

ebminfo.at

ärzteinformativszentrum

EbM Ärzteinformativszentrum · www.ebminfo.at

Department für Evidenzbasierte Medizin und Klinische Epidemiologie

Donau-Universität Krems

Antwortdokument zur Anfrage

Magensonde zum Abnehmen - Wie sicher und effektiv ist das?

erstellt 10 / 2014 · www.ebminfo.at/Magensonde-zum-Abnehmen

QUICK INFO

Wir haben bei unserer systematischen Literatursuche lediglich eine randomisierte kontrollierte Pilotstudie mit 18 inkludierten Personen zur oben genannten Fragestellung gefunden. In der Interventionsgruppe wurde den StudienteilnehmerInnen eine perkutane Magensonde gesetzt, mit der Nahrung nach dem Essen wieder abgepumpt werden kann (Aspire System™). Zusätzlich erhielt die Interventionsgruppe Unterricht über Diät- und Verhaltensmaßnahmen. In der Vergleichsgruppe wurden ausschließlich die Unterrichtseinheiten angeboten. Die TeilnehmerInnen in der AspireSystem™ - Gruppe hatten nach einem Jahr rund 3,5 mal mehr an Gewicht verloren als TeilnehmerInnen in der reinen Unterrichtsgruppe (21kg vs. 6kg). Die Studie war jedoch klein und wies methodische Schwächen auf (fehlende Intention-to-treat-Analyse). Die Stärke der Evidenz ist daher niedrig, dass die Anwendung des Aspire Systems™ nach einem Jahr zu einer größeren Gewichtsreduktion führt als eine Lifestyleintervention in Form von Unterrichtseinheiten über Diät- und Verhaltensmaßnahmen. Zu einer besseren Beurteilung der Wirksamkeit und der Nebenwirkungen dieser neuen Behandlungstechnik sind weitere randomisierte kontrollierte Studien nötig. Laut Studienregister ClinicalTrials.gov ist die Fertigstellung einer multizentrischen, randomisierten kontrollierten Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit des Aspire Systems™ für 2015 geplant. (Pivotal Aspiration Therapy With Adjusted Lifestyle Therapy Study)

Methoden

Um relevante Studien zu finden, wurde in folgenden Datenbanken recherchiert: PubMed, Cochrane Library, Embase, CINAHL. Wir verwendeten Suchbegriffe, die sich vom MeSH (Medical Subject Headings) System der National Library of Congress bzw. von den EMTREE Terms von EMBASE ableiteten. Zusätzlich wurde mittels Freitext gesucht. Dies ist kein systematischer Review, sondern eine Zusammenfassung der besten Evidenz, die in den obengenannten Datenbanken zu diesem Thema durch Literatursuche gewonnen werden konnte.

Hintergrund

Das Aspire System™ basiert laut Hersteller darauf, dass etwa 20 Minuten nach einer Mahlzeit 25-30% der aufgenommenen Kalorien aus dem Magen entfernt werden. Dies geschieht über eine Silikon-Gummi Sonde, die den Magen mit einem Ventil an der Hautoberfläche verbindet. Der Patient/die Patientin schließt bei Bedarf eine kleine, handgroße Box an das Ventil an und pumpt nach jeder Mahlzeit einen Teil der Nahrung direkt aus dem Magen in die Toilette ab. Die Platzierung der Sonde

wird in einem ambulanten, 20 minütigen Verfahren unter Sedierung durchgeführt. Die Therapie mit dem Aspire System™ soll von einer medizinischen Nachbetreuung und einer Änderung der Ess- und Lebensgewohnheiten begleitet werden. Ziel ist, dass mit Umstellen der Essgewohnheiten ein weniger häufiges Ablassen ermöglicht wird und das Gewicht langfristig gehalten werden kann. Die Sonde kann jederzeit unter Sedierung wieder entfernt werden. [1]

Resultate

Bei der Literatursuche konnte lediglich eine randomisierte kontrollierte Pilotstudie zur Aspirationstherapie bei Adipositas gefunden werden. [2] Diese inkludierte 18 Personen mit einem BMI zwischen 40 und 50 kg/m² oder zwischen 35 und 39.9 kg/m² mit Komorbiditäten; 11 wurden der Aspire System™ - Gruppe mit begleitender Lebensstilberatung zugeteilt. Die restlichen 7 Personen erhielten ausschließlich die Lebensstilberatung, die bei beiden Gruppen aus 15 Einheiten Unterricht über Diät- und Verhaltensmaßnahmen bestand. Nach einem Jahr waren drei Personen in der Lebensstilinterventionsgruppe ausgefallen, die Gründe dafür konnten nicht eruiert werden. Eine Person in der Aspirationsgruppe hatte sich zwar der Operation unterzogen, jedoch musste die Aspirationssonde auf Grund von Schmerzen wieder entfernt werden.

