



Wenn Diät  
allein nicht  
hilft...



Endlich...

...Hilfe für Tausende übergewichtige Patienten, die einfach mehr brauchen, als nur medikamentöse Behandlung oder Ernährungsratschläge.



## Der **BIB**<sup>®</sup> Magenballon\*

Geprüfte, nicht medikamentöse Behandlung für den adipösen Patienten, der keine chirurgische Behandlung erhalten kann oder will

Das BIB System ist ein weicher Silikon-Magenballon, der durch teilweise Füllung des Magens dem adipösen Patienten ein anhaltendes Sättigungsgefühl vermittelt und so zu einer Gewichtsreduzierung führt.

Da sich der Patient bereits nach einer kleinen Mahlzeit gesättigt fühlt, fällt es ihm leichter, während der sechs Monate, in denen sich der Ballon im Magen befindet, seine Essgewohnheiten zu ändern und eine neue, gesündere Lebensweise anzunehmen.



Eder Arzt muss sich gemeinsam mit seinem Patienten genau mit den möglichen Risiken auseinandersetzen, die im Zusammenhang mit Endoskopie und intragastrischen Ballonen entstehen können, und mit den möglichen Vorteilen einer vorübergehenden Reduktionsdiät vor Einsatz des BIB System.

Weitere Informationen zu den Risiken und Vorteilen finden Sie in der vollständigen Gebrauchsanweisung. Eine Kopie wird Ihnen auf Anfrage von von Apollo oder Ihrem Außendienstmitarbeiter zur Verfügung gestellt.

Ein realistischer Ansatz für die Gewichtsreduzierung

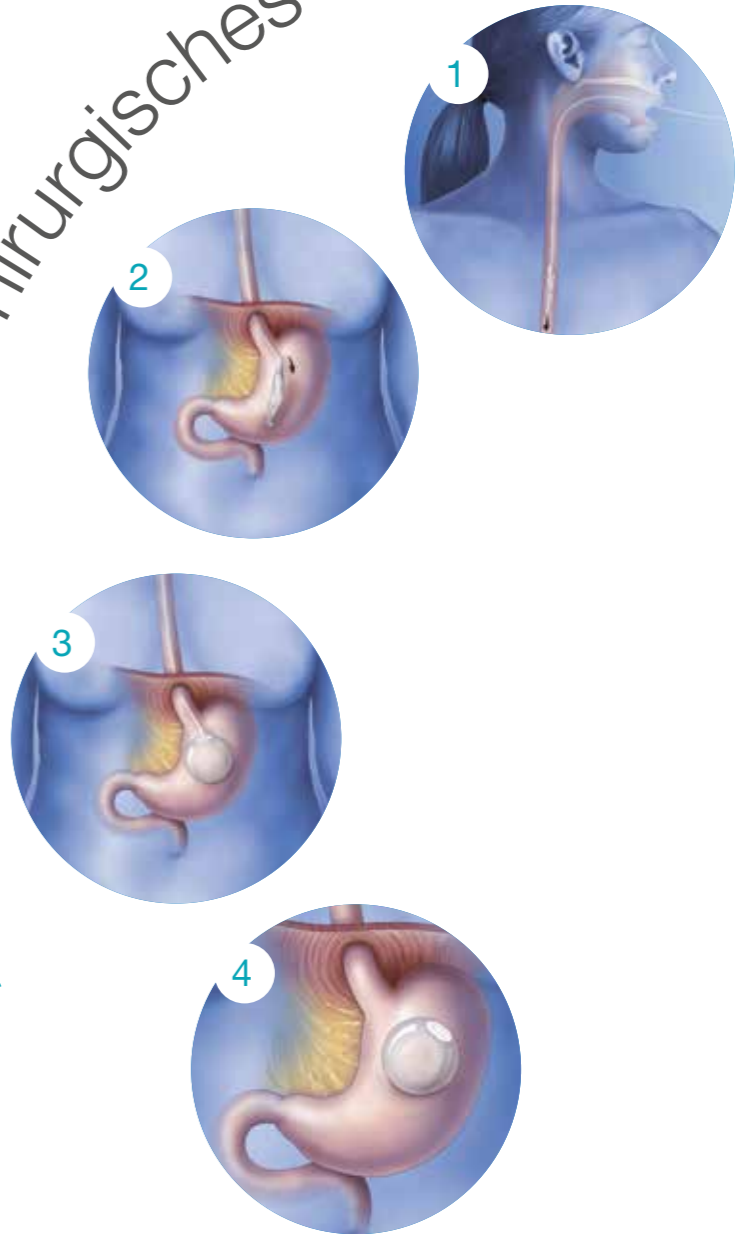


- Eine Diät alleine ist meist nicht ausreichend, um lang bestehende Essgewohnheiten nachhaltig zu ändern
- Das BIB System gibt dem Patienten eine Chance, abzunehmen und eine gesündere Lebensführung zu entwickeln
- Geeignet für übergewichtige oder leicht adipöse Patienten mit einem BMI ab 30, die allein mit einem überwachten Programm zur Gewichtskontrolle keine Gewichtsreduzierung erzielen und halten konnten.



