantationsdauer eines Magenballons betrug im Mittel 22,1 Minuten mit einer Standardabweichung von 8 Minuten (Median 20 Minuten). Die Spannweite variierte zwischen 5 und 60 Minuten. Dabei gab es im Vergleich von Geschlecht, Diabetes mellitus Typ II, arterieller Hypertonie und Schlafapnoe keine signifikanten Unterschiede.

Komplikationen und Revisionen

Auf Grundlage unserer Datenanalyse mit 788 Patienten mit einer Ballonliegedauer von sechs Monaten und unter Einbezug ausschließlich kompletter und plausibler Datensätze, konnte die Ballonentfernung in 780 Fällen regulär durchgeführt werden. In acht Fällen wurde die Therapie aufgrund einer Unverträglichkeit unterbrochen.

Komplikationen traten bei insgesamt 22 dieser Patienten auf. In Bezug auf Geschlecht, DMTII, aHTN und OSAS konnte bei der geringen Anzahl und unspezifischen Verteilung an Komplikationen keine signifikante Kausalität festgestellt werden.

Allgemeine Komplikationen	Anzahl (N)
Kardiale	2
Harnwegsinfekt	1
Fieber	1
Pulmonale	0
Renale	0
Thrombose	0
Mechanischer Ileus	0
Sepsis	0
Gastroskopie	0
Nachblutung	0
Transfusionspflichtige Nachblutung	0
Andere	18

Tab. 13: Allgemeine Komplikationen der interventionellen Magenballontherapie

Krankenhaus- und postinterventionelle Verweildauer

Das Mittel der Krankenhausverweildauer betrug 2,9 Tage ($N = 788$) mit einem Median von 3,0 Tagen. Die postinterventionelle Verweildauer lag im Mittel bei 2,4 Tagen ($N = 788$) mit einem Median von 2,0 Tagen.

In Bezug auf die Krankenhaus- und postinterventionelle Verweildauer zeichnete sich ein signifikanter Unterschied zwischen den Geschlechtern, als auch den einzelnen Komorbiditäten ab.

Die Männer hatten mit einem signifikanten Unterschied ($p < 0,001$) sowohl postinterventionell (2,4 vs. 1,2 Tage) als auch insgesamt eine längere Verweildauer (2,9 vs. 1,4 Tage). Postinterventionell lag die Liegedauer im Mittel bei Männern ($N = 357$) bei 2,4 Tagen mit einem Streubereich von 1,8 bis 2,9 Tagen versus ($N = 431$) 1,2 Tage mit einem Streubereich von 0,4 bis 2,0 Tagen bei Frauen.

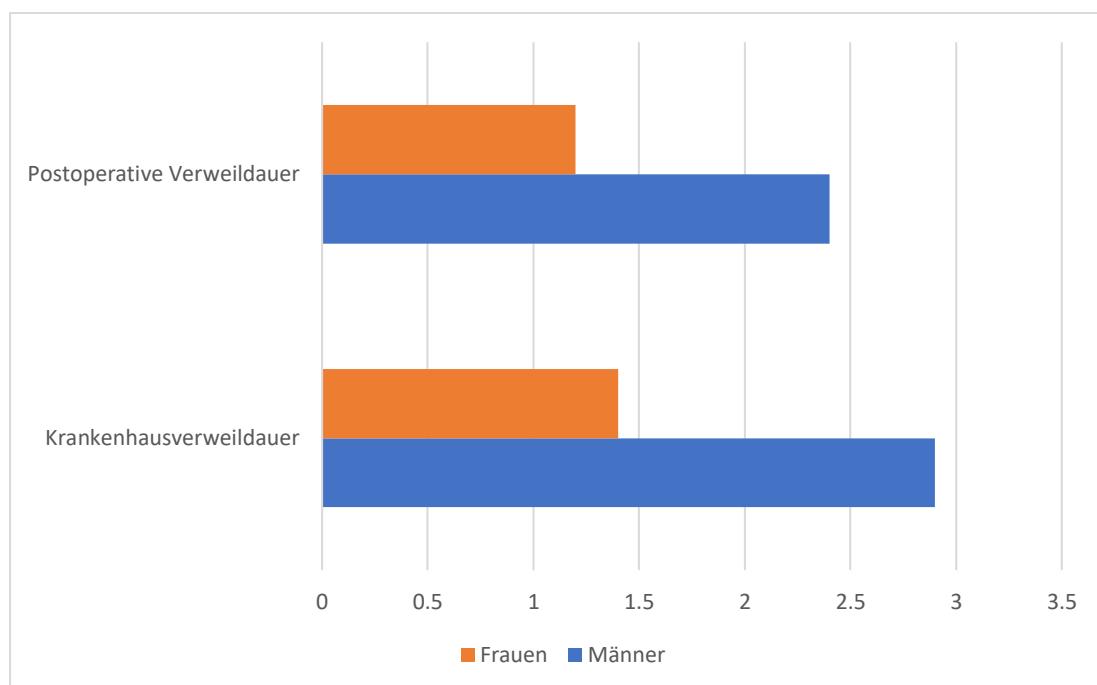


Abb. 11: Postoperative- und Krankenhausverweildauer im Gendervergleich (Verweildauer in Tagen)

Im Vergleich der Subgruppen DMTII, aHTN und OSAS ließ sich in Bezug auf die postinterventionelle - und Krankenhausverweildauer jeweils ein signifikanter Unterschied ($p < 0,001$) im Vergleich der Patienten ohne einer dieser Begleiterkrankungen feststellen. Am höchsten war die Differenz bei Patienten mit einer aHTN oder einer OSAS.

Hier war die postinterventionelle - und Krankenhausverweildauer wie in Abb. 12 dargestellt um jeweils ein dreifaches erhöht.

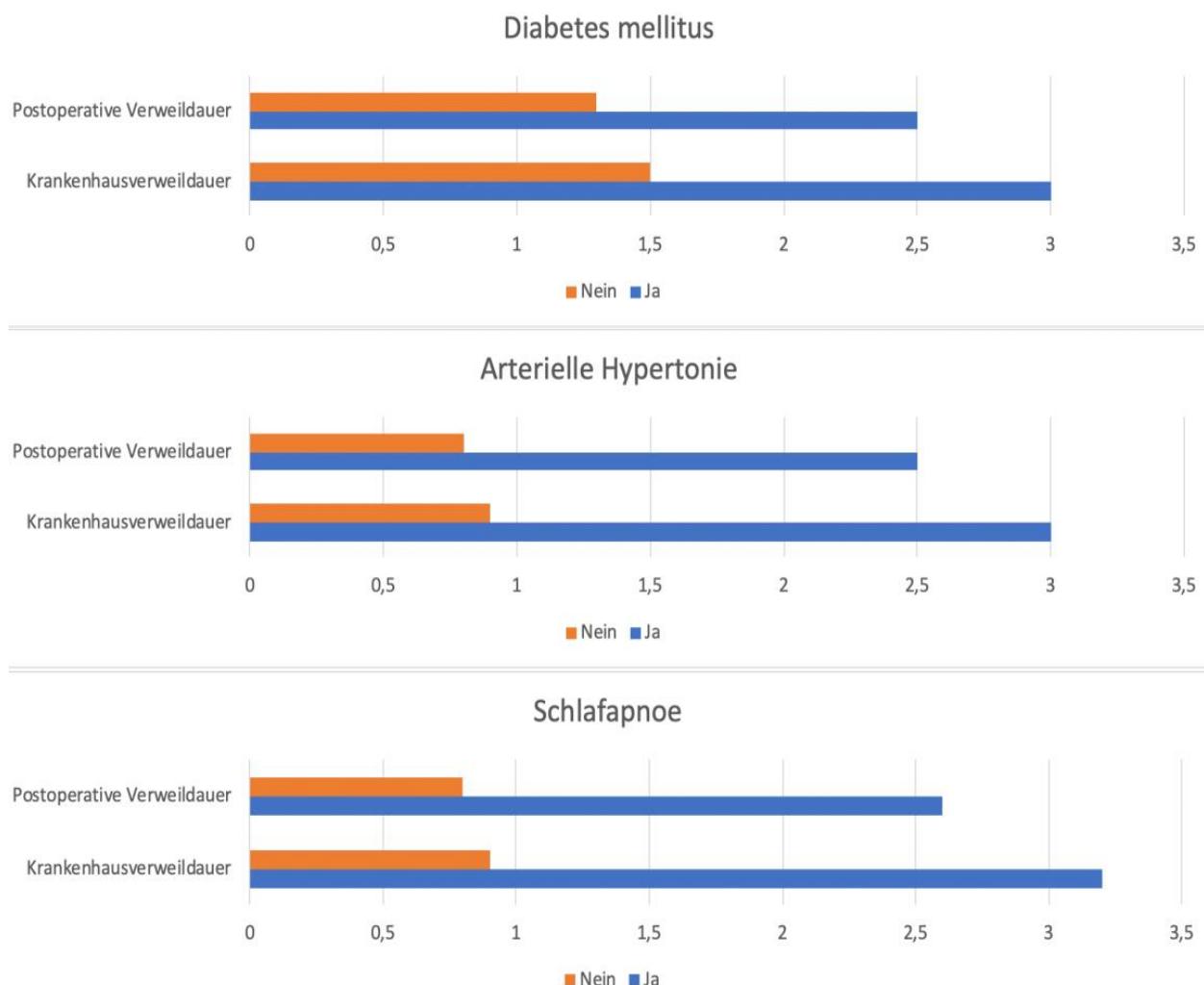


Abb. 12: Übersicht postoperative- und Krankenhausverweildauer der Komorbiditäten DMTII, aHTN und OSAS
(Verweildauer in Tagen)

In der Gegenüberstellung der drei aufgeführten Komorbiditäten ergaben sich in Tabelle 13 und 14 dargestellte Werte für die postinterventionelle Verweildauer und Krankenhausverweildauer.

Subgruppe	postinterventionelle Verweildauer			Krankenhausverweildauer		
	Ja	Nein	Signifikanz	Ja	Nein	Signifikanz
DMTII	N=222/2,5 Tage [Streubereich 2,1; 3,0]	N=523/ 1,3 Tage [Streubereich 0,5; 2,1]	p < 0,001	N=222/3,0 Tage [Streubereich 2,3; 3,8]	N=523/1,5 Tage [Streubereich 0,6; 2,5]	p < 0,001
	N=464/2,5 Tage [Streubereich 2,0; 3,0]	N=324/ 0,8 Tage [Streubereich 0,0; 1,6]	p < 0,001	N=464/3,0 Tage [Streubereich 2,3; 3,8]	N=324/0,9 Tage [Streubereich 0,0; 1,8]	p < 0,001
	N=217/ 2,6 Tage [Streubereich 2,1; 3,0]	N=571/ 1,4 Tage [Streubereich 0,6; 2,2]	p < 0,001	N= 17/3,2 Tage [Streubereich 2,3; 4,1]	N=571/1,6 Tage [Streubereich 0,7; 2,5]	p < 0,001

Tab. 14: Übersicht der postinterventionellen Verweildauer und der Krankenhausverweildauer bei Komorbiditäten DMTII, aHTN und OSAS (Wurzeltransformation: Darstellung der rücktransformierten Mittelwerte und Streubereiche (Mittelwert ± STD).

Bei isolierter Betrachtung der männlichen Patientengruppe (N = 357) war diese im Mittel der postinterventionellen Verweildauer mit 2,4 Tage (Streubereich von 1,8 - 2,9) und im Mittel der Krankenhausverweildauer mit 2,9 Tagen (Streubereich 2,0 - 3,7) ähnlich lang stationär wie die Patientengruppe mit mindestens einer Komorbidität.