Der primäre Endpunkt der Studie war der absolute Gewichtsverlust in Prozent. Die sekundären Endpunkte waren der Gewichtsverlust an überschüssigem Gewicht in Prozent (Excess Weight Loss) und der Prozentsatz jener Individuen, die es schafften, $\geq 25\%$ ihres überschüssigen Gewichtes abzunehmen. Zur Berechnung des überschüssigen Gewichtes wurde vom aktuellen Körpergewicht das theoretische Körpergewicht des Studienteilnehmers bei einem BMI von 25kg/m² abgezogen.

Wirksamkeit: In der Studie wird über einen signifikanten absoluten Gewichtsverlust nach einem Jahr von 18.6% +/- 2.3% (etwa 21kg) des Körpergewichts in der Aspirationstherapiegruppe und 5.9% +/- 5.0% (etwa 6kg) in der Lebensstilinterventionsgruppe (P= 0.021) berichtet. Alle 10 PatientInnen, die das erste Studienjahr beendeten, erfüllten das Kriterium, um an einem zweiten Studienjahr teilzunehmen. (Gewichtsabnahme mindestens 25% des überschüssigen Gewichtes) Von diesen beendeten 7 PatientInnen das zweite Studienjahr. Diese konnten ihr Gewicht halten, erzielten im zweiten Jahr aber keine signifikante zusätzliche Gewichtsreduktion. Gewichtsverlust der 7 Personen im ersten Jahr: 21.2% +/- 2.8%; Gewichtsverlust nach dem zweiten Jahr: 20.1% +/-3.5%; P= 0.547 (gerechnet ab Studienbeginn)

Gewichtsabnahme von überschüssigem Gewicht (Excess weight loss)

Der Prozentsatz an Gewichtsabnahme von überschüssigem Gewicht war nach einem Jahr in der Aspirationstherapiegruppe ebenfalls signifikant größer als in der Lebensstilinterventionsgruppe: 49.0% +/- 7.7% und 14.9% +/- 12.2%; P=0.036. Auch hier gab es keine signifikante Gewichtsänderung zwischen dem ersten und dem zweiten Studienjahr der 7 Personen, die ein zweites Studienjahr

mitmachten. Verlust an überschüssigem Gewicht nach dem ersten Jahr: 57.0% +/- 9.6%; Verlust an überschüssigem Gewicht nach dem zweiten Jahr: 54.6% +/- 12.0%; P= 0.611

Nebenwirkungen:

Im Studienverlauf traten keine schweren, jedoch zahlreiche moderate und milde Nebenwirkungen auf: Alle 11 PatientInnen in der Aspire System™- Gruppe hatten in den ersten 4 Wochen Schmerzen im Bereich der OP-Wunde, 10 PatientInnen auch nach den ersten 4 Wochen. Die Schmerzen, die in den ersten 4 Wochen auftraten, wurden auf die Sondensetzung und die dadurch verursachte Läsion der Bauchdecke zurückgeführt. Diese legten sich innerhalb der ersten 4 Wochen. Es traten auch Schmerzen mit anderem Schmerzcharakter auf, die länger als 4 Wochen anhielten. Diese wurden auf das ursprüngliche Design der Sonde zurückgeführt. Die Sonde wurde bei diesen PatientInnen durch ein neues Modell ersetzt. 2 von 10 Personen hatten auch danach noch Schmerzen. 7 von 11 PatientInnen klagten über Übelkeit mit oder ohne Erbrechen nach Platzierung der Sonde. Diese Beschwerden lösten sich innerhalb des ersten Monats. Obstipation war eine weitere häufige Nebenwirkung (8 von 11 PatientInnen). Weiters traten 2 lokale Candidainfektionen und eine Weichteilinfektion auf. Bei einer Person bestand nach dem endgültigen Entfernen der Sonde eine Fistel, die drei endoskopische Eingriffe nach sich zog. Ein Patient/eine Patientin entwickelte eine Hypokaliämie, da er/sie die in der Aspirationsgruppe erforderliche Kaliumsubstitutionsbehandlung nicht eingenommen hatte.

