Archives of Obesity and Metabolism
2023;2(1):17-24, DOI: 10.23137/AOM23.02.RA0004
pISSN 2951-0333 eISSN 2951-0597

비만대사연구학술지
Archives of Obesity and Metabolism

종 설

FDA 승인을 받은 체중 감량과 체중관리를 위한 의료기기

서유리

세종충남대학교병원 가정의학과

FDA-Approved Medical Devices for Weight Loss and Management

Yuri Seo

Department of Family Medicine, Chungnam National University Sejong Hospital, Sejong, Korea

Obesity is a major public health problem worldwide, with several methods having been proposed as a means of weight loss. If diet, exercise, and medication are insufficient, a healthcare professional may suggest weight loss treatments, including bariatric surgery or medical devices. Antiobesity medical devices are an option for patients who do not want to undergo bariatric surgery. Compared with bariatric surgery, medical devices have the advantage of being reversible and easier to operate. The U.S. Food and Drug Administration (FDA) regulates medical devices, including those used for weight loss and weight management. This article provides an overview of the FDA-regulated weight loss and weight management devices.

Keywords: Obesity, Weight loss, Weight management, Medical devices

Received February 26, 2023
Revised June 7, 2023
Accepted June 8, 2023

Corresponding author
Yuri Seo
Department of Family Medicine, Chungnam National University Sejong Hospital, 20 Bodeum 7-ro, Sejong 30099, Korea
Tel: +82-44-995-3340
E-mail: seoglass@cnuh.co.kr

서 론

비만은 대사증후군, 심혈관 질환 및 암 등과 같은 다양한 질환으로 이어질 수 있어 중요한 건강보건문제 중 하나이다.[1] 비만의 유병률은 전 세계적으로 지속적으로 증가하여, 성인 중 6억명 이상이 비만으로 나타났다.[2] 우리나라도 2019년 성인의 비만 유병률이 36.3%로, 특히 체질량지수(Body Mass Index, BMI) 35 kg/m^2 이상의 3단계 비만 유병률은 11년간 3배 가까이 증가하였다.[3] 급속한 비만 인구의 상승은 삶의 질 저하 뿐만 아니라 상당한 경제적 부담을 동반하게 되는데, 건강 관리와 관련된 지출 뿐만 아니라 생산성 손실, 조기 사망 등의 직, 간접적 비용이 증가하게 된다. 특히 비만의 단계가 높을수록 더 많은 의료비 지출과 생활보장금 지급, 생산성 손실로 인한 개인 소득 감소가 나타났다.[4]

체중 감량을 위해서 생활습관의 개선 외에도 약물치료, 비만대사수술, 체중감량 장치 등 여러가지 방법의 의학적 개입이 고려될 수 있다. 그 중 외과적 비만대사수술은 고도 비만 및 고도 비만에 동반된 대사질환 치료에 시행되고 있으나 비가역적인 위장관 절제, 수술로 인한 합병증 등의 제한점을 가지고 있다.[5] 이에 덜 침습적인 여러 방법의 체중감량 장치가 개발되어 시행되고 있다. 2015년 미국 소화기내시경학회(American Society for Gastrointestinal Endoscopy, ASGE)에서 조절형 위밴드술(adjustable gastric banding), 위내 풍선 삽입술(Intragastric Balloon Insertion) 등이 포함된 내시경적 비만치료에 대한 성명을 발표하였다.[6] 보조 치료를 조기에 시행해야 하는 의학적 상태인 경우를 제외하고, 생활습관 개선만으로 체중 감량 또는 체중 유지에 실패한 환자, BMI가 일차 내시경적 비만치료 기준인 비만 2, 3단

Copyright © The Study of Obesity and Metabolic Syndrome, KAFM
This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

계인 환자(비만 2단계: BMI 35–39.9 kg/m^2, 비만 3단계: BMI >40 kg/m^2), 추가 치료를 위해 체중 감소가 필요한 비만 2, 3단계를 초과한 환자에서 내시경적 비만치료가 고려되어야 한다고 제언하였다.

이러한 체중감량 장치는 가역적이고 효과적인 체중감량 방법[7]으로, 비만대사수술의 적응증이 되지 않거나 수술을 원치 않는 비만 환자에서 대안이 될 수 있다. 이에 Food and Drug Administration (FDA)에서 승인된 체중감량 장치들 중 현재 미국에서 사용되고 있는 기기들을 본 글에서 소개하고자 한다.