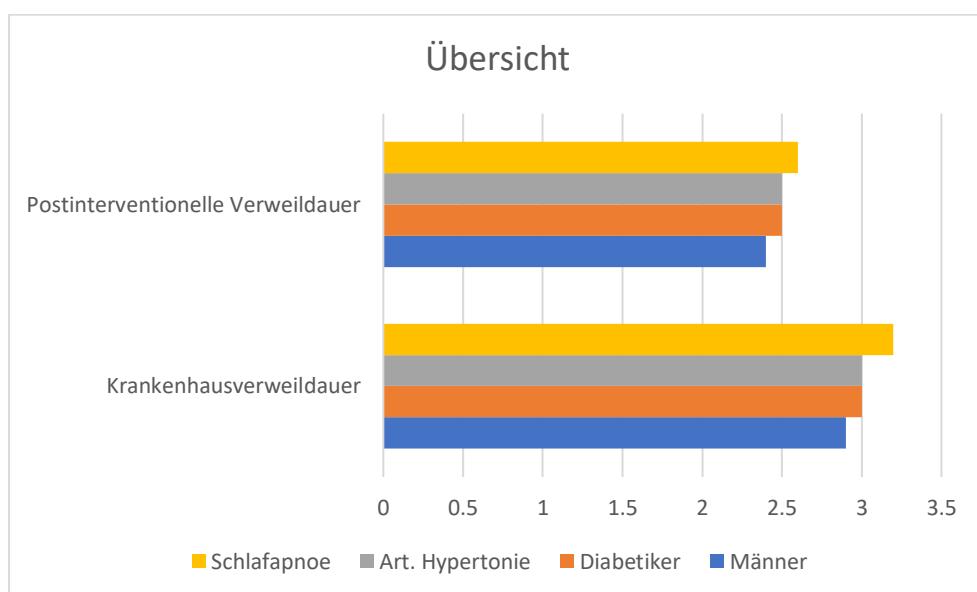


Abb. 13: Gesamtübersicht über postinterventionelle und Krankenhausverweildauer der Subgruppen Männer und Patienten mit den Komorbiditäten DMTII, aHTN und OSAS

3.3 Outcome nach sechsmonatiger Behandlung mittels intragastrischem Ballonsystem

Gewichtsverlust, BMI-Reduktion und EWL nach Ballon-Entfernung

Der Gewichtsverlust nach Behandlung mit einem intragastrischen Ballonsystem lag nach sechs Monaten im Mittelwert der Datenanalyse von 788 Patienten bei 17,7 kg mit einer Standardabweichung von 14,2 kg. Dabei konnte eine Patientin im benannten Zeitraum 107,0 kg abnehmen. Demgegenüber gab es eine Patientin, die trotz Magenballon 49,0 kg zunahm. Der Median lag bei 16,0 kg.

Männer verloren mit 3,0 kg mehr Gewicht als Frauen ($N = 375 / 19,3 \text{ kg} \pm 15,2 \text{ kg STD}$) vs. ($N = 431 / 16,3 \text{ kg} \pm 13,1 \text{ kg STD}$). Statistisch ergab sich ein signifikanter Unterschied von $p = 0,013$ zwischen den Geschlechtern.

Der Gewichtsverlust spiegelte sich in der BMI-Reduktion wider. Nach Entfernung des intragastrischen Ballons konnten die 788 Patienten im Mittelwert $6,0 \text{ kg/m}^2$ mit einer Standardabweichung von $4,8 \text{ kg/m}^2$ reduzieren. Der Median lag bei $5,4 \text{ kg/m}^2$.

Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen Männern ($N = 357 / 6,1 \text{ kg/m}^2 \pm 4,9 \text{ kg/m}^2 \text{ STD}$) und Frauen ($N = 431 / 5,9 \text{ kg/m}^2 \pm 4,8 \text{ kg/m}^2 \text{ STD}$).

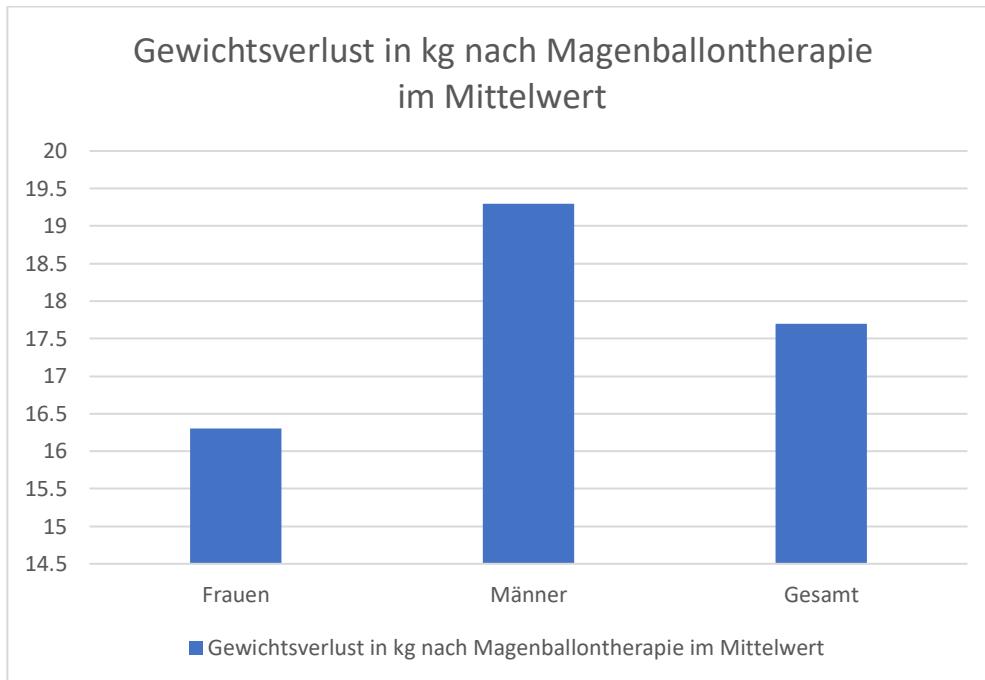


Abb. 14: Gewichtsverlust in kg nach Magenballontherapie im Gendervergleich

Der Excess Weight Loss (EWL) aller in der Datenanalyse erfassten Patienten zeigte nach Ballonentfernung einem Mittelwert von 21,7 % mit einer Standardabweichung von 23,3 %. Der Medianwert betrug bei 18,6 %.

Im Gendervergleich war ein signifikanter Unterschied von $p < 0,001$ zu beobachten. Während die männlichen Patienten im Mittelwert 18,0 % (Median 16,7 %) mit einer Standardabweichung von 13,5 % abnahmen, waren es bei den weiblichen Patienten 24,8 % (Median 20,9 %) mit einer Standardabweichung von 28,6 %. Auch in der Betrachtung der einzelnen Komorbiditäten wurden nach Entfernung des Magenballons Unterschiede beobachtet.

Subgruppe	DMTII		aHTN		OSAS	
	JA	NEIN	JA	NEIN	JA	NEIN
Gewichtsverlust in kg N / Mittelwert \pm STD	195 / 17.2 \pm 12.6	548 / 17.8 \pm 15.0	464 / 19.8 \pm 14.9	324 / 14.7 \pm 12.5	217 / 21.5 \pm 15.2	571 / 16.2 \pm 13.5
Signifikanz	$p = 1,000$		$p < 0,001$		$p < 0,001$	
BMI-Reduktion in kg/m² N / Mittelwert \pm STD	195 / 5.9 \pm 4.6	548 / 6.0 \pm 5.0	464 / 6.7 \pm 5.2	324 / 5.0 \pm 4.2	217 / 7.1 \pm 5.0	571 / 5.6 \pm 4.7
Signifikanz	$p = 1,000$		$p < 0,001$		$p < 0,001$	

Tab. 15: Gewichtsverlust und BMI-Reduktion nach Explantation

Die Patientengruppen mit einer aHTN und einer OSAS erzielten mit einem signifikanten Unterschied von $p < 0,001$ einen höheren Gewichtsverlust und eine höhere BMI-Reduktion als die Patienten ohne einer dieser Komorbiditäten (Tab.15).

Bei den DMTII-Patienten konnte trotz des höheren Ausgangsgewichtes mit N = 222/180,3 \pm 37,2 STD vs. N = 523/160,3 \pm 52,2 STD ($p < 0,001$) gegenüber der Patientengruppe ohne DMTII und des höheren Ausgangs-BMI von N = 222/60,0 \pm 11 STD vs. N = 523/53,8 \pm 15,4 STD ($p < 0,001$) kein signifikanter Unterschied ($p = 1,000$) in der Reduktion von Gewicht und BMI (Tab. 15) nachgewiesen werden.

Die Patientengruppen Männer, arterielle Hypertonie und Schlafapnoe erreichten mit einem signifikanten Unterschied von $p < 0,001$ den höheren Gewichtsverlust im Vergleich zu den Patientengruppen ohne einer dieser Merkmale (Tab. 15).

Kein signifikanter Unterschied ($p = 1,000$) im Gewichtsverlust wurde im Vergleich der Patientengruppe DMTII mit den Patienten ohne DMTII ermittelt.

Patienten mit einer aHTN und OSAS zeigten in der BMI-Reduktion einen signifikanten Unterschied ($p < 0,001$) im Vergleich zu den Patientengruppen ohne einer dieser Merkmale. Im Geschlechtervergleich war kein signifikanter Unterschied ($p = 1,000$) in der BMI-Reduktion zu vermerken. Das traf auch auf die DMTII-Patienten und Nicht-DMTII Patienten zu ($p = 1,000$). Zu berücksichtigen sind hierbei die Limitierungen auf die Analyse und die unterschiedlichen Ausgangswerte.

Der Excess Weight Loss war bei Männern, DMTII- und OSAS- Patienten mit einem signifikanten Unterschied (Männer $< 0,001$; DMTII $p < 0,001$; OSAS $p = 0,018$) geringer (Tab. 16).

Excess Weight Loss in %			
Subgruppe			Signifikanz
Geschlecht	Mann N = 357	Frau N = 431	p < 0,001
	18,0 % ± 13,5 % STD	24,8 % ± 28,6 % STD	
DMTII	DMTII (Ja) N = 195	DMTII (Nein) N = 548	p < 0,001
	17,3 % ± 12,3 % STD	25,8 % ± 36,2 % STD	
OSAS	OSAS (Ja) N = 217	OSAS (Nein) N = 571	p = 0,018
	18,8 % ± 12,2 % STD	22,8 % ± 32,2 % STD	
aHTN	aHTN (Ja) N = 464	aHTN (Nein) N = 324	p = 0,120
	20,0 % ± 16,2 % STD	24,1 % ± 30,6 % STD	

Tab. 16: Excess Weight Loss nach Explantation

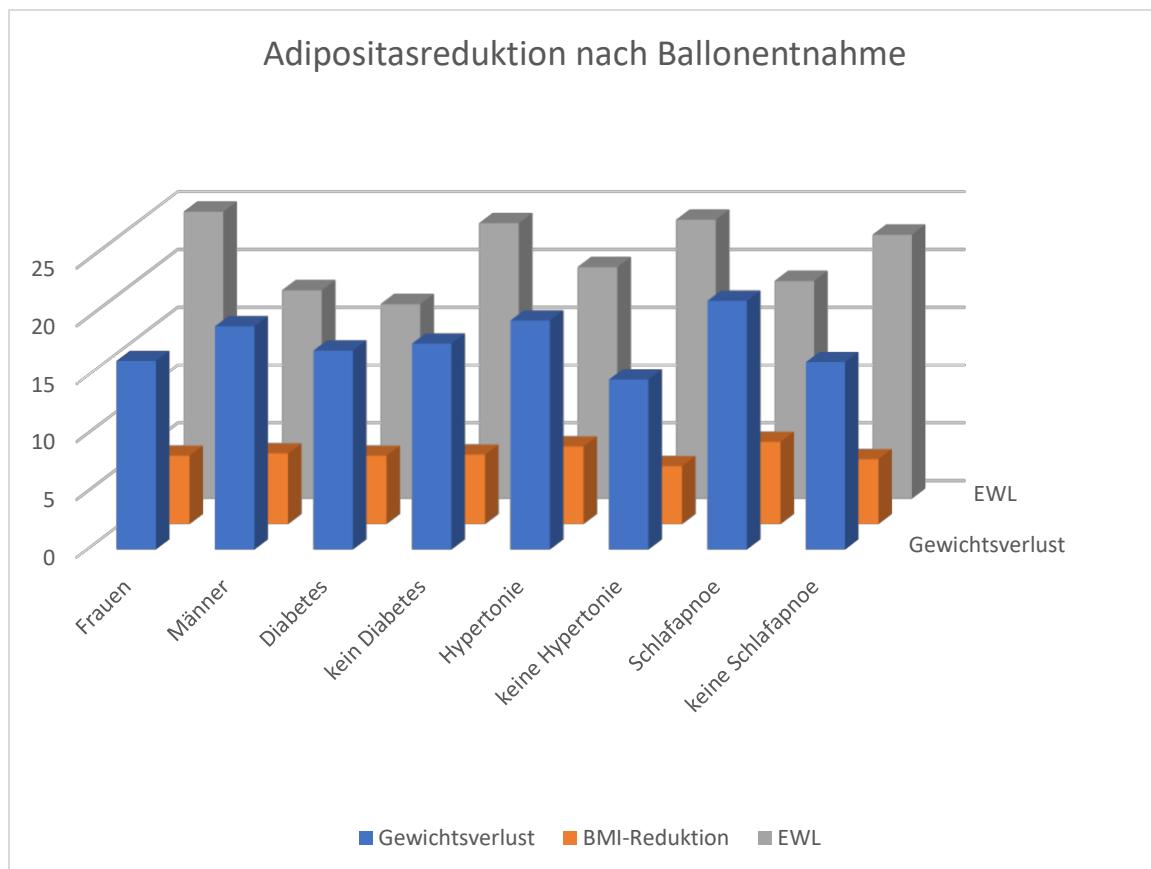


Abb. 15: Übersicht Gewichts-, BMI-Reduktion und EWL zum Zeitpunkt der Ballonentfernung

