

In den 1980er Jahren kamen mit grossem Werbe-Getöse „**intragastrische Ballone**“ auf den Markt. Ballone, die in den Magen implantiert und mit Luft oder Wasser aufgeblasen wurden, um einen Grossteil des Magens auszufüllen. So sollten Menschen nicht mehr in der Lage sein, so viel zu essen. Leider werden chirurgische Geräte oft auf den Markt gebracht, bevor ausreichende Beweise für Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen. Die Ballone waren keine Ausnahme. Ich denke, da muss man nicht besonders intelligent sein, um das vorneweg zu sehen.

Die «Magenblasen» platzten. Eine Studie an der Mayo-Klinik ergab, dass 8 von 10 Ballonen spontan entleert wurden (was potenziell gefährlich ist, da sie in den Darm gelangen und eine radikale Verstopfung verursachen können). Bei der Hälfte der Patienten wurde die Magenschleimhaut beschädigt. Nicht erstaunlich, dass die Ballone in Bezug auf die Gewichtsabnahme nicht einmal funktioniert haben. Irgendwann wurden sie vom Markt genommen, aber jetzt sind die Ballone zurück.

Nach einer 33-jährigen Pause begann die FDA im Jahr 2015 mit der Zulassung einer neuen Reihe von intragastrischen Ballonen. Bei mehr als 5'000 Patienten platzten die Ballone wieder. Es stellte sich dann heraus, dass Ärzte mit Big Pharma, na ja, was denken Sie? \$\$\$!

Der Vorteil dieser Ballone gegenüber den meisten Arten der bariatrischen Chirurgie besteht darin, dass sie reversibel sind, aber das bedeutet nicht, dass sie gutartig sind. Die FDA hat eine Reihe von Ratschlägen zu den Risiken veröffentlicht, die auch den Tod von Patienten umfassen. Übelkeit und Erbrechen sind nicht überraschend sehr häufige Nebenwirkungen, von denen die meisten Personen betroffen sind, die Ballone in sich tragen. Anhaltendes Erbrechen erklärt wahrscheinlich auch Fälle von lebensbedrohlichem Nährstoffmangel nach Ballonimplantation.

2002 wurde im *New England Journal of Medicine* eine mutige Studie veröffentlicht. Die häufigste orthopädische Operation - **die arthroskopische Knieoperation** - wurde auf den Prüfstand gestellt. Milliarden von Dollar werden ausgegeben, um Zielfernrohre in Kniegelenke zu stecken und beschädigtes Gewebe bei Arthrose und Knieverletzungen zu entfernen. Aber funktioniert es tatsächlich? Knieschmerzpatienten wurden randomisiert, um die tatsächliche Operation im Vergleich zu einer Scheinoperation zu erhalten, bei der sie tatsächlich in die Knie der Menschen schnitten und so taten, als ob sie den Eingriff mit Kochsalzlösung durchführen würden, aber nie wirklich etwas im Gelenk taten.

Der Prozess sorgte für Aufruhr. Wie können sie Menschen randomisieren, um für eine gefälschte Operation aufgeschnitten zu werden? Medizinische Berufsverbände stellten die

Ethik der Chirurgen sowie die geistige Gesundheit der Patienten in Frage, die sich bereit erklärten, an der Studie teilzunehmen. Aber raten Sie mal... was... ist passiert? Sicher, den chirurgischen Patienten ging es besser, aber auch den Placebo-Patienten. Die Operationen hatten keine tatsächliche Wirkung. Derzeit sieht sich die Schulteroperation der Rotatorenmanschette mit der gleichen Vertrauenskrise konfrontiert.

Als intragastrische Ballone auf die Probe gestellt wurden, zeigten schein kontrollierte Studien, dass sowohl ältere als auch neuere Geräte manchmal keinen Vorteil bei der Gewichtsabnahme bieten. Selbst wenn sie funktionieren, kann der Gewichtsverlust nur vorübergehend sein, da Ballone nur sechs Monate drin bleiben dürfen (an diesem Punkt wird das Deflationsrisiko zu gross). Warum kann man nicht immer neue reinsetzen? Das wurde versucht und es zeigte sich, dass die langfristigen Gewichtsergebnisse nicht verbessert wurden. Eine schein kontrollierte Studie zeigte, dass alle Auswirkungen der Ballone auf Appetit und Sättigung mit der Zeit verschwinden können, möglicherweise wenn sich der Körper an die neue Normalität gewöhnt hat.