본 론

지금까지 FDA의 Center for Devices and Radiological Health (CDRH)를 통해 승인된 체중감량을 위한 장치는 11개, 체중관리를 위한 장치는 2개이다(Table 1[8–20]). 그 중 시대의 흐름과 기술의 발전에 따른 허가 제한, 제조사의 자발적 철수 등으로 인해 철수된 의료기기들을 제외하고 현재 사용되고 있는 장치들은 크게 3종류의 체중감량을 위한 장치와 2종류의 체중관리를 위한 장치로 분류할 수 있다.

체중감량을 위한 장치

1. 위 밴드

Lap-Band는 복강경을 통해 실리콘 재질로 된 위 밴드가 위 상단부에 거치되고, 이와 연결된 조절포트가 복벽에 고정된 후 식염수 주입을 통해 밴드의 조임 정도를 조절한다(Figure 1[21]). 위 밴드로 가해지는 압력을 통해 조기 포만감을 유발하여 음식 섭취량을 줄이고, 음식이 소화되는 시간을 늘리며 체중 감소를 유발한다.[22,23] 위밴드수술의 부작용은 구역, 구토, 위식도 역류, 복통 등 주로 위장관 관련 증상들이 흔하

Table 1. FDA approved devices for weight loss and management devices and results from pivotal studies

Device name	Device type	Approval date	Total body weight loss (%)	Relevant complication	Cost
Weight loss device					
Garren Gastric Bubble*	Gastric balloon system	September 17, 1985			
LAP-BAND[8,9]	Gastric band	June 5, 2001	18.0% at 1 year 17.9% at 5 years	Proximal gastric enlargement, band erosion or migration, system leaks	USD 8,700–29,000 KRW 1,500,000–2,000,000
REALIZE*[10]	Gastric band	September 28, 2007	17.3% at 1 year 18.7% at 3 years	Proximal gastric enlargement, band erosion or migration, system leaks	
MAESTRO**[11]	Neuromodulator	January 14, 2015	9.2% at 1 year 8.0% at 2 years	Pain at neuroregulator site, heartburn, dyspepsia, abdominal pain, dysphagia, nausea and belching	
ReShape Duo**[12]	Gastric balloon system	July 28, 2015	7.6% at 6 months		
Orbera Intragastric Balloon System[13]	Gastric balloon system	August 5, 2015	10.2% at 6 months	Gastrointestinal symptoms, balloon migration, intestinal obstruction, gastric ulcer, gastric perforation	USD 3,000–9,000 KRW 3,800,000–4,500,000
Obalon Gastric balloon[14]	Gastric balloon system	September 8, 2016	6.6% at 6 months		USD 6,000–9,000
AspireAssist**[15]	Gastric emptying system	June 14, 2016	12.1% at 1 year	Skin irritation, infection, electrolyte abnormalities, nausea and vomiting	
TransPyloric Shuttle (BARONova)**[16]	Gastric balloon system	April 16, 2019	9.5% at 1 year	Device impaction, gastric ulcer	
Spatz3[17]	Gastric balloon system	October 15, 2021	15.0% at 8 months	Deflation & migration with bowel obstructed, gastric ulcer	USD 6,000–9,000
Apollo Endoscopic Sleeve Gastroplasty[18]	Gastric restriction	July 12, 2022	12.6% at 1 year	Gastrointestinal symptoms, abdominal abscess, upper gastrointestinal bleed	USD 9,000–20,000
Weight management device					
SmartByte[19]	Oral space occupying device	May 18, 2017	2.93% at 4 months	Choking on food, mouth soreness	USD 500
Plenity[20]	Ingested, transient, space occupying device	April 12, 2019	6.4% at 6 months	None	USD 98 per month

*voluntarily removed from the market; **no longer commercially distributed.

다. 합병증은 주로 밴드와 포트에 관련된 문제들로 위 탈장이 가장 흔하며, 위 미란과 천공, 감염, 누출 등이 있다.

