

# BARIATRİK CERRAHI

Katalođu indir

Fazla vücut ağırlığı, yaşam kalitesinde belirgin bir düşüŖe neden olur. Patolojik obezite, dünyada ciddi hastalıkların oluşması kaçınılmaz olduğu için tehlike oluşturan formları alır. Bu hastalıkların en ağır hipertansiyon, diyabet, üreme işlev bozukluğu, bacak eklem hastalıkları, dislipidemi (kolesterol ve kan trigliserid seviyesinin yükselmesi), alt ekstremitte varikoz damarları, uyku hipoventilasyon sendromu (uyku apnesi), yağlı karaciğer distrofisi (hepatoz) Kronik hesaplı kolesistit ve kronik pankreatit.

Fazla kilolu olan insan sayısının artması sadece sanayileŖmiŖ geliŖmiŖ ölkelerde değil geliŖmekte olan ölkelerde de bildirilmektedir. Uzmanların çoğu, bu olguyu, geliŖmekte olan ölkelerin nüfusunun "batı yaşam tarzı" unsurlarının benimsenmesinin yanı sıra (özellikle, büyük yaşam tarzı) insan fiziksel aktivitesinin genel azalmasına eşlik eden yoğun şehirleşme ve modernizasyon süreçleriyle ilişkilendirir Protein ve karbonhidrattan zengin yüksek kalorili yiyeceklerin, "fast-food" olarak adlandırılan miktarları normal hale geliyor).

Kilo vermenin en yaygın yöntemleri fiziksel aktivite, diyet, beslenme takviyeleri, ilaçlardır. Ancak, ciddi ("morbid") obezite formlarından mustarip insanlara son umut ameliyatıdır. Obezite cerrahisine akademik literatürde "Bariatrik cerrahi" (Yunan baroz ağırlığı, tırtıl tıbbi denir) denir. Cerrahi obezite tedavisinde en yaygın yöntem gastrik balon yerleştirme prosedürüdür.

## Intragastrik Balon Nedir?

Intragastrik balon etkili vücut kütlesi kaybı için nispeten yeni bir tıbbi cihazdır. Son yıllarda yaygın bir şekilde bilinmektedir. Obezite tedavisinde kullanılır ve midesinin kısmen doldurulması ve bunun sonucunda açlığın bulunmaması nedeniyle hastanın kilo vermesi için tasarlanmıştır. Set, çek valfli çökmüş silikon balon, silikon kılıflı balon yerleştirme için bir silikon prob, artan rijitlik için metal bir kılavuz tel, sıvı transfüzyon için bir PVC tüpü içerir.



## O nasıl çalışır?

Intragastrik balon, duvara bağlı bir kontrol valfi ve salin solüsyonu transfüzyonu için bir boru sistemi bulunan dayanıklı silikondan yapılmış küresel bir kabuktur. Çökmüş balon, mide sondası olarak midenin içine yerleştirilir, içinde sıvı bulunmaz. Salin solüsyonu ile

balon şişirme sürecinde, balon küre şekline dönüşür. İlk mide hacmine göre, şişirilmiş balonun boyutu 400 ila 700 cc arasında değişir. Midenizde olduğunda balon, midenin aşırı kapasitesini doldurur. Dolayısıyla, mide dolumuyla ilgili sinyal gönderen reseptörlerin tepkisini indüklemek için daha az yiyecek gerekir. Böylece, hasta normalden daha önce tokluk hissi verir. Zamanla, hasta daha az yiyecek tüketme alışkanlığı kazanır. **Ardından hasta, balon giderildikten sonra uzun süre muhafaza edilen yeni diyet ve beslenme rejimine alışmaktadır. Hasta, balon yerleştirildikten sonraki ilk birkaç gün içinde epigastriyum alanında mide bulantısı, mide aşırı doldurma, rahatsızlık çekmektedir. Ancak normalde, intragastrik balon yerleştirme prosedüründen 7-14 gün sonra, hasta neredeyse cihaza dikkat etmez ve normal yaşam tarzını yaşar. Balon geçici olarak yerleştirilir. Balon en fazla 6 ay midede kalabilir ve daha sonra çıkarılması gerekir. Intragastrik balon yerleştirme prosedürünü takiben 7-14 gün içinde, hasta neredeyse cihaza dikkat etmez ve normal yaşam biçimini yaşar. Balon geçici olarak yerleştirilir. Balon en fazla 6 ay midede kalabilir ve daha sonra çıkarılması gerekir. Intragastrik balon yerleştirme prosedürünü takiben 7-14 gün içinde, hasta neredeyse cihaza dikkat etmez ve normal yaşam biçimini yaşar. Balon geçici olarak yerleştirilir. Balon en fazla 6 ay midede kalabilir ve daha sonra çıkarılması gerekir.**