Veränderung in den Komorbiditäten zum Zeitpunkt der Ballonentfernung

Entsprechend der Datenanalyse ($N = 788$) waren 40 DMTII-Patienten, 73 aHTN-Patienten, 54 OSAS- Patienten und 24 Patienten mit einer Refluxkrankheit bei Ballonentfernung nach sechs Monaten hinsichtlich der jeweiligen Komorbidität kuriert.

Im Gegenzug dazu beklagten 20 Patienten einen neu diagnostizierten DMTII. 38 Patienten wiesen eine neu aufgetretene Hypertonie und 39 Patienten eine Schlafapnoe auf. 13 Patienten entwickelten unter der Magenballontherapie einen Reflux.

Nach sechsmonatiger Behandlung mit einem intragastrischen Ballonsystem wurde im Gendervergleich eine Tendenz von $p= 0,054$ in der Veränderung einer aHTN beobachtet.

Arterielle Hypertonie	Männlich		Weiblich	
	N	%	N	%
Ja -> Nein	29	10.7	44	19.1
Nein -> Ja	18	6.6	20	8.7
Ja -> Ja	225	82.7	166	72.2
p = 0.054				

Tab. 17: Veränderung aHTN nach Ballonexplantation im Gendervergleich

Die Verbesserung einer aHTN wurde doppelt so häufig bei Frauen beobachtet als bei Männern (N = 29; 10,7 % vs. Frauen N = 44; 19,1 %). Bezüglich DTMII (p = 1,000), Reflux (p = 1,000) und OSAS (p = 0,931) zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Geschlechtern.

Im Vergleich der Patientengruppen, mit und ohne DMTII, wurde ein signifikanter Unterschied von p < 0,001 in Bezug auf die Veränderung einer aHTN festgestellt. So kam es bei 20,8 % (N = 60 von 288) der Patienten ohne DMTII zu einer Remission der aHTN. Dieser Effekt wurde bei nur 5,6 % der Patienten (N = 10 von 178) mit DMTII zu beobachtet.

Arterielle Hypertonie	DMTII - Ja		DMTII - Nein	
	N	%	N	%
Ja -> Nein	10	5.6	60	20.8
Nein -> Ja	9	5.1	24	8.3
Ja -> Ja	159	89.3	204	70.8
p < 0.001				

Tab. 18: Veränderung aHTN nach Ballonexplantation in den Patientengruppen mit und ohne DMTII

In den Patientengruppen mit aHTN und OSAS konnte im Vergleich zu den Patienten ohne einer dieser beiden Merkmale kein signifikanter Unterschied in der Veränderung der einzelnen Nebendiagnosen festgestellt werden.

Tendenziell zeigte sich ($p = 0,078$) bei den Patienten ohne eine Hypertonie eine höhere Besserungsrate bezüglich eines insulinabhängigen Diabetes mellitus (IDDM; 54,4 % vs. 30,4 %).

Bei der OSAS-Patientengruppe zeigte sich eine Tendenz (Signifikanz $p = 0,107$) dazu, nach der Ballonentfernung zu einem höheren Anteil von einer arteriellen Hypertonie kuriert zu sein (16,3 % vs. 11,5 % ohne OSAS).

4. Diskussion

Für die vorliegende Studie wurden retrospektiv 788 Patienten analysiert, die zwischen 2005 und 2020 in der Qualitätssicherungsstudie für operative Therapie der Adipositas (GBSR) des Instituts für Qualitätssicherung in der operativen Medizin an der Otto-von-Guericke Universität in Magdeburg erfasst wurden.

Ziel dieser Arbeit ist es, die Daten nach gastroskopischer Implantation intragastrischer Ballonsysteme mit einer Liegedauer von sechs Monaten zu analysieren. Hierzu wurden vier verschiedene Subgruppen peri- und postinterventionell verglichen. Faktoren wie Gewichts- und Body-Maß-Reduktion, Komorbiditäten, Komplikationen und Ergebnisse hinsichtlich der Gewichtsreduktion und der Remission der Komorbiditäten wurden für die Auswertung berücksichtigt.

Die Ergebnisse wurden mit der aktuellen Literatur diskutiert und gegenübergestellt.

4.1. Periinterventioneller Verlauf

Häufigkeitsverteilung nach Geschlecht

Die Datenanalyse beinhaltet die peri- und postinterventionellen Daten von 357 (45,3 %) Männern und 431 (54,7 %) Frauen, die sich im Zeitraum vom 01.01.2005 bis zum 31.12.2020 einer sechsmontigen Magenballontherapie unterzogen.

Bezüglich der Geschlechterverteilung zeigte sich bei Yorke et al. 2016 in einem systematischen Review zur Ballontherapie mit 26 Studien und 6.101 Patienten mit 71 % wie auch in unseren Daten eine Bevorzugung des weiblichen Geschlechtes [41]. Auch in der Studie von Fittipaldi-Fernandez et al. 2020 mit 5.874 Patienten waren 74,96 % der Betroffenen weiblich. [42].

Der deutlich geringere Anteil von Frauen in unserem Patientenklientel ist Ausdruck des Einsatzes des Magenballons als präoperatives Bridgingverfahren.

Alter

Unsere Patienten (N = 788) waren im Mittel 42,9 Jahre alt. Das Ergebnis deckt sich mit den Daten der Review von Yorke et al. 2016 (N = 6.101; 37,8 Jahre) [41] und der retrospektiven Evaluation von Fittipaldi-Fernandez et al. 2020 (N = 5.444; 38 Jahre) [42].

Die Auswertung der Daten dieser Arbeit ergab keinen signifikanten genderspezifischen Altersunterschied. Mit einem signifikanten Unterschied älter waren die Patienten mit einer aHTN (6,9 Jahre), einem DMTII (5,6 Jahre) und einer OSAS (3,2 Jahre) im Vergleich zu den Patientengruppen ohne einer dieser Komorbiditäten.

Es ist zu diskutieren, ob das höhere Alter und das damit verbundene längere Übergewicht für die höhere Prävalenz des metabolischen Syndroms (DMTII, aHTN) verantwortlich ist.

Ervin et al. 2009 beobachteten, dass insbesondere in der Altersgruppe von 40 - 59 Jahren, die Prävalenz von MetS-Kriterien auf 41 % bei Männern und auf 37 % bei Frauen anstieg. In der Altersgruppe 20 - 40 Jahre betraf dies nur 20 % der Männer und 16 % der Frauen [43].

Ebenso stellt sich die Situation bei dem OSAS dar. Alter und Übergewicht sind hierfür wesentliche Risikofaktoren (Lee et al. 2021) [44].

Patienten mit einem höheren Alter und zahlreichen Komorbiditäten werden insbesondere präoperativ zur Gewichtsreduktion im Rahmen des präoperativen Bridging der Magenballontherapie zugeführt. Ziel ist es, das perioperative Risiko zu minimieren.

Körpergröße, Ausgangsgewicht und periinterventioneller BMI

Die männlichen Probanden waren signifikant ($p < 0,001$) größer, schwerer und hatten im Mittel einen höheren BMI als Patientinnen ($p < 0,001$).

Hier ist allerdings der genetisch bedingte Größen- und Gewichtsunterschied zu beachten.

Neben dem biologischen Aspekt sind psychosoziale Faktoren, wie Unterschiede im Körperbewusstsein, eine Ursache für das geschlechterspezifische Gap.

So konnte empirisch belegt werden, dass Männer in der Regel zufriedener mit ihrem Körperbild sind. [45]. Fallon et al. 2014 wiesen nach, dass die gesundheitliche Zufriedenheit bei adipösen Männern 72,8 % - 94,0 % betrug, wohingegen diese bei adipösen Frauen zwischen 56,7 % - 85,0 % lag [46].

Die verzerrte männliche Körperwahrnehmung verhindert bzw. verzögert das Aufsuchen professioneller Hilfe und damit die Inanspruchnahme konservativer und operativer Therapiemöglichkeiten.

Ein schlankes Erscheinungsbild wird insbesondere von Frauen angestrebt, da dieses mit Kontrolle und Kompetenz konnotiert wird. Um dieses Ziel zu erreichen, entscheiden sich Frauen häufiger und zeitiger zur therapeutischen Intervention [47,48].

Patienten mit DMTII hatten ein Ausgangsgewicht von 180,3 kg und wogen im Mittel 20 kg mehr als Patienten ohne DMTII. Der BMI war dementsprechend $6,2 \text{ kg/m}^2$ höher.

Adipositas gilt als erheblicher Risikofaktor für die Entwicklung eines DMTII [49]. Das Risiko an DMTII zu erkranken, steigt bei einem Body-Mass-Index (BMI) zwischen 30,0 und $34,9 \text{ kg/m}^2$ um das 20,1-fache und bei einem BMI von mindestens 35 kg/m^2 oder mehr sogar um das 38-fache [50]. Laut Mokdad et al. 2000 erhöhte sich das Risiko an DMTII zu erkranken mit jedem Kilogramm Körergewicht um bis zu 9 % [51]. Die Dauer der Adipositas und die Entwicklung der Glukoseintoleranz korrelieren positiv miteinander [52].

Patienten mit einer aHTN waren im Mittel mit 181,4 kg sogar $34,3 \text{ kg}$ schwerer als Patienten ohne aHTN. Der BMI war um $10,6 \text{ kg/m}^2$ höher. Die Assoziation zwischen Adipositas und Hypertonie wurde bereits Anfang des 20. Jahrhunderts erkannt [53]. Dabei gelten Übergewicht und höheres Alter als die wichtigsten klinischen Ursachen für das Auftreten einer aHTN. Dies belegen die Studien von Oliveras et al. 2013 [54].

Für die OSAS betrug die Differenz mit 191,4 kg bei 33,3 kg im Vergleich zu Patienten ohne OSAS. Der BMI war somit $9,4 \text{ kg/m}^2$ höher.

Aufgrund des steigenden Körpergewichts und der zunehmenden zentralen Adipositas, entwickelt sich eine abdominelle Kompression, wodurch das endexspiratorische Lungenvolumen abnimmt und die Kollabierbarkeit der oberen Atemwege verursacht wird [55]. Zudem entstehen Fettablagerungen in der Zunge, die das Volumen der oberen Atemwege reduzieren [56]. Drei epidemiologische Studien konnten eine direkte Beziehung zwischen Gewicht und Schlafapnoe beweisen [57, 58, 59]. Die „Wisconsin Sleep Cohort Study“ belegt, dass eine Gewichtszunahme um 10 % mit einem sechsfachen Risiko für eine OSAS-Entwicklung einhergeht [58].