- Weicher, Silikon-Elastomer-Ballon
- Endoskopische Platzierung im Magen und Füllung mit Kochsalzlösung
- Weiches, flexibles Kathetersystem mit Silikonschleuse, Befüllungsanschluss für ein leichtes Einführen
- Endoskopische Entleerung und Entfernung mit Spezialwerkzeug
- Maximale Verweildauer bis zu 6 Monate

Einfaches, nicht chirurgisches Verfahren



Vertrauen zählt

\*In conjunction with long-term supervised diet and behaviour modification program.

**1987 traf sich eine Gruppe führender Fachleute aus der ganzen Welt, um alle Aspekte der Behandlung mit dem Magenballon zu beleuchten.**

Diese 75 Experten einigten sich auf eine Reihe von Merkmalen, die ihrer Ansicht nach ein idealer Magenballon aufweisen muss, die folgenden sog. 'Tarpon Springs-Kriterien'<sup>1</sup>

Empfehlung durch Experten <sup>1</sup> für einen Magenballon:	Das BIB System - Speziell im Hinblick auf diese Kriterien entwickelt
Effiziente Förderung der Gewichtsabnahme	Ja ✓
Breiter Füllvolumen Bereich	Variables Füllvolumen von 400-700 ml für unterschiedliche Anforderungen ✓
Flüssigkeitsgefüllt	Gefüllt mit Kochsalzlösung zur Erzeugung des richtigen Sättigungsgefühls für jeden Patienten ✓
Mit strahlendichter Markierung, die eine adäquate Versorgung gewährleistet, falls sich der Ballon entleert	Das strahlendichte Ventil ermöglicht die Lokalisierung unter Röntgendurchleuchtung ✓
Beständige Materialien, die nicht lecken, mit weicher Oberfläche und die eine geringe Gefahr für die Auslösung von Geschwüren und Obstruktionen darstellen	Runde, glatte Hülle aus hochwertigem Silikon für bewährte Beständigkeit und Schonung der Magenwand für eine erhöhte Akzeptanz* ✓

<sup>1</sup>Verwendung in Kombination mit der Protonenpumpeninhibitor-Behandlung (PPI) empfohlen

Der 'ideale', Magenballon

**Zuverlässige Konzeption, der Sie vertrauen können**

In einer 6-monatigen, prospektiven nicht kontrollierten Multicenter- Studie, zeigten 323 Patienten eine stark signifikante ( $p < 0,001$ ) Gewichtsabnahme bei folgenden Ergebnissen gemessen an den Ausgangswerten:

- Durchschn. Gewichtsreduzierung: **-15,2 kg ( $\pm 10,5$  kg)**
- Reduzierung des Übergewichts (EWL): **48.3% ( $\pm 28.1$ %)**
- Mittlere Reduzierung des BMI: **-5.3 kg/m<sup>2</sup> ( $\pm 3.4$ kg/m<sup>2</sup>)**

Eine große europäische retrospektive Studie mit 2.515 Adipositas-Patienten kam zu ähnlichen Ergebnissen<sup>3</sup>

Ergebnisse 6 Monate nach dem Einsetzen des BIB System:

- Prozentsatz EWL: **33.9%**
- Durchschn. Reduzierung des BMI: **-4.9kg/m<sup>2</sup>**



Klinischer Erfolg auf einem Fundament aus soliden Ergebnissen

**85%**  
Erfolg bei der Gewichtsreduktion\*

\*Erfolg wurde definiert als >20 %ige Reduzierung des Übergewichts (EWL)

## Mit dem BIB System kommt es zu einer signifikant höheren Gewichtsreduktion im Vergleich zu einer alleinigen Diät<sup>4</sup>

In einer retrospektiven Studie wurden die Ergebnisse mit dem BIB System und nur Diät bei 130 übergewichtigen Patienten mit vergleichbarem BMI zu Beginn der Studie über einen Zeitraum von 18 Monaten verglichen.