#### **Diğer yöntemlere göre avantajlar**

- Balon implantasyonu prosedürü ameliyat olarak kabul edilmez. Balon, intravenöz anestezi altında 10-15 dakika süren endoskopik olarak implante edilir;
- İşlemler hastalar tarafından kolaylıkla tolere edilir ve düzenli endoskopi ile karşılaştırılabilir;
- Hastanın normal yaşam biçimini değiştirmesi gerekmez;
- Yüksek verim;
- Küçük komplikasyon riski



#### **Güvenlik**

Balonu kullanma kararı, bir doktor tarafından, obeziteye maruz kalmış bir hastanın toplam muayenesinin sonucunda elde edilen verilere dayanarak yapılır. Balon, vücut kütle indeksi (VKİ) 30-40 kg / m<sup>2</sup> olan hastaların midesine yerleşebilir. BMI 40 kg / m<sup>2</sup>'den fazla olan hastalar ameliyat için hazırlık amacıyla balonla tedavi edilebilir.

#### **Kontrendikasyonlar**

- Özofagitis, gastrik ülserasyon, duodenal ülserasyon, Crohn hastalığı da dahil olmak üzere gastrointestinal sistemin herhangi bir inflamatuvar hastalığı.
- Gastrointestinal sistem kanseri
- Özofageal veya gastrik varisler, telanjiektazi.
- Bu tür atreziler veya darlıkları gibi gastrointestinal sistem konjenital anomalileri

yemek borusu veya farinks bir darlık veya divertikül •  
• öncesinde mide veya bağırsak ameliyatı  
büyük bir hiatal herni •  
Psikolojik bozukluk, alkolizm ve uyuşturucu bağımlılığı •  
gebelik varsa (• Gebelik veya emzirme balon tedavinin seyri sırasında herhangi bir zamanda teyit edilir, cihaz) çıkarılmalıdır  
aspirin anti-enflamatuvar ajanlar alma • Hastalar



### Tarih

Kilo kaybı amacıyla mideye balon yerleştirilmesi fikri Danimarka'dan Ole Nieben ve Henrik Harboe doktorlarına aittir. FDA (ABD Gıda ve İlaç İdaresi) onayı almak için ilk endoskopik olarak implante edilen intragastrik balon, Garren-Edwards cihazıydı. Garren-Edwards intragastrik balon, hava ile doldurulmuş poliüretandan imal edildi, sadece 220 ml kapasiteli, silindirik şekli ve keskin kenarlıydı. Gastrik erozyon ve ülserasyon gibi komplikasyonların gelişmesi nedeniyle, mide duvarlarının silindir kenarları tarafından hasar gördüğü ve balon üretiminin düşük verimliliğe sahip olması, başlamasından 9 ay sonra şirket üreticisi tarafından durduruldu. **1987'de, ABD'de Florida'da düzenlenen uluslararası bir konferans için bariatrik cerrahi ve endoskopik obezite tedavisi alanındaki 75 uzman toplandı.**

«İdeal intragastrik balon için şartlar» adı verilen sözcükleri işlediler: • Balon havayla değil, sıvı ile mideye doldurulmalıdır. Sıvı dolu balon, tokluk hissini yoğunlaştırır.

• Balonun midede dolması için sıvı hacmini düzenleme fırsatı

• Pürüzsüz yüzey.

• Doktorun balonun sindirim sistemindeki yerini belirleyebilmesi için radyopak markerin varlığı

• Mide içi balon, dayanıklı materyalden yapılmalı ve sızıntıları dışarıda bırakmalıdır.

Mevcut cihaz tasarımının en yakın analogu, Inamed / Allergan Corporation (ABD) tarafından üretilen Bioenterics Gastric Balloon (BIB) 'dir. **Bununla birlikte, piyasada bulunan bazı cihazların bir takım dezavantajları vardır. Her şeyden önce, balon malzemesi bazı hastalar tarafından, tamamen reddine kadar tolere edilemez, yani, balon üretimi için kullanılan silikon bileşim yeterince biyolojik olarak uyumlu değildir. İkincisi, balon duvarının ve vana hasarının olduğu vakalar bildirildi, bu da balonun sönmelenmesi ve daha sonra çıkarılmasına neden oldu.**