Komorbiditäten

Mit 595 von 788 Patienten (75,5 %) litt die Mehrheit der analysierten Patienten an mindestens einer Komorbidität.

So war bei Genco et al. 2005 [60] der Anteil an Patienten mit Komorbiditäten mit 56,4 % ($N = 1.394/2.471$) deutlich niedriger. Dies gilt auch für die Untersuchungen von Fittipaldi et al. 2020 mit 32,8 % ($1.785/5.444$) [42]. Diese Abweichung ergibt sich aus dem deutlich niedrigeren

Ausgangs-BMI ($36,94 \text{ kg/m}^2$ vs. $56,0 \text{ kg/m}^2$) der in diesen Studien eingeschlossenen Patienten [42]. Diese ist ein Ausdruck dafür, dass in diese Studien auch Patienten mit Magenballontherapie unterhalb eines BMI von 35 kg/m^2 eingeschlossen wurden.

Männer waren häufiger von Komorbiditäten betroffen. Der signifikante Unterschied in der Prävalenz von DMTII, aHTN, OSAS und kardiovaskulären Erkrankungen zwischen den Geschlechtern lässt sich anhand verschiedener Aspekte erklären.

Zum einen spielt das genderspezifische Differieren des Körper- und Gesundheitsbewusstseins [61, 62] eine entscheidende Rolle. Laut der „Gesundheitsberichterstattung des Bundes - Gesundheitliche Lage der Männer in Deutschland“ aus dem Jahr 2014 schätzten Männer ihre Gesundheit häufiger als gut und sehr gut ein [63]. Dies zeigte sich über alle Altersgruppen und bestätigte sich auch im internationalen Vergleich [63, 64]. Die körperliche Leistungsfähigkeit und Gesundheit zur Ausstrahlung von Stärke stehen im Vordergrund [65, 66], um eigene und soziale Erwartungen zu erfüllen. Diese Gesundheitsvorstellungen führen dazu, körperliche und psychische Symptome länger zu ignorieren [67 - 69].

Hinzu kommen Unterschiede im Essverhalten. Neben dem subjektiven Empfinden für männliche und weibliche Ernährungsweisen, beschrieben Gough et al. 2006, dass britische Männer eine gesunde Ernährung als weniger geschmackvoll und grundsätzlich unbefriedigender empfanden [70].

Ein gesundes Essverhalten ist bei Männern häufig mit dem engen Ziel einer Steigerung der körperlichen Kraft und Fitness verbunden, während bei Frauen die allgemeine Gewichtskontrolle im Vordergrund steht [71].

Unterschiede können häufig bereits im Jugendalter festgestellt werden. Jungen neigen zu einer ungesünderen Ernährung. Der Konsum von tierischen Lebensmitteln, Süßwaren, Fast Food und süßen Getränken ist höher, Obst und Gemüse werden im Vergleich zu gleichaltrigen Mädchen weniger verzehrt [72, 73].

Durch die subjektiv verzerrte Wahrnehmung von Gesundheit und Krankheit, reagieren die Männer später auf Adipositas und Komorbiditäten.

In einer Auswertung von 1,7 Millionen Versicherten der Kaufmännischen Krankenkasse aus dem Jahr 2017 wurde eruiert, dass Frauen eine ärztliche Behandlung häufiger in Anspruch nehmen [74].

Die häufigste Komorbidität parallel zur OSAS ist die arterielle Hypertonie [75]. Das bestätigte sich in unserer Analyse. Insgesamt 80,6 % der Patienten hatten neben einem OSAS zusätzlich eine aHTN. Young et al. 2000 zeigten in einer epidemiologischen Studie mit 184 Probanden mit 78 % der Koinzidenz von OSAS und aHTN ein ähnliches Ergebnis [76].

Eine Publikation mit 3.484 OSAS-Patienten von Yuan et al. 2016 bestätigte zu 95 % eine Korrelation zwischen OSAS und aHTN [77].

ASA-Klassifikation

Anhand der diskutierten Komorbiditäten ist es möglich, die ASA-Klassifikation zu ermitteln. Diese wurde von der American Society of Anesthesiologists (ASA) entwickelt und dient der periinterventionellen Einschätzung des Gesundheitszustandes [78].

Der Großteil, der in unserer Studie eingeschlossenen Probanden, hatte ein leichtes bis schweres Risikoprofil, wobei 42,2 % der Patienten der ASA-II und 46,8 % der Patienten der ASA-III zugeordnet wurden. Ein direkter Vergleich mit internationalen Studien zur interventionellen Magenballontherapie war aufgrund fehlender ASA-Angaben nicht möglich. Üblicherweise wird die ASA-Klassifikation nur vor operativen Eingriffen erfasst.

Im Vergleich mit anderen bariatrischen Eingriffen ist die ASA-Verteilung in der analysierten Population charakteristisch für adipositaschirurgische Patienten mit Schwerpunkt auf ASA-II und ASA-III [79, 80].

Wie bereits diskutiert, spiegelt sich ein signifikanter Unterschied ($p < 0,001$) im Gendervergleich in der ASA-Verteilung wider.

Der Großteil der Männer in unserer Datenanalyse wurde nach ASA-III (59,2 %) und der Großteil der Frauen nach ASA-II (46,5 %) klassifiziert.

Babayigit et al. 2022 entdeckten in ihrer Studie zum Atemwegsmanagement bei Patienten, die sich einer bariatrischen Operation unterzogen, ähnliche Anteile an ASA-III, DMTII und OSAS (75 %, 33,8 % bzw. 16,2 %) Patienten. In der Arbeit fand sich ein signifikanter Unterschied im Vergleich zu nicht-bariatrischen Patienten (14,8 %, 10,2 % bzw. 3,4 %) [81].

Laut Jatana et al. 2023 korreliert ein erhöhter ASA-Score mit einem steigenden Risiko für schwerwiegende Komplikationen. Jedoch scheint der präoperative funktionelle Status [82]

eine größere Bedeutung in Bezug auf die Wahrscheinlichkeit für schwere Komplikationen und Sterblichkeit aufzuweisen. Diese Ergebnisse stellen den Nutzen der Verwendung der ASA zur Risikoklassifizierung von Adipositas-Patienten periinterventionell in Frage und sind Gründe für die Verwendung eines einfacheren und praktischeren Ansatzes zum funktionellen Status [83]. Die in der Adipositaschirurgie angewandte Alternative bietet das Edmonton-Obesity-Staging-System (EOSS). Es lässt sich in fünf Schweregrade einteilen und berücksichtigt dabei metabolische, körperliche und psychologische Parameter, um die optimale Behandlung zu bestimmen [84].



Abb. 16: EOSS nach Sharma Am & Kuschner RF et al. 2009 [84]

Laut Kuk et al. 2011 bietet der EOSS einen besseren Prädiktor für die Sterblichkeit als der BMI oder das metabolische Syndrom allein [85, 86].

Auch Skulky et al. 2021 wiesen anhand von 430.238 Adipositas-Patienten nach, dass eine höhere EOSS-Bewertung mit einer gesteigerten 30-tägigen postoperativen Komplikationsrate und Mortalität assoziiert ist [87].

Edmonton Obesity Staging System		
Stadium	n	%
0	2	1,7
1	20	17,4
2	42	36,5
3	51	44,4
4	0	0
Gesamt	115	100%

Tab. 19: Verteilung Edmonton Obesity Staging System (GBSR)

Im GBSR wird das EOSS erst seit dem Jahr 2012 angewandt, sodass nur 115 der insgesamt 788 Patienten entsprechend Klassifiziert wurden. Auch hier zeigte sich der Hauptanteil mit 36,5 % und 44,4 % in den Stadien 2 und 3 und entsprach damit den typischen Indikatoren für eine Magenballonimplantation. Aufgrund der niedrigen Patientenzahl ($N = 115$ von 788) und wenig vergleichbarer Referenz im internationalen Vergleich, richteten wir uns in unserer Analyse nach der ASA-Klassifizierung.

4.2. Intervention

Interventionsdauer

Die Hersteller der Ballonsysteme „Spatz3®“ (Spatz Adjustable Gastric Balloon, Fort Lauderdale, Florida USA) und „Orbera™“ (Apollo Endosurgery, Austin, Texas USA) gaben jeweils eine Eingriffsdauer von 15 - 30 Minuten an [88, 89]. Die Ergebnisse aus internationalen Studien reichen für die Implantation von 13 Minuten bei Palmisano et al. 2016 [90] bis 30 Minuten bei Crossan et al. 2023 [91].

Damit entspricht die Implantationsdauer in der vorliegenden Analyse mit 22,1 Minuten den Herstellerangaben und den Daten internationaler Studien.

Komplikation & Revision

Als medizinische Behandlung ist die Magenballontherapie mit potenziellen Komplikationen verbunden. Jedoch sind diese durch minimale Invasion und kurze Eingriffsdauer als gering einzuschätzen [92].

Bei 780 unserer 788 Probanden erfolgte die Magenballontherapie über den vollständigen Zeitraum. Komplikationen traten bei insgesamt 22 Patienten auf, 18 davon wurden nicht näher bezeichnet. In Bezug auf Geschlecht, DMTII, aHTN und OSAS konnten bei der geringen Anzahl an Komplikationen und ihrer unspezifischen Verteilung aus statistischer Sicht keine signifikanten Zusammenhänge ermittelt werden.

Hierbei sollte beachtet werden, dass im Rahmen der multizentrischen, retrospektiven Registerstudie, bei insgesamt 3.754 Probanden mit einer Magenballontherapie nur 788 Probanden mit kompletten Datensätzen über sechs Monate berücksichtigt werden konnten. Bei einem prozentual geringen Anteil an Komplikationen besteht damit ein erhebliches Bias für die Aussagekraft.

Laut Literatur und anhand eigener Erfahrungen sind die häufigsten Komplikationen Übelkeit, Völlegefühl, Erbrechen, Bauchschmerzen und gastroösophageale Refluxsymptome (GERD) während der ersten Tage nach der Implantation [7,41].

Das seltene Auftreten schwerer Komplikation bestätigt sich in den Beobachtungen internationaler Studien mit hoher Probandenzahl.

In einer retrospektiven Datenanalyse mit 5.874 Probanden zeigten Fittipaldi-Fernandez et al. im Jahr 2020 eine Komplikationsrate von 7,32 %. Der Großteil dieser Komplikationen (6,1 %) trat aufgrund einer Intoleranz auf und erforderte die Entfernung des Ballons [2]. Zu ähnlichem Resultat kamen Lopez-Nava et al. 2011 [93]. Eine Leckage des Ballonsystem trat mit 0,54 % auf, Komplikationen wie ein Wernicke-Korsakoff-Syndrom, eine Pankreatitis oder eine obere gastrointestinale Blutung waren unter 0,5 % [42].

Yorke et al. 2016 kamen in einem systematischen Review zu einem ähnlichen Ergebnis. Hier betrug die Wahrscheinlichkeit weniger als 0,5 % für schwere Komplikationen wie Magenulzera, Magenperforationen und Ballonmigrationen [41].

Letalität

Auf Grundlage unserer Datenanalyse mit 788 Patienten mit einer Ballonliegedauer von sechs Monaten unter Einbezug von ausschließlich kompletten und plausiblen Datensätzen. Dabei konnten Todesfälle im Zeitraum der intragastrischen Ballontherapie entsprechend nicht berücksichtigt werden, da der Ergebnisvergleich der einzelnen Subgruppen im Vordergrund stand. Dadurch entstand jedoch eine Verzerrung der Repräsentativerhebung in Bezug auf die Letalität.

In der Datenbank des Instituts für Qualitätssicherung der Otto-von-Guericke-Universität in Magdeburg wurden in dem Zeitraum vom 01.01.2005 bis zum 31.12.2020 insgesamt 3.754 Adipositas-Patienten mit einem Magenballon erfasst.

Unter diesen 3.754 Patienten gab es sieben Todesfälle mit einliegendem Ballonsystem. Betroffen waren vier Männer und drei Frauen.

