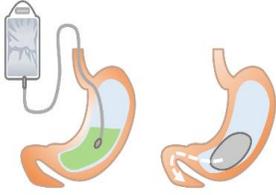
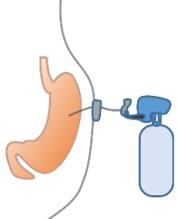
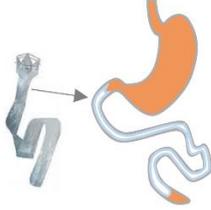


## الأجهزة الطبية المستخدمة لإنقاص الوزن

قامت الهيئة العامة للغذاء والدواء بعمل مراجعة لبعض التقنيات المستخدمة للأجهزة والمنتجات الطبية التي تهدف لإنقاص الوزن وذلك لتلقيها بعض التساؤلات من جهات مختلفة حول هذه التقنيات ومدى فعاليتها، وفيما يلي نبذة مبسطة عن هذه الأجهزة تحتوي تعريف عن المنتج والنتائج المتوقعة وطريقة العمل وبعض الآثار الجانبية المحتملة، وكذلك ظروف الاستخدام المناسبة. كما تنبه الهيئة أن هذه المعلومات للاسترشاد فقط ولا تغني عن استشارة الممارس الصحي المختص لمعرفة الخيار الأنسب لحالة المريض. ويجدر الإشارة إلى أن هذه الإجراءات تعتبر أداة مساعدة ضمن برنامج متكامل لإنقاص الوزن يشمل على سبيل المثال حمية غذائية، وبرنامج رياضي، وعلاج سلوكي لمساعدة المرضى لإتباع عادات أكل صحية وخفض مدخول السعرات الحرارية. وتنبيه أنه لا ينبغي اللجوء لهذه التقنيات إلا عندما لا يستطيع المريض خفض وزنه عن طريق الحمية والرياضة. وعلى هذا فهناك عدد من المرضى قد لا يستفيدون من تلك التقنيات وقد لا تساعد في إنقاص الوزن.

	<b>Gastric Balloon</b>	بالون المعدة
	<b>Gastric Band</b>	حزام ربط المعدة
	<b>Gastric Aspiration</b>	جهاز تصريف محتوى المعدة
	<b>Duodenal-jejunal Bypass Liner</b>	جهاز بypass الأمعاء

## بالون المعدة

تعمل تقنية بالون المعدة على تقليص سعة المعدة وذلك إما بالمنظار أو عن طريق بلع كبسولة تحتوي على البالون، وبعد إدخال البالون يتم نفخه وتركه في المعدة لمدة ست أشهر تقريباً، مما يقلل حجم المعدة. وينتج عن ذلك:

1. سرعة الشعور بالشبع وبالتالي تقليل كمية الأكل.
2. فقدان الوزن مع مرور الوقت.

### الظروف المناسبة لإجراء بالون المعدة

1. مؤشر كتلة الجسم<sup>1</sup> بين 30 و40.
2. بالون المعدة ملائم للأشخاص الغير قادرين على إنقاص أوزانهم بالحمية والرياضة واتباع سلوكيات جديدة.
3. بالون المعدة معد للإجراء بالتوازي مع اتباع حمية غذائية وتمارين رياضية بإشراف مختص صحي.

### النتائج المتوقعة

بسبب الاختلاف في العوامل المؤثرة فإنه لا يمكن تحديد مقدار فقدان الوزن قبل الإجراء، أظهرت الدراسات السريرية التي أجريت على أنواع مرخصة من البالون النتائج التالية:

1. معدل إنقاص 10.2% من الوزن الكلي بعد 6 أشهر.
2. معدل إنقاص من 20 إلى 26.5% من الوزن الزائد بعد 6 أشهر.