Intragastrik balon, basitlik ve erişilebilirlik nedeniyle Rusya'da obezite tedavisinde çok popüler bir yöntem haline gelmiştir. Balon uygulaması ile ilgili ilk Rus çalışmaları 2003 yılında yayınlandı. Aynı dönemde, gastrik balon üretimi için silikon bileşkenin Ar-Ge

çalışmaları CSC «MedSil» teknolojileri tarafından başlatıldı. **Bu bileşik, yabancı cihazların dezavantajlarının üstesinden gelmek için tasarlanmıştır. Aynı zamanda, yeni jenerasyon valf tasarımı, mide içi balonların kapaklarının sızdırmazlık direncinin düşük olması nedeniyle mühendislik departmanı tarafından başlatıldı. Sonuç olarak, yeni bir tür iki kademeli valf icat edildi ve patent alındı. Mevcut analoglardan farklı olarak, son derece güvenilir. 2004 yılında setin ilk prototip modelleri oluşturuldu ve 2005 yılında klinik araştırmalardan başarılı bir şekilde geçildi.**

CSC «MedSil» tarafından üretilen cihazın tıbbi ve teknik özellikleri, yabancı analjezere göre daha düşük değildir. Bundan da ötesi, cihaz, kullanılan silikon bileşiğin biyolojik bileşiminde üstünlüğünü gösteriyor ve dolayısıyla hastalar tarafından daha iyi tolere ediliyor. Dışında, **Cihazın fiyatı, rakiplerin ürünlerine kıyasla çok daha düşüktür. Bu faktörler, cihazın tıbbi atıkların Rusya pazarında önemli bir yer tutmasına ve 2008'de CSC "MedSil" ürününün ihracatını (Meksika ve Latin Amerika) satış yapmaya başladı. Ardından cihaz, Ortadoğu ülkelerinde (İran, Mısır, Birleşik Arap Emirlikleri, Suudi Arabistan, Irak, vb.) Ve Avrupa Birliği'nde sunuldu. Hekimlerin olumlu yorumları ve çok sayıda emir elde edildi.**



### **Sertifika**

«MedSil» intragastrik balon, zorunlu ve gönüllü GOST R sertifikasyon prosedürünü geçti. Cihaz, Rusya Federasyonu topraklarında kullanım için onaylanmıştır ve tıbbi cihaz ve cihazların Ulusal kayıtlarına dahildir. Ürün, Rusya'nın Sağlık Bakımı ve Sosyal Kalkınma Bakanlığı'ndaki Sağlık Bakımı ve Sosyal Kalkınma alanında Denetim için Federal Hizmet tarafından verilen Kayıt sertifikasına sahiptir. Şirket, akredite edilmiş bir sertifika yetkilisi tarafından verilen Uygunluk Beyanı'nı kabul etmiştir - Polimerik materyallerin tıbbi cihazları ve "MEDPOLYMER-S" cam limited şirketleri için sertifika ajansı.

Mart 2017'de, fabrikanın belgelendirme denetimi, Onaylanmış Kuruluş 3EC (№2265, Slovak Cumhuriyeti) tarafından gerçekleştirildi. Denetim sonucunda, 0aktif olmayan tıbbi cihazların tasarımı, geliştirilmesi ve dağıtımı için CSC "MedSil" kalite kontrol sisteminin

uygunluğu "Uluslararası standart EN ISO 13485'e uygun gastrik kısıtlama için silikon cihaz seti" : 2012 onaylandı. Onaylanmış kuruluşun uzmanları, tıbbi cihazın "gastrik kısıtlama için silikon aparat seti" nin 93/42 / EEC Direktifinin gerekliliklerine göre üretildiğini tespit ettiler. Ürünü CE işareti ile işaretlemeye ve Avrupa Birliği topraklarında dağıtmaya "MedSil" e izin veren sertifikalar çıkarıldı.



### Üretici garantisi

Cihazın garanti edilen raf ömrü 24 aydır. Balon bu süre içinde implante edilmelidir. Balonun midede kalması garanti süresi, implantasyon tarihinden itibaren 6 aydır. Depolama, nakliye veya uygulama şartlarının yerine getirilmemesi durumunda

(ayrıca, mekanik hasarın izleri bulunursa) üretici garantisi geçerli değildir;

- Cihazın hasar görmesi, eğitimsiz uzmanlar tarafından gerçekleştirilen implantasyon işlemi sırasında veya Kullanım kılavuzunda belirtilen şartların ihlali sonucunda meydana gelmiştir.