Die daraus resultierende Mortalitätsrate betrug 0,002 % und war damit niedriger als die der internationalen Literatur mit 0,05 % und 0,08 % [7, 91, 94].

Mögliche Todesursachen, wie ein mechanischer Ileus durch Migration des Ballonsystem oder eine Magenperforation können bei engmaschiger Beobachtung und adäquater Compliance zeitnah erkannt und behandelt werden [95].

Unter den sieben Todesfällen konnte ein signifikanter Unterschied ($p < 0,018$) im Vergleich der Patientengruppen mit und ohne ein OSAS festgestellt werden. Das begründet sich durch die allgemein erhöhte periinterventionelle Mortalität im Gegensatz zu Patienten ohne schlafbezogene Atmungsstörungen [96]. Aus eigener Erfahrung ist das Mortalitätsrisiko bei OSAS deutlich erhöht. Um Patienten mit einem erhöhten Risiko zu eruieren, sollte der STOP-

BANG-Score als Screening-Tool angewandt werden. Die Klassifizierung besteht aus acht Ja- oder Nein-Fragen, die auf den wichtigsten Risikofaktoren für eine OSAS basieren. Der Name STOP-BANG ist ein Akronym für die Anfangsbuchstaben des jeweiligen Symptoms oder körperlichen Merkmals, die zur Schwere der OSAS beitragen. Nagappa et al. 2015 konnten in ihrer Meta-Analyse eine hohe Aussagekraft des Scores nachweisen [97]. Daher ist bei positivem STOP-BANG-Score eine Diagnostik im Schlaflabor vor Magenballontherapie indiziert.

Krankenhaus- und postinterventionelle Verweildauer

Im Mittel ergaben unsere Daten eine Krankenhausverweildauer von 2,9 Tagen und eine postinterventionelle Verweildauer von 2,4 Tagen.

In vielen internationalen Studien wird die elektive Magenballontherapie ambulant durchgeführt. So gaben Filip et al. 2019 bei 91 % ihrer Probanden eine Verweildauer von unter einem Tag an [98]. Fittipaldi-Fernandez et al. 2020 beschrieben eine Entlassung der Probanden in die Häuslichkeit nach einer Überwachungsphase von ein bis zwei Stunden mit einem angepassten Behandlungsschema zum Kostaufbau und entsprechender Medikation (Schmerzmittel, Magensäureblocker und Antiemetika) [42].

Zu berücksichtigen ist ein Unterschied im periinterventionellen BMI, mit 32,56 kg/m² bei Filip et al. 2019 und 36,94 kg/m² bei Fittipaldi-Fernandez et al. 2020. In unserer Studie lag der BMI bei 56,0 kg/m². Daher kann bei Patienten im ambulanten Setting von einem geringeren Risiko für Komorbiditäten und Komplikationen ausgegangen werden.

Bestätigt wird diese Hypothese durch die Auswertung unserer Daten. So ergaben sich signifikante Unterschiede abhängig von Geschlecht und den Komorbiditäten der Patienten.

Die männlichen Patienten litten häufiger an einem DMTII (37,8 % vs. 23,3 %; p < 0,001), einer aHTN (71,1 % vs. 48,7 %; p < 0,001) und einer OSAS (39,2 % vs. 17,9 %; p < 0,001) und hatten einen höheren Ausgangs-BMI (N männlich= 357 / 59,7 kg/m² vs. N weiblich= 431 / 52,9 kg/m²).

Aus dieser Konstellation ergeben sich ein erhöhter EOSS [99] und eine erhöhte ASA-Klassifizierung. Diese sind für die längere Verweildauer ursächlich [100].

Die niedrigste postinterventionelle- und Krankenhausverweildauer zeigte sich bei Patientinnen und bei Erkrankten ohne eine Komorbidität.

Die verlängerte postinterventionelle Verweildauer (VWD) lässt sich zudem über die ambulant nicht gewährleistete Nachbetreuung im Gesundheitssystem in Deutschland erklären.

Eine zeitige Indikationsstellung ermöglicht bei milder Adipositas eine kürzere periinterventionelle VWD und Krankenhausverweildauer und damit eine Kostenreduktion [100].

Banks et al. 2021 und Fadel et al. 2022 konnten zudem aufzeigen, dass die VWD für die anschließende adipositaschirurgische Intervention bei „super-obese patients“ mit einem BMI > 50 kg/m² durch eine Magenballontherapie deutlich reduziert werden konnte [101, 102]. Diese Daten belegen den positiven Effekt der Ballontherapie vor adipositaschirurgischen Eingriffen. Zukünftig bleibt abzuwarten, ob die neu verfügbaren GLP1-Analoga ähnliche Effekte generieren.

4.3 Postinterventioneller Verlauf

Gewichtsverlust, BMI-Reduktion und EWL

Der erreichte Gewichtsverlust aus unserer Datenanalyse von 17,7 kg nach sechsmonatiger Magenballontherapie bestätigt sich in der Literatur von Fittipaldi-Fernandez et al. 2020 mit 19,13 kg [42], Yorke et al. 2016 mit 15,7 kg und Barrichello et al. 2022 mit 16,68 kg [41, 103]. Die S3-Leitlinie „Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen“ bezieht sich auf Mirzaagha und Pourshams 2013 und beziffert den Gewichtsverlust mit 5,4 - 28,5 kg [33].

Gewichtsverlust nach sechsmonatiger Magenballontherapie			
GBSR (N = 788)	Yorke et al. 2016 (N = 6101)	Fittipaldi-Fernandez et al. 2020 (N = 5874)	Barrichello et al. 2022 (N = 20)
17,7 kg (STD 14,2)	15,7 kg	19,13 kg	16,68 kg

Tab. 20: Gewichtsverlust nach sechsmonatiger Magenballontherapie im Vergleich mit internationaler Literatur

Unterschiedliche Ergebnisse in der internationalen Literatur zeichnen sich im EWL ab. Unsere Analyse ergab ein Mittel von 21,7 %. In der Studie von Fittipaldi-Fernandez et al. 2020 wurde die EWL mit 65,66 % [42] und bei Yorke et al. 2016 mit 36,2 % angegeben [41]. Ähnliche Ergebnisse erhielten Kotinda et al. 2020 mit einer EWL von 17,98 % [104]. Die verschiedenen Resultate der EWL ergeben sich aus dem unterschiedlichen Ausgangs-BMI bei Fittipaldi-Fernandez et al. ($36,94 \text{ kg/m}^2$) und Yorke et al. ($42,6 \text{ kg/m}^2$) im Vergleich zu unserer Studie ($56,0 \text{ kg/m}^2$).

EWL nach sechsmonatiger Magenballontherapie			
GBSR (N = 788)	Yorke et al. 2016 (N = 6.101)	Fittipaldi-Fernandez et al. 2020 (N = 5.874)	Kotinda et al. 2020 (N = 1.523)
21,7%	36,2%	65,66%	17,98%

Tab. 21: EWL nach sechsmonatiger Magenballontherapie im Vergleich mit internationaler Literatur

Fittipaldi-Fernandez et al. 2020 bestätigten in ihrer retrospektiven Evaluation mit insgesamt 5.874 Patienten einen signifikanten Unterschied im Zusammenhang von EWL und Adipositas-Grad. Je niedriger das Übergewicht, desto höher fiel der EWL aus [42]. Es muss kritisch angemerkt werden, dass das prätherapeutische Gewicht wesentlich den EWL bestimmt und bei kritischer Betrachtung die Berechnung des EWL zu diesem Ergebnis führt. Daher präferieren wir die Veränderung des BMI als entscheidenden Parameter für die Beurteilung einer adipositastherapeutischen Methode. Die Veränderung des BMI ist ein unabhängiger Wert.

In unserer Analyse wiesen die Probanden aus den Subgruppen mit DMTII und OSAS ein signifikant höheres Ausgangsgewicht ($p < 0,001$) und einen höheren Ausgangs-BMI ($p < 0,001$) auf als die Probanden ohne diese Komorbiditäten. In beiden Subgruppen war der EWL signifikant niedriger (DMTII $p < 0,001$ und OSAS $p = 0,018$) als in den Subgruppen DMTII (nein) und OSAS (nein).

Bei der aHTN zeigt sich eine ähnliche Tendenz, jedoch ohne signifikanten Unterschied ($p = 0,12$).

Wie bei Fittipaldi-Fernandez et al. 2020 [1] konnte auch im Gendervergleich ein signifikanter Unterschied (Frauen: N = 431 / 24,8 % vs. Männer: N = 357 / 18,0 %; p < 0,001) im EWL nachgewiesen werden.

Eine weitere Ursache für unterschiedliche EWL-Ergebnisse im Studienvergleich, entsteht aufgrund unterschiedlicher Berechnungsgrundlagen durch abweichende Definitionen des präzisen Idealgewichtes, sodass die EWL in der Literatur als umstritten gilt.

Im internationalen Vergleich haben Patienten in Deutschland durchschnittlich einen höheren BMI sowie eine höhere Anzahl an Begleiterkrankungen. Diese Faktoren wirken sich laut Stroh et al. 2016 negativ auf den prozentualen Gewichtsverlust (%EWL) aus, weshalb in der Literatur immer häufiger die Veränderung des BMI als Delta-BMI betrachtet wird [105].

Die BMI-Reduktion in der vorliegenden Studie von 6,0 kg/m² im Mittel, spiegelt sich in den Untersuchungen von Fittipaldi-Fernandez et al. 2020 mit 6,85 kg/m² [42] und Yorke et al. 2016 mit 5,9 kg/m² [41] wider.

BMI-Reduktion nach sechsmonatiger Magenballontherapie		
GBSR	Yorke et al. 2016 (N = 6.101)	Fittipaldi-Fernandez et al. 2020 (N = 5.874)
6,0 kg/m ²	5,9 kg/m ²	6,85 kg/m ²

Tab. 22: EWL nach sechsmonatiger Magenballontherapie im Vergleich mit internationaler Literatur

Ein weiterer Unterschied ergab sich im Vergleich der Komorbiditäten. Die Patienten mit einer aHTN als auch einer OSAS erzielten im Vergleich zu den Patienten ohne diese Komorbiditäten einen signifikant höheren Gewichtsverlust und eine höhere Reduktion des BMI (p < 0,001).

Komorbidität	Arterielle Hypertonie		Schlafapnoe	
	Ja	Nein	Ja	Nein
Gewichtsverlust in kg N / Mittelwert	464 / 19.8	324 / 14.7	217 / 21.5	571 / 16.2
	p < 0,001		p < 0,001	
BMI-Reduktion in kg/m² N / Mittelwert	464 / 6.7	324 / 5.0	217 / 7.1	571 / 5.6
	p < 0,001		p < 0,001	

Tab. 23: Vergleich der Komorbiditäten aHTN und OSAS im Hinblick auf Gewichtsverlust und BMI-Reduktion

Bei Patienten mit DMTII konnten trotz des höheren Ausgangsgewichts (N = 222 / 180,3 kg vs. N = 523 / 160,3 kg , p < 0,001) und des höheren Ausgangs-BMI (N = 222 / 60,0 kg vs. N = 523 / 53,8 kg , p < 0,001) im Vergleich zu Patienten ohne DMTII keine signifikanten Unterschiede in der Gewichts- und der BMI-Reduktion (p = 1,000) nachgewiesen werden. Als Ursache muss die Wirkung des Insulins auf Muskel- und Fettzellen, indem der Fettabbau über mehrere Mechanismen (u.a. Stimulation der Glykogensynthese, Hemmung des Glykogenabbau, verringerte Lipolyse, erhöhte Synthese von Fettsäuren und Triacylglycerolen) gehemmt wird, diskutiert werden [107].