### طريقة إجراء بالون المعدة

1. يتم إدخال البالون عن طرق الفم باستخدام المنظار أو ببلع الكبسولة.
2. نفخ البالون بالهواء أو المحلول الملحي الملون.
3. التخلص من البالون عن طريق المنظار.

### الاثار الجانبية المحتملة

1. ألم وانتفاخات في منطقة البطن قد يصاحبها عسر في عملية الهضم.
2. حموضة في المعدة.
3. حدوث خدش أو كشط في المريء أو المعدة أثناء إزالته.
4. التجشؤ والاسهال.

<sup>1</sup> كتلة الجسم = الوزن (بالكيلو جرام) / مربع الطول (بالمتر)

## حزام ربط المعدة

هي إحدى الطرق المستخدمة التي قد يلجأ إليها الطبيب لغرض إنقاص الوزن، ويتم إجراء عملية ربط المعدة بالمنظار عبر إدخال حزام قابل للتعديل ووضعه حول أعلى المعدة للاستخدام طويل الأجل ليقال حجمها، وينتج عن ذلك:

1. سرعة الشعور بالشبع وبالتالي تقليل كمية الأكل.
2. زيادة وقت هضم الطعام.
3. فقدان الوزن مع مرور الوقت.

### الظروف المناسبة لإجراء حزام ربط المعدة

1. مؤشر كتلة الجسم لا يقل عن 40، أو بين 30 و40 لمريض سمنة أو أمراض مزمنة كالسكري أو أمراض القلب والشرابيين.
2. حزام ربط المعدة مصمم للاستخدام طويل المدى وملائم للأشخاص الغير قادرين على إنقاص أوزانهم بالحمية والرياضة واتباع سلوكيات جديدة.
3. حزام ربط المعدة ملائم للبالغين (أكبر من 18 عام).

### النتائج المتوقعة

بسبب الاختلاف في العوامل المؤثرة فإنه لا يمكن تحديد مقدار فقدان الوزن قبل الإجراء، وأظهرت الدراسات السريرية التي أجريت على أنواع مرخصة من حزام المعدة النتائج التالية:

1. معدل إنقاص 18% من الوزن الكلي بعد 12 شهراً.
2. معدل إنقاص 36.2% من الوزن الزائد بعد 6 أشهر.

### طريقة إجراء حزام ربط المعدة

1. يتم إدخال الحزام وملحقاته (خزان المحلول الملحي وأنبوب التوصيل) بالجراحة المباشرة أو باستخدام المنظار وهو الشائع استخدامه.
2. ربط الحزام حول الجزء المناسب من المعدة (غالباً أعلى المعدة).
3. توصيل الحزام عبر أنبوب التوصيل بخزان المحلول الملحي.
4. تثبيت خزان المحلول الملحي بالعضلة المستقيمة البطنية.
5. إمكانية تعديل حجم الربط بدون تدخل جراحي عن طريق الجلد عبر ضخ كمية من المحلول الملحي في وسادة الحزام.

## الآثار الجانبية المحتملة:

1. حدوث الغثيان والقيء مع صعوبة في البلع.
2. تمدد كيس المعدة أو المريء بالإضافة لحدوث اضطراب في المعدة.
3. يتطلب الأمر عملية جراحية أخرى عند الحاجة إلى تغيير مكان الحزام أو تقليصه.

## جهاز تصريف محتوى المعدة

تعمل تقنية الجهاز على تصريف محتوى المعدة لتفريغه من محتواه لتيسير عملية إنقاص الوزن، حيث يتم تصريف جزء من محتوى المعدة بعد الأكل بـ 20 إلى 30 دقيقة، بعد ذلك يستخدم الماء لشطف ما تبقى من بقايا الطعام في المعدة عبر الضغط على خزان الماء الموصل بالأنبوب، وينتج عن ذلك:

1. تقليل كمية الأكل المهضوم وبالتالي تقليل كمية السعرات الحرارية المستهلكة بنسبة 30% تقريباً.
2. فقدان الوزن مع مرور الوقت.