Vergleich der Gewichtsreduktion bei der Nachsorge nach 6 und 24 Monaten <sup>4</sup>				
Ergebnisse	6 Monate		24 Monate	
	*BIB System	Diät	**BIB System	Diät
Gewichtsreduzierung (kg)	16.7 (±4.7)	6.6 (±2.6)	11.2 (±4.9)	1.5 (±2.9)
Reduktion BMI	6.1 (±4.3)	2.5 (±2.1)	3.9 (±3.1)	0.7 (±0.8)
%EWL	33.9 (±18.1)	24.3 (±17.0)	21.3 (±19.7)	2.9 (±3.1)

\* Bei der Entfernung

\*\* 18 Monate nach der Entfernung

- Signifikant bessere Ergebnisse bei der Gewichtsreduktion zeigten sich bei den mit dem BIB System behandelten Patienten gegenüber der Kontrollgruppe, die nur Diät erhielt, beim Entfernen ( $p < 0,01$ ) und 18 Monate danach ( $p < 0,001$ )
- Außerdem war die Ausstiegsrate bei den mit dem BIB System behandelten Patienten signifikant niedriger (1 % gegenüber 18 % in der Diät-Gruppe  $p < 0,001$ )

Diese Studie zeigte auch, dass der Einfluss der Behandlung mit dem BIB System auf das Essverhalten des Patienten mindestens teilweise nach dem Entfernen der Vorrichtung erhalten bleibt.

## Die meisten Patienten gewöhnen sich innerhalb weniger Tage an das BIB System

- Über die gesamte Behandlungsdauer wurde das BIB System allgemein gut vertragen. Zu häufig auftretenden Nebenwirkungen gehören Übelkeit, Erbrechen und Aufstoßen während der ersten 3-5 Tage nach dem Einsetzen, deren Intensität je nach Patient unterschiedlich sein kann<sup>2</sup>
- Ärzte berichten, dass die Patienten ihrem BIB System recht positiv gegenüberstehen, wenn die anfänglichen Nebenwirkungen einmal vorüber sind, und die Noten „gut“, „sehr gut“ oder „hervorragend“ geben<sup>2</sup>



Von der **Mehrheit** der Patienten gut vertragen

**Mögliche geringfügige Komplikationen:**

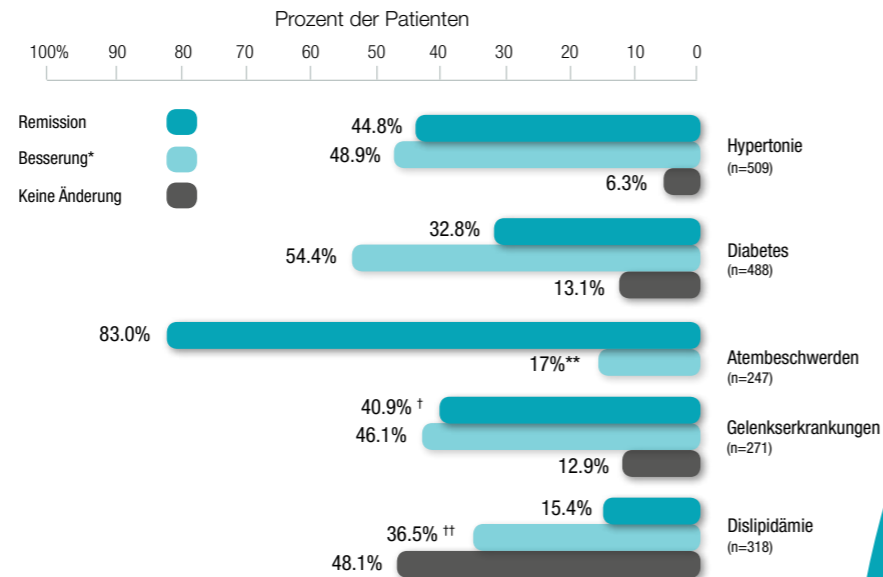
Refluxösophagitis (mit PPI-Therapie kontrollierbar) und vorübergehende symptomatische Magenstase

**Gegenanzeigen:**

Früherer chirurgischer Eingriff am Magendarmtrakt, psychiatrische Beschwerden, mangelnde Kooperationsbereitschaft des Patienten, Alkohol- und Drogenabhängigkeit. Erkrankungen, die mit einer großen Hiatushernie einhergehen, entzündliche Erkrankungen des Magendarmtrakts, wie Ösophagitis und Magengeschwür. Eine vollständige Auflistung von Gegenanzeigen und möglichen Komplikationen finden Sie in der Gebrauchsinformation.