Studien mit Scheinoperationen haben uns gezeigt, dass einige unserer beliebtesten Operationen selbst Scheinoperationen sind. Ärzte rühmen sich gerne, Männer und Frauen der Wissenschaft zu sein.

**Die Lösung wäre sehr einfach:** Gesunde Ernährung und Bewegung löst jedes Gewichtsproblem. Dafür braucht es keine superschlauen Mediziner und Pharmabuden.

Quellen:

- [Vittal H, Raju GS. Endoskopische Blase: Kann sie die Fettleibigkeitsblase sprengen? Gastroenterologie. 2005;129\(3\):1130-2.](#)
- [Ross S., Robert M., Harvey MA, et al. Ethische Fragen im Zusammenhang mit der Einführung neuer chirurgischer Geräte oder nur weil wir es können, bedeutet nicht, dass wir es sollten. J Obstet Gynäkoldose. 2008;30\(6\):508-13.](#)
- [Lindor KD, Hughes RW, Ilstrup DM, Jensen MD. Intragastrische Ballons im Vergleich zur Standardtherapie bei Fettleibigkeit - eine randomisierte, doppelblinde Studie. Mayo Clin Proc. 1987;62\(11\):992-6.](#)
- [Twardzik M, Wiewiora M, Glück M, Piecuch J. Mechanischer Darmverschluss durch Verschiebung eines Magenballons - Fallbericht. Wideochir Inne Tech Maloinwazyjne. 2018;13\(2\):278-81.](#)
- [Benjamin SB, Maher KA, Cattau EL, et al. Doppelblind-kontrollierte Studie der Garren-Edwards-Magenblase: eine Zusatzbehandlung für exogene Fettleibigkeit. Gastroenterologie. 1988;95\(3\):581-8.](#)
- [Tate CM, Geliebter A. Intragastrische Ballonbehandlung bei Fettleibigkeit: Übersicht über aktuelle Studien. Adv. 2017;34\(8\):1859-75.](#)