## الظروف المناسبة لإجراء تصريف محتوى المعدة

1. مؤشر كتلة الجسم بين 35 و55.
2. حزام تصريف محتوى المعدة مصمم للأشخاص الغير قادرين على إنقاص أوزانهم بالحمية والرياضة واتباع سلوكيات جديدة.
3. حزام تصريف محتوى المعدة مصمم للاستخدام طويل المدى بالتوازي مع متابعة طبية وعلاجات سلوكية لمساعدة المرضى لإتباع عادات أكل سليمة وخفض مدخول السعرات الحرارية.

## النتائج المتوقعة

بسبب الاختلاف في العوامل المؤثرة فإنه لا يمكن تحديد مقدار فقدان الوزن قبل الإجراء، وأظهرت الدراسات السريرية التي أجريت على نوع مرخص من جهاز تصريف محتوى المعدة تحقيق معدل إنقاص بين 30 و31.5% من الوزن الزائد بعد 31 شهراً.

## طريقة إجراء العلاج بتصريف محتوى المعدة

1. يتم إدخال أنبوب إلى المعدة عبر البطن باستخدام المنظار.
2. يعمل الأنبوب على توصيل المعدة من الداخل بجهاز مثبت خارج البطن على سطح الجلد.
3. تثبيت الجهاز وهو عبارة عن أسطوانة تستقر بأقل من 1 سم أعلى سطح الجلد.
4. يتصل الجهاز الخارجي بالأنبوب الممتد من المعدة، للتحكم في فتح الأنبوب وإغلاقه.

5. جهاز مرافق يحمل باليد ويتصل بالجهاز المثبت بالجلد، ويساعد على تدفق محتويات المعدة إلى الخارج عبر امتداد الأنبوب خارج الجسم لإفراغ المحتوى.

## الآثار الجانبية المحتملة

تنقسم المخاطر المحتملة إلى ثلاث أقسام رئيسية بالإضافة إلى بعض الحالات المرضية التي تتعارض معها.

1. آثار جانبية عامة:

- مشكلات في عملية الهضم مثل العسر والقيء والغثيان.
- الإمساك والإسهال.

2. مخاطر استخدام المنظار أثناء وضع الأنبوب:

- حدوث آلام أو انتفاخات في البطن.
- احتمالية حدوث نزيف دموي أو التهابات في بطانة البطن.
- مشاكل في الجهاز التنفسي بسبب التخدير.
- حدوث تقرحات داخل جدار المعدة.
- حدوث ثقب غير مقصودة في المعدة أو جدار الأمعاء.

3. المخاطر المحتملة بسبب فتح البطن لتثبيت الجهاز الخارجي:

- حدوث ألم في البطن يصاحبه الشعور بعدم الارتياح.
- مشكلات حول موقع الأنبوب في البطن كالتهييج والتصلب أو التهابات الجلد.
- حدوث التسرب أو النزيف بين فتحتي الأنبوب والتي تكون إما في جدار المعدة أو البطن.
- احتمالية ظهور ممر غير طبيعي فيما بين المعدة وجدار البطن عند إزالة الجهاز.

## جهاز بطانة الأمعاء

يستخدم الجهاز أنبوب رفيع ومرن بطول 60 سم وذلك لتشكيل بطانة داخل جدار الأمعاء بهدف تقليل امتصاص الغذاء داخل الأمعاء، ويقوم الجهاز بالتالي بتقليل شهية المريض، ولا يتطلب الجهاز إجراء عملية جراحية حيث يتم إدخال الجهاز بواسطة المنظار، كما يمكن إزالته عند رغبة المريض.