# Eine neuere große europäische Studie zeigte auch einen deutlichen Einfluss auf die zu Studienbeginn vorhandenen Comorbiditäten

Entwicklung der Comorbiditäten zum Zeitpunkt der Entfernung des BIB System (6 Monate bei 1.394 Patienten)



\* Geringere Dosierung der Medikamente oder Therapiewechsel  
 \*\* Remission der Schlafapnoe aber weiterhin Tachypnoe nach körperlicher Aktivität  
 † Patienten ohne radiologisch nachgewiesene Gelenkveränderungen  
 †† Verbesserung vor allem verbunden mit einer Normalisierung der Trygliceride (Cholesterinämie weniger beeinflusst)



## Weitere Vorteile des BIB System

### Gewichtsreduktion vor einem chirurgischen Eingriff

Die steigende Inzidenz der Adipositas wird in der chirurgischen Praxis zur täglichen Herausforderung. Morbide adipöse Patienten laufen ein gesteigertes Risiko postoperativer Komplikationen.<sup>5</sup>

Das BIB System spielt eine entscheidende Rolle bei der präoperativen Behandlung morbid adipöser Patienten, bei denen ein Adipositas-Eingriff oder eine andere gewünschte Operation durchgeführt werden soll, da es das Erkrankungs- und Mortalitätsrisiko mindert<sup>4</sup>

Bessere Option für kurzfristige Gewichtsreduktion als bei der laparoskopischen Magenverkleinerung (LSG)<sup>6</sup>

In einer Studie, zum Vergleich der Effizienz der LSG (n = 40) mit dem BIB-Magenballon (n = 80) zeigten beide Verfahren

- Vergleichbare Gewichtsreduktion nach neun Monaten
  - Vergleichbaren Rückgang der Comorbiditäten nach 6 Monaten
- Es gab jedoch auch Unterschiede,
- Eine Magenverkleinerung ist irreversibel und umfasst alle Risiken einer Anästhesie, eines laparoskopischen Eingriffs und einer Anastomose des Verdauungstrakts
  - Mit dem BIB System kommt es nur sehr selten zu geringfügigen Komplikationen, und der Eingriff ist voll reversibel

Aus all diesen Gründen erachten wir derzeit das BIB System gegenüber der laparoskopischen Magenverkleinerung als das bessere Einstiegsverfahren für die kurzfristige (12 Monate) Gewichtsreduktion<sup>6</sup>



## Das BIB System - Eine zusätzliche Hilfe, um ans Ziel zu gelangen

- Patienten erreichen mit BIB System eine stärkere Gewichtsreduktion als im Vergleich mit alleiniger Diät<sup>4,5</sup>
- Groß angelegte Studien belegen eine Reduzierung des Übergewichts um 34% bis 48%<sup>2,3</sup>
- Einfache endoskopische Einführung und Entfernung
- Bewährtes Sicherheitsprofil<sup>3</sup> mit der Erfahrung aus 10 Jahren
- Reduziert nachweislich Comorbiditäten
- Nachgewiesene Rolle bei der Reduzierung des Risikos bei gewünschten Operationen

info.emea@apolloendo.com

The Mill, Haggs Farm  
Haggs Road, Follifoot  
Harrogate HG3 1EQ, UK

**Achtung:** Der Verkauf dieses Produkts ist nur an Ärzte oder in deren Auftrag handelnde Personen gestattet. Das intragastrische Ballonsystem BIB System enthält weder Latex noch Naturgummi. Die <sup>TM</sup> und <sup>®</sup>-Marke ist Eigentum von Apollo Endosurgery, Inc. © 2015 Apollo Endosurgery, Inc. Austin, TX. Alle Rechte vorbehalten.

### Literatur:

1. Schapiro M *et al.* Obesity and the gastric balloon: a comprehensive workshop. *Gastrointestinal Endoscopy* 1987; **33**(4): 323-327.
2. Sallet JA, Marchesini JB, Paiva OS *et al.* Brazilian Multicentre Study of the Intra-gastric Balloon. *Obesity Surgery* 2004; **14**:991-998.
3. Genco A, Bruni T, Doldi SB *et al.* BioEnterics Intra-gastric Balloon: The Italian Experience with 2,515 Patients. *Obesity Surgery* 2005; **15**:1161-1164.
4. Genco A, Balducci S, Bacci V *et al.* Intra-gastric Balloon or Diet Alone? A Retrospective Evaluation. *Obes Surg* 2007; (DOI 10.1007/s11695-007-9383-9).
5. De Waele B, Reynaert H, Urbain D *et al.* Intra-gastric Balloons for Preoperative Weight Reduction. *Obesity Surgery* 2000; **10**:58-60.
6. Genco A, Cipriano M, Materia A *et al.* Laparoscopic sleeve gastrectomy versus intra-gastric balloon: a case-control study. *Surg Endosc* 2008; (DOI 10.1007/s00464-008-0285-2).