Komorbidität	Diabetes mellitus Typ II	
	Ja	Nein
Gewichtsverlust in kg N / Mittelwert	195 / 17.2	548 / 17.8
	p = 1,000	
BMI-Reduktion in kg/m² N / Mittelwert	195 / 5.9	548 / 6.0
	p = 1,000	

Tab. 24: Gegenüberstellung von Gewichtsverlust und BMI-Reduktion nach Ballonentfernung für die Patientengruppen mit und ohne DMTII

Zusammenfassend ergaben unsere Daten übereinstimmend mit der internationalen Literatur, dass die interventionelle Magenballontherapie unabhängig von den beschriebenen Subgruppen eine suffiziente Gewichts- und BMI-Reduktion erreicht.

Veränderung in den Komorbiditäten

Über alle Subgruppen hinweg konnte durch die Magenballontherapie ein positiver Effekt auf die adipositasassoziierten Komorbiditäten nachgewiesen werden.

Gemäß der Analyse der Daten (N = 788) wurden zum Zeitpunkt der Ballonentfernung nach sechs Monaten 74 Patienten mit DMTII, 73 Patienten mit aHTN, 54 Patienten mit OSAS und 24 Patienten mit Refluxkrankheit von ihrer jeweiligen Komorbidität geheilt. Zu ähnlichen Ergebnissen kamen auch Shah et al. 2023 und Bazerbachi et al. 2020 in Bezug auf DMTII und aHTN [108, 109]. Xanthopoulos et al. 2018 konnten eine effektive Verbesserung des OSAS durch eine Gewichtsreduktion als wesentlichen Faktor beweisen [110].

Im Gegenzug dazu beklagten 69 Patienten einen neu diagnostizierten DMTII. 38 Patienten wiesen eine neu aufgetretene aHTN und 39 Patienten eine OSAS. Eine mögliche Ursache für die Diagnosestellung begründet sich in einer Demaskierung bereits vorhandener Grundleiden anhand der engmaschigen Befundkontrollen. Des Weiteren muss eine Unterscheidung in den verschiedenen Indikationen berücksichtigt werden. Wurde die interventionelle Magenballontherapie als Bridgingverfahren bei Patienten mit einem $BMI > 60 \text{ kg/m}^2$ genutzt [36], ist eine wesentliche Verbesserung einzelner adipositasassozierter Erkrankungen im therapeutischen Sinne nicht zu erwarten.

Komplexer stellt sich die Situation bei der gastroösophagealen Refluxkrankheit dar. Hier besteht ein Konflikt zwischen der Bedeutung von Adipositas als Ursache für eine GERD [111] und einigen Studien, die GERD als Komplikation einer endoskopischen Intervention diskutieren [112, 113]. Unsere Ergebnisse zeigten bei 24 Teilnehmern eine Verbesserung und bei 13 Patienten eine neu diagnostizierte GERD am Ende der Therapie. Insgesamt lässt sich eine GERD auch in internationalen Studien nur selten als langfristige Komplikation einer Magenballontherapie nachweisen. Häufiger tritt sie in den ersten Tagen nach Platzierung auf [36, 41, 42, 111]. Eine GERD stellt eine Kontraindikation zur Ballonimplantation vor. Das

Vorliegen einer GERD bei der Explantation spricht für eine Stase der Nahrung auf dem Ballon mit konsekutivem Reflux.

In der Betrachtung der einzelnen Subgruppen zeigten sich Unterschiede in der Remission der arteriellen Hypertonie.

So wurde eine signifikante Verbesserung ($p = 0,054$) dieser fast doppelt so häufig beim weiblichen Geschlecht beobachtet (Männer N = 29; 10,7 % vs. Frauen N = 44; 19,1 %).

Ähnlich stellte sich die Situation in der DMTII-Subgruppe dar. Auch hier wurde ein signifikanter Unterschied ($p < 0,001$) zugunsten der Nicht-Diabetiker festgestellt (DMTII (ja) N = 10 von 178; 5,6 % vs. DMTII (nein) N = 60 von 288; 20,8 %).

Ein direkter Vergleich zur internationalen Literatur lässt sich aufgrund fehlender Angaben in der Literatur hierzu nicht herstellen. Jedoch findet sich die Gemeinsamkeit der Subgruppen „männlich“ und „DMTII“ mit in einem signifikant höheren Ausgangsgewicht, signifikant höherem Ausgangs-BMI und signifikant höherem Auftreten von Komorbiditäten im Vergleich zu den Gruppen „weiblich“ und kein „DMTII“. Für den DMTII ist zudem die diskutierte Erschwernis in der Gewichtsreduktion zu berücksichtigen. Auf Grundlage der Korrelation zwischen Gewichtsreduktion und Verbesserung in der Prävalenz der besprochenen Komorbiditäten [114, 115] resultieren die dargelegten signifikanten Unterschiede.

Dies bestätigt sich tendenziell auch bei der OSAS-Patientengruppe ($p = 0,107$). Nach der Ballonentfernung waren unsere Patienten ohne OSAS numerisch zu einem höheren Anteil von einer arteriellen Hypertonie kuriert (16,3 % vs. 11,5 % ohne OSAS).

5. Zusammenfassung

Die Prävalenz der Adipositas nimmt weltweit zu. Dies führt zu einem erhöhten Risiko für korrelierende Komorbiditäten.

Die Magenballontherapie bietet dabei als endoskopisches Verfahren nicht nur die Möglichkeit der präoperativen Konditionierung, sondern auch der isolierten Therapie.

Im Rahmen der Fragestellung dieser Arbeit wurden Daten aus der „Qualitätssicherungsstudie für operative Therapie der Adipositas“ von 788 Patienten im Zeitraum von 2005 bis 2020 analysiert. Die sechsmonatige Magenballontherapie wurde für die Subgruppen Geschlecht, DMTII, aHTN und OSAS gegenübergestellt und hinsichtlich Komplikationen und Behandlungserfolg ausgewertet.

Im Vergleich zur internationalen Literatur ergaben sich folgende Ergebnisse:

1. Zum Zeitpunkt der Ballonentfernung nach sechs Monaten konnte ein BMI-Rückgang von 6,0 kg/m² erreicht werden.
2. Männer hatten einen signifikant höheren Gewichtsverlust (N = 357/19,3 kg vs. N = 431/16,3 kg; p = 0,013).
3. Das Geschlecht hatte keinen signifikanten Einfluss auf die postinterventionelle BMI-Reduktion (N = 357/ 6,1 kg/m² vs. N = 431/ 5,9 kg/m²).
4. Männer hatten eine signifikant längere postinterventionelle- und Krankenhausverweildauer (2,4 vs. 1,2 Tage).
5. Die Subgruppen mit aHTN und OSAS konnten signifikant (p = 0,001) mehr BMI-Punkte reduzieren als die Subgruppen ohne diese Komorbiditäten
6. Männer, Patienten mit DMTII, aHTN und OSAS hatten eine signifikant längere postoperative- und Krankenhausverweildauer (p < 0,001).

7. Unterschiede zwischen den Subgruppen zeigten sich in der Remission der aHTN zum Zeitpunkt der Ballonexplantation. Im Gendervergleich konnte eine Verbesserung häufiger bei Frauen beobachtet werden ($p = 0,054$).
8. Tendenziell zeigte sich ($p = 0,078$) bei Patienten ohne eine Hypertonie eine höhere Remissionsrate bezüglich eines IDDM (54,4 % vs. 30,4 %).
9. In der Gruppe der Patienten mit OSAS wurde ein signifikanter Unterschied mit $p = 0,018$ festgestellt. Hier verstarben vier von insgesamt 773 Patienten, was einer Letalität von 0,5 % entspricht. Im Vergleich dazu lag die Letalität bei den 2952 Patienten ohne OSAS mit drei Todesfällen bei 0,1 %.

Entsprechend unserer Resultate ist eine sechsmonatige Behandlung mit einem intragastrischen Ballonsystem in allen vier Subgruppen eine komplikationsarme Möglichkeit zur Gewichtsreduktion insbesondere im Rahmen des präoperativen Bridging.

Essentiell für den Erfolg ist die richtige Indikationsstellung, eine multimodale Therapie mit einem Team aus Ärzten, Psychologen, Physiotherapeuten und Ernährungsberatern.

Literaturverzeichnis

1. Boutari C, Mantzoros CS: A 2022 update on the epidemiology of obesity and a call to action: as its twin COVID-19 pandemic appears to be receding, the obesity and dysmetabolism pandemic continues to rage on. *Metabolism* 133. 155217 (2020)
2. NCD Risk Factor Collaboration (NCD-RisC): Trends in adult body mass index in 200 countries from 1975 to 2014: A pooled analysis of 1698 population-based measurement studies with 19,2 million participants. *The Lancet* 387. 10026 (2016)
3. Schienkiewitz A, Kuhnert R, Blume M, Mensink G: Übergewicht und Adipositas bei Erwachsenen in Deutschland - Ergebnisse der Studie GEDA 2019/2020-EHIS. *Journal of Health Monitoring* 7 (3). 23 - 31 (2022)
4. OECD: Obesity Update 2017
5. Warschburger P: Psychologische Aspekte der Adipositas. Konsequenzen für Therapieinhalte, Therapieindikation und Therapieerfolg. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 54 (5). 562 - 569 (2011)
6. Meldrum DR, Morris MA, Gambone JC: Obesity pandemic: causes, consequences, and solutions—but do we have the will?. *Fertility and Sterility* 107 (4). 833 - 839 (2017)
7. Weiner, R. A.: Adipositaschirurgie: Operationstechnik Komplikationsmanagement. Ausgabe 1. pp 2 – 32. (2009) Urban & Fischer Verlag/Elsevier GmbH. München 2009.
8. Jayedi A, Soltani S, Motlagh SZ, Emadi A, Shahinfar H, Moosavi H, Shab-Bidar S: Anthropometric and adiposity indicators and risk of type 2 diabetes: systematic review and dose-response meta-analysis of cohort studies. *The BMJ* 376. e067516 (2022)
9. Hanefeld M, Schaper F, Ceriello, A: Geschichte und Definition(en) des metabolischen Syndroms. *Der Internist* 48 (2). 117 - 125 (2007)
10. WHO Europa: Adipositas: Eine Herausforderung für die Europäische Region der WHO. *Faktenblatt EURO/13/05. 3* (2005)
11. OECD - The Heavy Burden of Obesity 2019
12. LB Silva, MG Neto: Intragastric balloon. *Minimally Invasive Therapy & Allied Technologies* 31 (4). 505 - 514 (2021)
13. World Health Organization: Obesity: preventing and managing the global epidemic. WHO Technical Report Serie. 894 (2000)
14. Schienkiewitz A, Gert B, Mensink M, Kuhnert R, Lange C: *Journal of Health Monitoring*, 2 (2). 22 (2017)
15. WHO: Obesity and overweight, <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>, (09.06.2021)
16. Zorn S, Schnurbein J, Kohlsdorf, K, Denzer C, Wabitsch M: Diagnostic and therapeutic odyssey of two patients with compound heterozygous leptin receptor deficiency. *Mol Cell Pediatr.* 7 (1). 15 (2020)
17. Giuranna J, Aschöwer J, Hinney A: Genetische Ursachen der Adipositas. *Der Gastroenterologe* 12 (1). 60 - 65 (2017)