### الظروف المناسبة لإجراء العلاج بواسطة جهاز بطانة الأمعاء والمعدة

1. جهاز بطانة الأمعاء والمعدة ملائم لمرضى السكري من النوع الثاني.
2. جهاز بطانة الأمعاء والمعدة مصمم للمرضى الغير قادرين على إنقاص أوزانهم بالحمية والرياضة واتباع سلوكيات جديدة.
3. جهاز بطانة الأمعاء والمعدة ملائم للمرضى الذين لا يفضلون التدخل الجراحي لغرض إنقاص الوزن.
4. جهاز بطانة الأمعاء والمعدة ملائم للبالغين (أكبر من 18 عام).

### النتائج المتوقعة

بسبب الاختلاف في العوامل المؤثرة فإنه لا يمكن تحديد مقدار فقدان الوزن قبل الإجراء، وأظهرت الدراسات السريرية التي أجريت على أنواع مرخصة من جهاز بطانة الأمعاء والمعدة النتائج التالية:

1. معدل إنقاص 32% من الوزن الزائد بعد 6 أشهر وقبل إزالة الجهاز.
2. معدل إنقاص 19% من الوزن الزائد بعد 12 أشهر وبعد إزالة الجهاز.

### طريقة إجراء العلاج

1. يتم إجراء العملية خلال ساعة ويكون المريض تحت التخدير.
2. يتم إدخال جهاز بطانة الأمعاء عن طريق الفم إلى المعدة ومن ثم يتم الوصول إلى الأمعاء.
3. يتم تثبيت البطانة في الأمعاء باستخدام مثبت معدني لمنع الانزلاق.

### الآثار الجانبية المحتملة:

1. مشكلات في الجهاز الهضمي مثل القيئ والإسهال.
2. حدوث الإعياء والصداع وقد يصاحبه دوخة.
3. حدوث آلام وانتفاخات في منطقة البطن يصاحبه شعور بعدم الارتياح.
4. مشكلات في عملية الامتصاص كنقص في امتصاص الحديد وفيتامين د لدى مرضى السكري.