Biasrisiko der Studie:

Bei der Studie besteht auf Grund der geringen Teilnehmeranzahl, der ausgefallenen Personen und der fehlenden Intention-to-treat (ITT)-Analyse ein erhöhtes Verzerrungspotential der Ergebnisse.

Fazit

Die Stärke der Evidenz ist niedrig, dass eine Therapie mit einer Aspirationssonde mit begleitender Lebensstilintervention im Vergleich zu einer reinen Lebensstilintervention mit Unterricht über Diät- und Verhaltensmaßnahmen zu einer größeren Gewichtsabnahme nach einem Jahr führt. Die Studie hat auf Grund der geringen Teilnehmeranzahl, der ausgefallenen Personen und der fehlenden Intention-to-treat- Analyse ein erhöhtes Verzerrungspotential. Für eine bessere Beurteilung der Wirksamkeit und der Nebenwirkungen dieser neuen Behandlungsmethode zur Therapie der Adipositas sind weitere randomisierte kontrollierte Studien nötig. Laut Studienregister ClinicalTrials.gov ist die Fertigstellung einer multizentrischen, randomisierten kontrollierten Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit des Aspire Systems™ im Vergleich zu einer Lebensstilintervention bei PatientInnen mit Adipositas für 2015 geplant. (Pivotal Aspiration Therapy With Adjusted Lifestyle Therapy Study) [3]

Endpunkt	Population	Intervention	Kontrolle	Studien	Stärke der Evidenz
Absolute Gewichtsabnahme	BMI: 40 und 50 kg/m ² oder 35 und 39.9 kg/m ² + Komorbiditäten	Aspire System™ + 15 Einheiten Unterricht über Diät- und Verhaltens- maßnahmen	Lebensstil- Intervention: 15 Einheiten über Diät- und Verhaltens- maßnahmen	1 RCT: 18 Personen	NIEDRIG 
Abnahme von überschüssigem Gewicht					
Nebenwirkungen					

Stärke der Evidenz



Hoch

Die Stärke der Evidenz ist hoch. Es ist unwahrscheinlich, dass neue Studien die Einschätzung des Behandlungseffektes/der Intervention verändern werden.



Moderat

Die Stärke der Evidenz ist moderat. Neue Studien werden möglicherweise aber einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Behandlungseffektes/der Intervention haben.



Niedrig

Die Stärke der Evidenz ist niedrig. Neue Studien werden mit Sicherheit einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Behandlungseffektes / der Intervention haben.



Insuffizient

Die Evidenz ist unzureichend oder fehlend, um die Wirksamkeit und Sicherheit der Behandlung/der Intervention einschätzen zu können.

Suchstrategien

Pubmed 11.09.2014

#9 Search aspirat*[tw] OR AspireAssist[tw] OR Aspire Bariatrics[tw] (85842)

#10 Search "Overweight"[Mesh] OR "Weight Loss"[Mesh] OR obesity[tiab] OR obese[tiab] OR overweight[tiab] OR weight loss[tiab] (269134)

- #11 Search (#9 AND #10) (1135)
- #12 Search "Bariatric Medicine"[Mesh] OR "Bariatrics"[Mesh] OR "Endoscopy, Gastrointestinal"[Mesh] OR bariatric*[tiab] OR endoscop*[tiab] (192409)
- #13 Search (#12 AND #11) (232)
- #15 Search "Randomized Controlled Trial"[Publication Type] OR "Controlled Clinical Trial"[Publication Type] OR Randomized Controlled[tiab] OR Randomised Controlled[tiab] OR "Single-Blind Method"[MeSH] OR "Double-Blind Method"[MeSH] OR "Random Allocation"[MeSH] OR controlled clinical[tiab] OR controlled trial[tiab] OR controlled study[tiab] (613501)
- #16 Search systematic[sb] (223095)
- #17 Search (#13 AND (#15 OR #16)) (12)

Cochrane Library 11.09.2014

- #1 aspirat* or AspireAssist or "Aspire Bariatrics" in Other Reviews, Trials, Methods Studies, Technology Assessments and Economic Evaluations (4070)
- #2 aspirat*:ti,ab or AspireAssist or "Aspire Bariatrics" in Cochrane Reviews (Reviews and Protocols) (103)
- #3 #1 or #2 (4173)
- #4 [mh Overweight] or [mh "Weight Loss"] or obesity or obese or overweight or "weight loss" in Other Reviews, Trials, Methods Studies, Technology Assessments and Economic Evaluations (18027)
- #5 [mh Overweight] or [mh "Weight Loss"] or (obesity or obese or overweight or "weight loss"):ti,ab in Cochrane Reviews (Reviews and Protocols) (169)
- #6 #4 or #5 (18196)
- #7 #3 and #6 (36)