18. Hebebrand J, Hinney A, Knoll N et al.: Molecular genetic aspects of weight regulation. *Dtsch Ärzteblatt* 110. 338 - 344 (2013)
19. Keith SW, Redden DT, Katzmarzyk PT et al.: Putative contributors to the secular increase in obesity: exploring the roads less traveled. *Int J Obes* 30 (11). 1585 - 1594 (2006)
20. Aronne LJ, Segal KR: Weight gain in the treatment of mood disorder. *J Clin Psychiatry* 64 (8), 22 - 29 (2003)
21. Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur „Prävention und Therapie der Adipositas“ (Version 2014)
22. Spiegel K, Leproult R, L'hermite-Baleriaux M, Copinschi G, Penev PD, Van Cauter E.: Leptin levels are dependent on sleep duration: relationships with sympathovagal balance, carbohydrate regulation, cortisol, and thyrotropin. *J Clin Endocrinol Metab* 89. 5762 - 5771 (2004)
23. Taheri S, Lin L, Austin D, Young T, Mignot E.: Short sleep duration is associated with reduced leptin, elevated ghrelin, and increased body mass index. *PloS Med* 1 (3). e62 (2004)
24. Spiegel K, Tasali E, Penev P, Van Cauter E: Brief communication: sleep curtailment in healthy young men is associated with decreased leptin levels, elevated ghrelin levels, and increased hunger and appetite. *Ann Intern Med* 141 (11). 846 - 850 (2004)
25. Lenz M, Richter T, Mühlhauser I: The Morbidity and Mortality Associated With Overweight and Obesity in Adulthood. *Deutsches Aerzteblatt Online* 106 (40). 641 - 648 (2009)
26. Han TS, Schouten JS, Lean ME, Seidell JC: The prevalence of low back pain and associations with body fatness, fat distribution and height. *Int J Obes Relat Metab Disord* 21 (7). 600 - 607 (1997)
27. Guh DP, Zhang W, Bansback N, Amarsi Z, Birmingham CL, Anis AH: The incidence of co-morbidities related to obesity and overweight: a systematic review and meta-analysis. *BMC Public Health* 9. Artikel 88 (2009)
28. Renehan AG, Tyson M, Egger M, Heller RF, Zwahlen M: Body-mass index and incidence of cancer: a systematic review and meta-analysis of prospective observational studies. *Lancet* 371 (9612). 569-578 (2008)
29. Kivimäki M, Strandberg T, Pentti J, Nyberg ST, Frank P, Jokela M, Ervasti J, Suominen SB, Vahtera J, Sipilä PN, Lindbohm JV, Ferrie JE: Body-mass index and risk of obesity-related complex multimorbidity: an observational multicohort study. *The Lancet Diabetes & Endocrinology* 10 (4). 253 - 263 (2022)
30. Adams TD, Gress RE, Smith SC et al: Longterm mortality after gastric bypassurgery. *N Engl J Med* 357 (8). 753 - 761 (2007)
31. Clements RH, Yellumahanthi K, Ballem N et al.: Pharmacologic prophylaxis against venous thromboembolic complicationsis not mandatory for all laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass procedures. *J Am Coll Surg* 208 (5). 917 - 921 (2009)
32. Sjostrom L, Narbro K, Sjostrom CD et al: Effects of bariatric surgery on mortality in Swedish obese subjects. *N Engl J Med* 357 (8). 741 - 752 (2007)
33. AWMF: S3-Leitlinie: Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen (Version 2018)

34. Konrad FM, Kramer KM, Schroeder TH, Stubbig K: Anästhesie bei bariatrischer Chirurgie. *Der Anaesthesist* 60 (7). 607 - 616 (2011)
35. Syn NL, Cummings DE, Wang LZ, Lin DJ, Zhao JJ, Loh M, Koh ZJ, Chew CA, Loo YE, Tai BC, Kim G, So JB, Kaplan LM, Dixon JB, Shabbir A: Association of metabolic-bariatric surgery with long-term survival in adults with and without diabetes: a one-stage meta-analysis of matched cohort and prospective controlled studies with 174 772 participants. *Lancet* 397 (10287). 1830 - 1841 (2021)
36. C. Stroh, D. Luderer, F. Arnold, R. Rusnak: Chirurgische Therapie der Adipositas. *Herzmedizin*, Ausgabe 5. 16 - 22 (2022)
37. Chan DL, Cruz JR, Mui WL, Wong SKH, Ng EKW: Outcomes with Intra-gastric Balloon Therapy in BMI < 35 Non-morbid Obesity: 10-Year Follow-Up Study of an RCT. *Obes Surg.* 31 (2). 781 - 786 (2021)
38. Forlano R, Ippolito AM, Iacobellis A, et al.: Effect of the BioEnterics intragastric balloon on weight, insulin resistance, and liver steatosis in obese patients. *Gastrointest Endosc* 71 (6). 927 - 933 (2010)
39. Wojciechowska-Kulik A, Blus E, Kowalczyk Z, et al.: The effect of noninvasive bariatric surgery on the levels of certain adipokines and atherosclerosis risk factors in patients with metabolic syndrome. *J Am Coll Nutr* 39 (6). 481 - 487 (2020)
40. Guedes MR, Fittipaldi-Fernandez RJ, Diestel CF, Klein MRST.: Impact of Intragastric Balloon Treatment on Adipokines, Cytokines, and Metabolic Profile in Obese Individuals. *Obes Surg.* 29 (8). 2600 - 2608 (2019)
41. Yorke E, Switzer NJ, Reso A et al.: Intragastric Balloon for Management of Severe Obesity: a Systematic Review. *Obesity Surgery* 26 (9). 2248 - 2254 (2016)
42. Fittipaldi-Fernandez RJ, Zotarelli-Filho IJ et al.: Intragastric Balloon: a Retrospective Evaluation of 5874 Patients on Tolerance, Complications, and Efficacy in Different Degrees of Overweight. *Obes Surg.* 30 (12). 4892 - 4898 (2020)
43. Ervin RB: Prevalence of metabolic syndrome among adults 20 years of age and over, by sex, age, race and ethnicity, and body mass index: United States, 2003 - 2006. *Natl Vital Stat* (13). 1 - 7 (2009)
44. Lee JJ, Sundar KM: Evaluation and Management of Adults with Obstructive Sleep Apnea Syndrome. *Lung* 199 (2). 87 - 101 (2021)
45. Furnham A, Badmin N, Sneade I: Body image dissatisfaction - Gender differences in eating attitudes, self-esteem, and reasons for exercise. *J Psychol* 136 (6). 581 - 596 (2002)
46. Fallon EA, Harris BS, Johnson P: Prevalence of body dissatisfaction among a United States adult sample. *Eat Behav* 15 (1). 151 - 158 (2014)
47. Stojek MM, Fischer S: Thinness expectancies and restraint in black and white college women: A prospective study. *Eat Behav* 14 (3). 269 - 273 (2013)
48. Mustard CA, Kaufert P, Kozyrskyj A, Mayer T: Sex differences in the use of health care services. *N Engl J Med* 338 (23). 1678 - 1683 (1998)
49. Maggio CA et al.: Obesity and type 2 diabetes. *Endocrinology and Metabolism Clinics of North America* 32 (4). 805 - 822 (2003)

50. Hu FB, Manson JE, Stampfer MJ, Colditz G, Liu S, Solomon CG et al.: Diet, lifestyle, and the risk of type 2 diabetes mellitus in women. *N Engl J Med* 345 (11). 790 - 797 (2001)
51. Mokdad AH, Ford ES, Bowman BA, Nelson DE, Engelgau MM, Vinicor F et al.: Diabetes trends in the US: 1990–1998. *Diabetes Care* 23 (9). 1278 - 1283 (2000)
52. Everhart JE, Pettitt DJ, Bennett PH, Knowler WC: Duration of obesity increases incidence of NIDDM. *Diabetes* 41 (2). 235 - 240 (1992)
53. Landsberg L, Aronne LJ, Beilin LJ, Burke V, Igel LI, Lloyd-Jones D, Sowers J: Obesity-Related Hypertension: Pathogenesis, Cardiovascular Risk, and Treatment. *The Journal of Clinical Hypertension* 15 (1). 14 - 33 (2012)
54. Oliveras A, de la Sierra A: Resistant hypertension: patient characteristics, risk factors, co-morbidities and outcomes. *Journal of Human Hypertension* 28 (4). 213 - 217 (2013)
55. Lee JJ, Sundar KM: Evaluation and Management of Adults with Obstructive Sleep Apnea Syndrome. *Lung* 199 (2). 87 – 101 (2021)
56. Wang SH et al.: Effect of weight loss on upper airway anatomy and the apnea-hypopnea index, The importance of tongue fat. *Am J Respir Crit Care Med* 201 (6). 718 – 727 (2021)
57. Tishler PV et al.: Incidence of sleep-disordered breathing in an urban adult population: the relative importance of risk factors in the development of sleep-disordered breathing. *JAMA* 289 (17). 2230 - 2237 (2003)
58. Peppard PE et al.: Longitudinal study of moderate weight change and sleep-disordered breathing. *JAMA* 284 (23). 3015 - 3021 (2000)
59. Newman AB et al.: Progression and regression of sleepdisordered breathing with changes in weight: the sleep heart health study. *Arch Intern Med* 165 (20). 2408 – 2413 (2005)
60. Genco A, Bruni T, Doldi SB et al.: BioEnterics Intragastric Balloon: The Italian Experience with 2,515 Patients. *Obesity Surgery* 15 (8). 1161 - 1164 (2005)
61. Jordan S, von der Lippe E, Hagen C: Verhaltenspräventive Maßnahmen zur Ernährung, Bewegung und Entspannung. Robert Koch-Institut (Hrsg) Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Daten und Fakten, Ergebnisse der Studie »Gesundheit in Deutschland aktuell 2009«. Robert-Koch-Institut, Berlin. 23 - 33 (2009)
62. Klein ML: Geschlechtsbezogene Vermarktungsstrategien kommerzieller Sportanbieter. pp. 211 - 218. Tews I, Rulofs B (Hrsg) Handbuch Sport und Geschlecht Beiträge zur Lehre und Forschung im Sport Band 158. Hofmann, Schorndorf 2006
63. RKI: Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Gesundheitliche Lage der Männer in Deutschland , https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsB/maennergesundheit.pdf?__blob=publicationFile, Seite 91, (15.07.2014)
64. Crimmins EM, Kim JK, Sole-Auro A: Gender differences in health: results from SHARE, ELSA and HRS. *Eur J Public Health* 21 (1). 81 - 91 (2011)
65. Faltermaier T: Männliche Identität und Gesundheit. Warum Gesundheit von Männern?. Altgeld T Hrsg. Männergesundheit Neue Herausforderungen für Gesundheitsförderung und Prävention. pp. 11 - 33. Juventa. Weinheim 2004

66. Brandes H.: Der männliche Habitus: Männerforschung und Männerpolitik. Band 2. pp. 27 - 47, 215 - 233. Leske + Budrich. Opladen 2002
67. Kolip P, Lademann J, Deitermann B et al.: Schwerpunktbericht: Gesundheit von Frauen und Männern im mittleren Lebensalter. pp. 19 - 26. Robert Koch Institut. Berlin 2005.
68. Perig-Chiello P.: Altert Eva anders? Zur gesundheitlichen Lage der älteren Bevölkerung – betrachtet aus der Genderperspektive. Aktuelle Ernährungsmedizin 32 (2). 163 - 167 (2007)
69. Singh-Manoux A, Gueguen A, Ferrie J et al.: Gender differences in the association between morbidity and mortality among middle-aged men and women. Am J Public Health 98 (12). 2251 - 2257 (2008)
70. Gough B, Conner MT: Barriers to healthy eating amongst men: a qualitative analysis. Social Science & Medicine 62 (2). 387 - 395 (2006)
71. Mróz LW, Chapman GE, Oliffe JL et al.: Men, Food, and Prostate Cancer: Gender Influences on Men's Diets. American Journal of Men's Health 5 (2). 177 - 187 (2011)
72. Mensink G, Heseker H, Richter A et al.: Forschungsbericht – Ernährungsstudie als KiGGS-Modul (EsKiMo). pp. 1 – 137. Robert Koch-Institut, Universität Paderborn. Berlin, Paderborn 2007
73. Fischer J, Richter A, Vohmann C et al.: Fast Food-Verzehr bei Jugendlichen in Deutschland – Ergebnisse aus EsKiMo – Teil 1: Verzehrmengen und Energiezufuhr. Ernährungs-Umschau 55 (9). 518 - 522 (2008)
74. Ärzteblatt: Männer drücken sich häufiger vor Arztbesuch, <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/99929/Maenner-druecken-sich-haeufiger-vor-Arztbesuch>, (18.12.2018)
75. Sasanabe R, Banno K, Otake K, Hasegawa R, Usui K, Morita M et al.: Metabolic syndrome in Japanese patients with obstructive sleep apnea syndrome. Hypertens Res. 29 (5). 315 - 322 (2006)
76. Young T, Peppard PE, Gottlieb DJ.: Epidemiology of obstructive sleep apnea: a population health perspective. Am J Respir Crit Care Med 165 (9). 1217 - 1239 (2002)
77. Yuan F, Zhang S, Liu X, Liu Y: Correlation between obstructive sleep apnea hypopnea syndrome and hypertension: a systematic review and meta-analysis. Ann Palliat Med. 10 (12). 12251 - 12261 (2021)
78. American Society of Anesthesiologists: ASA Physical Status Classification System, <https://www.asahq.org/standards-and-guidelines/asa-physical-status-classification-system>, (December 13, 2020)
79. Ervin RB.: Prevalence of metabolic syndrome among adults 20 years of age and over, by sex, age, race and ethnicity, and body mass index: United States, 2003-2006. Natl Vital Stat Report 13: 1 - 7 (2009)
80. Lee JJ, Sundar KM: Evaluation and Management of Adults with Obstructive Sleep Apnea Syndrome. Lung, 199 (2). 87 - 101 (2021)
81. Babayigit M, Dogan E, Babayigit MA, Bulus H, Sahin M, Ozayar E.: Is Airway Management More Risky in Bariatric Surgery? J Perianesth Nurs. 37 (2). 247- 252 (2022)
82. Katz S, Downs TD, Cash HR, Grotz RC.: Progress in development of the index of ADL. Gerontologist 10 (1). 20 - 30 (1970)