- Azagury, D. E. (2017). *Novel Technologies in Bariatric Surgery*. Current Surgery Reports, 1–6. <http://doi.org/10.1007/s40137-017-0167-4>
- Chiang, A. L., & Ryou, M. (2016). *Endoscopic treatment of obesity*. Current Opinion in Gastroenterology, 32(6), 487–491. <http://doi.org/10.1097/MOG.0000000000000307>
- Dumonceau, J.-M. (2008). *Evidence-based Review of the Bioenterics Intra-gastric Balloon for Weight Loss*. Obesity Surgery, 18(12), 1611–1617. <http://doi.org/10.1007/s11695-008-9593-9>
- Fernandes, M., Atallah, A. N., & Soares, B. (2004). *Intra-gastric balloon for obesity*. (M. Fernandes, Ed.)Cochrane Database of Systematic Reviews. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd. <http://doi.org/10.1002/14651858.cd004931>
- Forsell, H., & Norén, E. (2014). *A novel endoscopic weight loss therapy using gastric aspiration: results after 6 months*. Endoscopy, 47(01), 68–71. <http://doi.org/10.1055/s-0034-1378097>
- Imaz, I., Martínez-Cervell, C., García-Álvarez, E. E., Sendra-Gutiérrez, J. M., & González-Enriquez, J. (2008). *Safety and Effectiveness of the Intra-gastric Balloon for Obesity: A Meta-Analysis*. Obesity Surgery, 18(7), 841–846. <http://doi.org/10.1007/s11695-007-9331-8>
- Kowalewski, P. K., Olszewski, R., Kwiatkowski, A., Gałazka-Świderek, N., Cichoń, K., & Paśnik, K. (2016). *Life with a Gastric Band. Long-Term Outcomes of Laparoscopic Adjustable Gastric Banding—a Retrospective Study*. Obesity Surgery, 1–4. <http://doi.org/10.1007/s11695-016-2435-2>
- Moura, D., Oliveira, J., De Moura, E. G. H., Bernardo, W., Neto, M. G., Campos, J., et al. (2016). *Effectiveness of intra-gastric balloon for obesity\_ A systematic review and meta-analysis based on randomized control trials*. Surgery for Obesity and Related Diseases, 12(2), 420–429. <http://doi.org/10.1016/j.soard.2015.10.077>
- Busetto, L., Segato, G., De Luca, M., Bortolozzi, E., MacCari, T., Magon, A., et al. (2004). *Preoperative Weight Loss by Intra-gastric Balloon in Super-Obese Patients Treated with Laparoscopic Gastric Banding: A Case-Control Study*. Obesity Surgery, 14(5), 671–676. <http://doi.org/10.1381/096089204323093471>
- Saber, A. A., Shoar, S., Almadani, M. W., Zundel, N., Alkuwari, M. J., Bashah, M. M., & Rosenthal, R. J. (2017). *Efficacy of First-Time Intra-gastric Balloon in Weight Loss: a Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials*. Obesity Surgery, 1–11. <http://doi.org/10.1007/s11695-016-2296-8>
- O'Brien, P. E., Dixon, J. B., Brown, W., Schachter, L. M., Chapman, L., Burn, A. J., et al. (2002). *The laparoscopic adjustable gastric band (Lap-Band): a prospective study of medium-term effects on weight, health and quality of life*. Obesity Surgery, 12(5), 652–660.
- Zheng, Y., Wang, M., He, S., & Ji, G. (2015). *Short-term effects of intra-gastric balloon in association with conservative therapy on weight loss: a meta-analysis*. Journal of Translational Medicine, 1–9. <http://doi.org/10.1186/s12967-015-0607-9>
- ClinicalTrials.gov. 2014. *Obalon Balloon System Pivotal IDE (SMART) Trial (SMART)*. [ONLINE] Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02235870?term=NCT02235870&rank=1>. [Accessed 9 January 2017].
- ClinicalTrials.gov. 2008. *A Study of BioEnterics® Intra-gastric Balloon (BIB®) System to Assist in the Weight Management of Obese Subjects*. [ONLINE] Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT00730327?term=NCT00730327&rank=1&X012356#all>. [Accessed 10 January 2017].
- ClinicalTrials.gov. 2010. *The Safety and Efficacy of the ReShape Intra-gastric Balloon in Obese Subjects*. [ONLINE] Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT01061385?term=NCT01061385&rank=1&X01256#all>. [Accessed 10 January 2017].
- ClinicalTrials.gov. 2012. *A Prospective, Randomized Multicenter Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the ReShape Duo™ Intra-gastric Balloon System in Obese Subjects*. [ONLINE] Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT01673698?sect=X870156&term=NCT01673698&rank=1#outcome2>. [Accessed 11 January 2017].
- ClinicalTrials.gov. 2007. *Effectiveness and Safety Study of LAP-BAND Treatment in Subjects With BMI  $\geq$  30 kg/m<sup>2</sup> and  $<$  40 kg/m<sup>2</sup>*. [ONLINE] Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT00570505?term=NCT00570505&rank=1&X01256#all>. [Accessed 8 January 2017].
- U S Food and Drug Administration. 2016. *FDA Approved Obesity Treatment Devices*. [ONLINE] Available at: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ObesityDevices/ucm350134.htm>. [Accessed 8 January 2017].
- U S Food and Drug Administration. 2001. *THE LAP-BAND® ADJUSTABLE GASTRIC BANDING SYSTEM SUMMARY OF SAFETY AND EFFECTIVENESS DATA*. [ONLINE] Available at: [http://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf/P000008B.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf/P000008B.pdf). [Accessed 11 January 2017].
- U S Food and Drug Administration Home Page. 2016. *SUMMARY OF SAFETY AND EFFECTIVENESS DATA (SSED)*. [ONLINE] Available at: [http://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf15/P150024B.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf15/P150024B.pdf). [Accessed 12 January 2017].