- [Englich WJ, DeMaria EJ, Brethauer SA, Mattar SG, Rosenthal RJ, Morton JM. Schätzung von metabolischen und bariatrischen Verfahren der American Society for Metabolic and Bariatric Surgery, die 2016 in den USA durchgeführt wurden. Surg Obes Relat Dis. 2018;14\(3\):259-63.](#)
- [Garstka ME, Monlezun D, DuCoin C, Killacky M, Kandil E. Der Sonnenschein und die Chirurgen: eine landesweite Analyse der Branchenzahlungen an Ärzte. J Surg Res. 2019;233:41-9.](#)
- [Camp MW, Mattingly DA, Gross AE, Nousiainen MT, Alman BA, McKneally MF. Ansichten der Patienten zu finanziellen Interessenkonflikten von Chirurgen. J Knochengelenkschirurgie Am. 2013;95\(2\):e9.1-8.](#)
- [Ziai K, Pigazzi A, Smith BR, et al. Entschädigungsverband der chirurgischen und Medizinprodukteindustrie an Ärzte und selbst erklärter Interessenkonflikt. JAMA Surg. 2018;153\(11\):997-1002.](#)
- [UPDATE: Potenzielle Risiken mit flüssigkeitsgefüllten intragastrischen Ballons - Brief an Gesundheitsdienstleister. FDA. 10.08.2017.](#)
- [Ashrafian H, Monnich M, Braby TS, Smellie J, Bonanomi G, Efthimiou E. Intragastrische Ballonergebnisse bei Superfettleibigkeit: eine 16-jährige Krankenhausserie im Stadtzentrum. Surg Obes Relat Dis. 2018;14\(11\):1691-9.](#)
- [J. Trang, SS. Lee, A. Miller et al. Inzidenz von Übelkeit und Erbrechen nach intragastrischer Ballonplatzierung bei bariatrischen Patienten - Eine systematische Überprüfung und Metaanalyse. Int J Surg. 2018;57:22-9.](#)
- [Saunders KH, Igel LI, Saumoy M, Sharaiha RZ, Aronne LJ. Geräte und endoskopische bariatrische Therapien für Fettleibigkeit. Curr Obes Rep. 2018;7\(2\):162-71.](#)
- [de Quadros LG, Dos Passos Galvão M. Neto, Grecco E. et al. Intragastrische Ballonhyperinsufflation als Ursache eines akuten obstruktiven Abdomens. ACG Case Rep J. 2018;5:e69.](#)
- [Landon J, DiGregorio V. Das Phänomen des spontan selbstaufblasenden Brustimplantats. 31. NESPS-Jahrestagung. 2014.](#)
- [Robinson OG, Benos DJ, Mazzochi C. Spontane Autoinflation von Brustimplantaten mit Kochsalzlösung: weitere Studien. Aesthet Surg J. 2005;25\(6\):582-6.](#)
- [Hogan RB, Johnston JH, Long BW et al. Eine doppelblinde, randomisierte, scheinkontrollierte Studie der Magenblase bei Fettleibigkeit. Gastrointest Endosc. 1989;35\(5\):381-5.](#)
- [Ali MR, Moustarah F, Kim JJ, Ausschuss für klinische Fragen der American Society for Metabolic and Bariatric Surgery. Stellungnahme der amerikanischen Gesellschaft für metabolische und bariatrische Chirurgie zur intragastrischen Ballontherapie, die von der amerikanischen Gesellschaft für Magen-Darm- und Endoskopiechirurgen unterstützt wird. Surg Obes Relat Dis. 2016;12\(3\):462-7.](#)
- [Moseley JB, O'Malley K, Petersen NJ et al. Eine kontrollierte Studie zur arthroskopischen Chirurgie bei Osteoarthritis des Knies. N Engl J Med. 2002;347\(2\):81-8.](#)
- [Maffulli N. Wir betreiben zu viel. J Orthop Traumatol. 2017;18\(4\):289-92.](#)
- [McCormack RG, Hutchinson MR. Rockt die Welt des Schulterchirurgen. Br. J. Sportmed. 2017;51\(24\):1727.](#)
- [Martinez-Brocca MA, Belda O, Parejo J, et al. Die durch einen intragastrischen Ballon induzierte Sättigung wird bei morbidem Adipositas nicht durch eine Veränderung des Nüchtern- oder postprandialen Plasma-Ghrelinspiegels vermittelt. Obes Surg. 2007;17\(5\):649-57.](#)
- [Genco A, Cipriano M, Bacci V, et al. BioEnterics Intragastric Balloon \(Bib\): eine kurzfristige,](#)

- [doppelblinde, randomisierte, kontrollierte Crossover-Studie zur Gewichtsreduktion bei krankhaft adipösen Patienten. Int. J. Obes \(London\). 2006;30\(1\):129-33.](#)
- [Dumonceau JM, François E, Hittélet A, Mehdi AI, Barea M, Deviere J. Einmalige vs. wiederholte Behandlung mit dem intragastrischen Ballon: eine 5-Jahres-Gewichtsverluststudie. Obes Surg. 2010;20\(6\):692-7.](#)
  - [Orchard J, Moen MH. Hat die Kostenerstattung für Kniearthrose-Behandlungen jetzt den Status „postfact“ erreicht? Br. J. Sportmed. 2017;51\(21\)::1510-1.](#)
  - [Thorlund JB. Dekonstruktion eines populären Mythos: Warum die Kniearthroskopie bei degenerativen Meniskusrissen nicht besser ist als eine Placebo-Operation. Br. J. Sportmed. 2017;51\(22\):1630-1.](#)
  - [Rongen JJ, Rovers MM, van Tienen TG, Buma P, Hannink G. Erhöhtes Risiko für Knieersatzoperationen nach arthroskopischer Operation bei degenerativen Meniskusrissen: eine multizentrische Längsschnitt-Beobachtungsstudie mit Daten der Osteoarthritis-Initiative. Arthrose Knorpel. 2017;25\(1\):23-9.](#)
  - [Milone M, Scarano V, Di Minno MN, Lupoli R, Milone F, Musella M. Schneller Beginn des Wernicke-Syndroms nach Magenballonpositionierung. Eur J Clin Nutr. 2012;66\(8\):971.](#)
  - <https://nutritionfacts.org/video/is-gastric-balloon-surgery-safe-and-effective-for-weight-loss/>

[Nichts neues: Wenn Gift als «Heilmittel» verkauft wird](#)