Embase 11.09.2014

- #1 'aspiration'/exp OR aspirat*:ab,ti OR aspireassist OR 'aspire bariatrics' (109477)

- #2 'obesity'/exp OR 'weight reduction'/de OR obesity:ab,ti OR obese:ab,ti OR overweight:ab,ti OR 'weight loss':ab,ti (442659)
- #3 #1 AND #2 (2282)
- #4 'bariatrics'/exp OR 'bariatric surgery'/de OR 'gastrointestinal endoscopy'/exp OR bariatric*:ab,ti OR endoscop*:ab,ti (275042)
- #5 #3 AND #4 (460)
- #6 'controlled clinical trial'/exp OR 'controlled study'/de OR 'double blind procedure'/exp OR 'single blind procedure'/exp OR 'triple blind procedure'/exp OR 'randomization'/exp OR 'random allocation':ab,ti OR (allocated NEXT/2 random*):ab,ti OR ((random* OR controlled OR placebo) NEAR/4 (trial OR study)):ab,ti (4615310)
- #7 'systematic review'/exp OR 'meta analysis'/exp OR 'systematic review':ab,ti OR (meta NEXT/1 analy*):ab,ti OR metaanaly* :ab,ti OR (review:it AND systematic:ab,ti) OR (systematic:ab,ti AND (bibliographic:ab,ti OR literature:ab,ti OR review:ab,ti OR reviewed:ab,ti OR reviews:ab,ti)) OR 'research synthesis':ab,ti OR 'research integration':ab,ti OR 'evidence synthesis':ab,ti OR (comprehensive* :ab,ti AND (bibliographic:ab,ti OR literature:ab,ti)) OR ((searched OR searches) NEAR/3 (databases OR pubmed OR medline OR cochrane OR embase)):ab,ti (235141)
- #8 #6 OR #7 (4807337)
- #9 #5 AND #8 (49)

CINAHL 11.09.2014

- S1 TX aspirat* or AspireAssist or "Aspire Bariatrics" (7,303)
- S2 (MH "Bariatric Patients") OR (MH "Obesity+") OR (MH "Weight Loss") (42,453)
- S3 TI (obesity or obese or overweight or "weight loss") OR AB (obesity or obese or overweight or "weight loss") (37,053)
- S4 (S2 OR S3) (54,595)
- S5 S1 AND S4 (87)
- S6 (MH "Bariatric Surgery") OR (MH "Endoscopy, Gastrointestinal+") (8,111)
- S7 TI (bariatric* OR endoscop*) OR AB (bariatric* OR endoscop*) (12,942)

S8 (S6 OR S7) (17,701)

S9 (S5 AND S8) (12)

Referenzen

1. Aspire Bariatrics. Available from: aspirebariatrics.com/de/.
2. Sullivan, S., et al., *Aspiration therapy leads to weight loss in obese subjects: a pilot study*. Gastroenterology, 2013. **145**(6): p. 1245-52 e1-5.
3. *Pivotal Aspiration Therapy With Adjusted Lifestyle Therapy Study (PATHWAY)*. 2014; Available from: <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01766037?term=Aspire+bariatrics&rank=1>.

Partner

Das EbM Ärztinformationszentrum wird durch eine Kooperation des niederösterreichischen Gesundheits- und Sozialfonds · www.noegus.at · und der Donau-Universität Krems · www.donau-uni.ac.at/ebm · ermöglicht.

Disclaimer

Dieses Dokument wurde vom EbM Ärztinformationszentrum des Departments für Evidenzbasierte Medizin und Klinische Epidemiologie der Donau-Universität Krems - basierend auf der Anfrage eines praktizierenden Arztes / einer praktizierenden Ärztin - verfasst.

Das Dokument spiegelt die Evidenzlage zu einem medizinischen Thema zum Zeitpunkt der Literatursuche wider. Das EbM Ärztinformationszentrum übernimmt keine Verantwortung für individuelle PatientInnentherapien.

PARTNER

Landeskliniken-Holding 
IHRE GESUNDHEIT. UNSER ZIEL.