83. Jatana S, Verhoeff K, Mocanu V, Jogiat U, Birch DW, Karmali S, Switzer NJ.: Does ASA classification effectively risk stratify patients undergoing bariatric surgery: a MBSAQIP retrospective cohort of 138,612 of patients. *Surg Endosc.* 37 (7). 5687 - 5695 (2023)
84. Sharma AM, Kushner RF: A proposed clinical staging system for obesity. *International Journal of Obesity* 33 (3). 289 - 295 (2009)
85. Kuk JL, Ardern CI, Church TS et al.: Edmonton obesity staging system: association with weight history and mortality risk. *Applied Physiology, Nutrition and Metabolism* 36 (4). 570 - 576 (2011)
86. Janssen I, Katzmarzyk PT, Ross R: Waist circumference and not body mass index explains obesity-related health risk. *American Journal of Clinical Nutrition* 79 (3). 379 - 384 (2011)
87. Skulsky SL, Dang JT, Switzer NJ, Sharma AM, Karmali S, Birch DW: Higher Edmonton Obesity Staging System scores are independently associated with postoperative complications and mortality following bariatric surgery: an analysis of the MBSAQIP. *Surg Endosc.* 35 (12). 7163 - 7173 (2021)
88. Spatz Medical: Spatz Gastric Balloon Implantation And Post Implantation Tips, <https://www.spatzmedical.com/have-a-look-at-the-following-tips-to-help-you-prepare-for-your-spatz-balloon-implantation>, (23.04.2023)
89. ORBERA365™: Wie funktioniert ORBERA365™? Portionsgröße kontrollieren. Gesunde Gewohnheiten erlernen. Echte Ergebnisse erzielen., <https://www.orbera.com/de/how-it-works>, (13.03.2023)
90. Palmisano S, Silvestri M et al.: Intragastric Balloon Device: Weight Loss and Satisfaction Degree. *Obes Surg.* 26 (9). 2131 - 2137 (2016)
91. Crossan K, Sheer AJ.: Intragastric Balloon, 2023 Jan 30, In: StatPearls [Internet].
92. Mechanick JI, Apovian C. et al.: Clinical practice guidelines for the perioperative nutrition, metabolic, and nonsurgical support of patients undergoing bariatric procedures - 2019 update: cosponsored by American Association of Clinical Endocrinologists/American College of Endocrinology, The Obesity Society, American Society for Metabolic & Bariatric Surgery, Obesity Medicine Association, and American Society of Anesthesiologists. *Surg Obes Relat Dis* 16 (2). 175 - 247 (2020)
93. Lopez-Navia G, Rubio MA, Prados S, et al: BioEnterics® Intragastric Balloon (BIB®). Single ambulatory center Spanish experience with 714 consecutive patients treated with one or two consecutive balloons. *Obes Surg.* 21 (1). 5 - 9 (2011)
94. Alfredo G, Roberta M et al.: Intragastric balloon for obesity treatment: results of a multicentric evaluation for balloons left in place for more than 6 months. *Surgical Endoscopy* 29 (8). 2339 - 2343 (2014)
95. Molina GA, Palacios Gordon MF et al.: Bowel obstruction due to the migration of the deflated intragastric balloon, a rare and potentially lethal complication. *J Surg Case Rep* 2019 (4). rjz091 (2019)
96. Chan MTV: Obstruktives Schlafapnoesyndrom: erhöhte kardiale Mortalität bei Operationen. *Aktuelle Kardiologie* 8 (4). 252 - 252 (2019)
97. Nagappa M, Liao P et al.: Validation of the STOP-Bang Questionnaire as a Screening Tool for Obstructive Sleep Apnea among Different Populations: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS One* 10 (12). e0143697 (2015)

98. Filip G, Filip S, Dumbrava B.: Intragastric Fluid Filled Balloon for Weight Reduction - A Single Bariatric Center Study. *Chirurgia (Bucur)* 114 (6). 739 - 746 (2019)
99. Sharma, A. M.; Kushner, R. F.: A proposed clinical staging system for obesity, *International Journal of Obesity* 33 (3). 289 - 295 (2009)
100. Houlder K, Mocanu V et al.: Trends, Outcomes, and Impact of Early Discharge Following Bariatric Surgery: a Retrospective MBSAQIP Analysis of 748,955 Patients. *Obes Surg.* 32 (8). 2572 - 2581 (2022)
101. Banks J, Abouelazayem M et al.: Routine Intragastric Balloon Insertion in the Management of 'Super-Super-Obese' Patients: an Obituary? *Obes Surg.* 31 (5). 2319 - 2323 (2021)
102. Fadel MG, Fehervari M et al.: Clinical outcomes of single-stage versus two-stage laparoscopic Roux-en-y gastric bypass in the management of obesity ($BMI \geq 50 \text{ kg/m}^2$): a retrospective cohort study. *Langenbecks Arch Surg.* 407 (8). 3349 - 3356 (2022)
103. Barrichello S, Ribeiro IB, de Souza TF, Galvão Neto MDP, Grecco E, Waisberg J.: Gastric Emptying and Its Correlation With Weight Loss and Body Mass Index in Patients With an Intragastric Balloon: A Prospective Study With Six Years of Follow-Up. *Cureus* 14 (12). e32599 (2022)
104. Kotinda APST, de Moura DTH, Ribeiro IB, Singh S, da Ponte Neto AM, Proença IM, Flor MM, de Souza KL, Bernardo WM, de Moura EGH: Efficacy of Intragastric Balloons for Weight Loss in Overweight and Obese Adults: a Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Obes Surg.* 30 (7). 2743 - 2753 (2020)
105. Stroh, Christine: Bariatrische Chirurgie - Magenbypass bevorzugte Operation, *Deutsches Ärzteblatt* 113 (20). 980 - 983 (2022)
106. Risi R, Rossini G et al.: Sex difference in the safety and efficacy of bariatric procedures: a systematic review and meta-analysis. *Surg Obes Relat Dis.* 18 (7). 983 - 996 (2022)
107. Dimitriadis G, Mitrou P et al.: Insulin effects in muscle and adipose tissue, *Diabetes Res Clin Pract* 93 (1). 52 - 59 (2022)
108. Shah RH, Vedantam S, Kumar S, Amin S, Pearlman M, Bhalla S.: Intragastric Balloon Significantly Improves Metabolic Parameters at 6 Months: a Meta-Analysis, *Obes Surg.* 33 (3). 725 - 732 (2023)
109. Bazerbachi F, Vargas EJ et al.: Intragastric Balloon Placement Induces Significant Metabolic and Histologic Improvement in Patients With Nonalcoholic Steatohepatitis. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 19 (1). 146 - 154 (2022)
110. Xanthopoulos MS, Berkowitz RI, Tapia IE.: Effects of obesity therapies on sleep disorders. *Metabolism* 84. 109 - 117 (2018)
111. Kim SY.: The Effect of Endoscopic Bariatric and Metabolic Therapies on Gastroesophageal Reflux Disease. *Medicina (Kaunas)* 57 (8). 737 (2021)
112. Na HK., De Moura DTH.: Various Novel and Emerging Technologies in Endoscopic Bariatric and Metabolic Treatments, *Clin. Endosc.* 54 (1). 25 - 31 (2021)
113. Yoon JY, Arau RT.: The Efficacy and Safety of Endoscopic Sleeve Gastroplasty as an Alternative to Laparoscopic Sleeve Gastrectomy. *Clin. Endosc.* 54 (1). 17 - 24 (2021)

114. Buchwald H, Avidor Y, Braunwald E, Jensen MD, Pories W, Fahrbach K, Schoelles K.: Bariatric surgery: a systematic review and meta-analysis. JAMA 292 (14). 1724 - 1737 (2004)
115. Oberhofer, E.: Frühzeitige Gewichtsreduktion verhindert Komplikationen. MMW - Fortschritte Der Medizin 157 (14). 26 (2015)

Curriculum vitae

Der Lebenslauf ist in der Version aus Datenschutzgründen nicht enthalten.

Danksagung

Mein herzlicher Dank gilt Frau Professorin Dr. Christine Stroh, Chefärztin am Zentrum für Adipositas und Metabolische Chirurgie des SRH Wald-Klinikum Gera, für ihr Vertrauen und die hervorragende Betreuung.

Ihr außergewöhnliches Engagement sowie ihre Erfahrung auf dem Feld der Adipositaschirurgie ermöglichen mir, mein Interesse an einer wissenschaftlichen Arbeit neben meiner Tätigkeit als Assistenzarzt in der Unfallchirurgie und Orthopädie zu verwirklichen.

Dank gilt auch Herrn Martin Hukauf und Frau Dr. Daniela Adolf von der Fa. StatConsult für die statistische Auswertung und die zügigen Anpassungen.

Außerdem möchte ich mich bei Dr. med. Falk Arnold bedanken, den ich ihm Rahmen meiner Hospitation bei der Implantation von verschiedener Ballonsysteme begleiten durfte und welcher mir ebenfalls beratend zur Seite stand.

Auch danke ich den Mitarbeitern und Teilnehmern der GBSR-Studie, welche durch ihre langjährige Datenerhebung die Grundlage für diese Arbeit geschaffen haben.

Besonderer Dank gilt meiner Familie für ihre Liebe und unermessliche Unterstützung weit über diese Arbeit hinaus.

Die Promotion widme ich meiner Mutter, die mich unermüdlich gefördert hat, meinem Onkel Dr. med. Azad Mansour für seine Vorbildfunktion und meinen Cousinen Dr. Andrina, Lavena und Mirella Mansour.

Eidesstattliche Erklärung über die eigenständige Abfassung der Arbeit

Hiermit erkläre ich an Eid statt, dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Titel:

„Interventionelle Magenballontherapie - Peri- und postinterventionelle Gegenüberstellung von Geschlecht, Diabetes mellitus Typ II, arterieller Hypertonie und Schlafapnoe bei sechsmonatiger Behandlung“

mit freundlicher Unterstützung von Frau Prof. Dr. med. habil. Christine Stroh (Zentrum für Adipositas und Metabolische Chirurgie, SRH Wald-Klinikum Gera) und Martin Hukauf / Dr. Daniela Adolf (StatConsult GmbH), eigenständig und ohne fremde Hilfe verfasst habe. Es wurden ausschließlich die in der Arbeit angegebenen Quellen und Hilfsmittel verwendet. Sinngemäß oder wörtlich übernommenen Textpassagen aus den angegebenen Quellen wurden entsprechend gekennzeichnet.

Die Dissertation wurde bisher in an keiner anderen nationalen – oder internationellen Hochschule zum Erlangen einer Promotion vorgelegt oder veröffentlicht.

Ich versichere, dass mir die Bestimmungen der Satzung der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg zur Gewährleistung adäquater wissenschaftlicher Arbeit kenne und während meiner Arbeit daran festgehalten habe.

Zwenkau, den 01.12.2023

Rafee Mansour