위밴드수술은 여러 연구에서 비수술요법과 비교하여 체중감량 효과가 우수한 것으로 나타났다. BMI 30–35 kg/m^2 성인을 대상으로 한 연구에서 위밴드수술군은 수술 2년 뒤 초기 체중에서 평균 −21.6% (95% Confidential interval, 95% CI, −19.3% to −23.9%)가 감소했으며, 87.2% (95% CI, 77.7% to 96.6%)의 초과 체중 감소율(percent of excessive weight loss, %EWL)[a]을 달성하였다. 그러나 비수술군에서는 초기 체중에서 평균 −5.5% (95% CI, −3.2% to −7.9%)가 감소했으며, 초과 체중 감소율은 21.8% (95% CI, 11.9% to 31.6%)였다. 또한 위밴드수술은 대사증후군 호전(P<0.002), 삶의 질 개선에 효과적이었다.[24] BMI 30-40 kg/m^2 성인에서 위밴드수술의 효과를 살펴본 연구에서 5년간 피험자의 76.9% (95% CI, 67.7% to 84.4%)가 임상적으로 성공적인 체중 감소(≥30% 초과체중 감소율, EWL)를 달성했으며 폭식 장애의 지속적인 호전과 배고픔에 대한 감수성 감소(P<0.001)도 나타났다.[8]

그러나 현재 위밴드수술은 전세계적으로 잘 시행되고 있지 않다. 2021년 발표된 연구에 따르면 우리나라가 포함된 57개 국가에서 2008년 위밴드수술은 비만대사수술 중 42.3%를 차지했으나, 2018년에는 1.4%로 급격히 감소하였다.[25] 위밴드수술은 시간이 지남에 따라 밴드 제거가 필요하고 비만대사수술이 다시 필요한 경우가 많다.[26,27] 또한 현재 많이 시행되고 있는 비만대사수술 중 루와이위우회술(Roux-En-Y Gastric Bypass surgery), 위소매절제술(sleeve gastrectomy)과 위밴드수술을 비교했을 때, 체중감소 효과와 동반질환 호전률이 낮은 것도 위밴드수술의 입지가 줄어든 대표적인 이유로 볼 수 있겠다.[28]

2. 위내 풍선

1) Orbera 위내 풍선

Orbera는 내시경적 시술이 필요한 위내 풍선이다(Figure 2[29]). 삽입 키트를 내시경에 부착하여 구강을 통해 위까지 위풍선을 삽입 후, 내시경을 통해 관찰하며 메틸렌 블루가 혼합된 식염수 400–700 ml를 위풍선 내로 주입하고 풍선을 카테터에서 분리한다. 시술 시간은 약 20여분 정도 소요된다. 메틸렌 블루는 풍선 파열 및 수축이 발생할 경우 소변색이 파란색으로 변하여 풍선의 문제를 조기에 감지할 수 있게 한다. 일반적으로 Orbera는 삽입 6개월 뒤 내시경으로 제거한다. Orbera는 위내 공간을 차지하여 조기 포만감을 통해 음식 섭취량을 감소시킬 뿐만 아니라 위 운동성을 감소시켜 체중 감소를 유발하는 것으로 알려져 있다.[30] Orbera 시술의 금기증에는 이전에 위장관 수술 또는 비만대사수술을 받은 경우, 이미 위내 풍선을 가지고 있는 경우, 위장관의 염증성 질환이나 이전에 위궤양, 위 정맥류, 큰 열공 탈장 등의 구조적 또는 기능적 위장관 질환 과거력이 있는 경우, 미성년자, 임산부 등이 해당된다.

생활습관 중재만 시행한 대조군과 Orbera의 체중 감량 효과를 비교한 전향적 연구에서 시술 후 6개월(10.2% versus 3.3%, P<0.001), 풍선 제거 후 6개월 뒤인 12개월(7.6% vs 3.1%, P<0.001)에 모두 시술군이 대조군과 비교하여 체중감량률이 높았다.[13] 또한 이 연구에서 점수가 높을수록 삶의 질이 높음을 나타내는 IWQOL-Lite (Impact of Weight on Quality Of Life-Light version)가 6개월(80.7 vs 73.2, P<0.001), 12개월(83.0 vs 76.6, P = 0.001) 모두 Orbera 시술군에서 점수가 유의하게 높았다. 대사증후군이 있는 비만환자에서도 시술군이 대조군과 비교하여 6개월 시점에서 더 큰 체중 감량(−14.2 vs −4.8%, P<0.001)과 허리둘레 감소(−13.1 vs −4.8 cm, P = 0.001)가 있었다. 위 풍선 제거 후 6개월 뒤인 12개월 시점에서

Fig. 1. Lap-Band.[21]

Fig. 2. Orbera Intragastric Balloon System.[29]

a) 초과체중 감소율(Percentage of excess weight loss, %EWL) = (처음 체중 − 현재 체중) / (처음 체중 − 이상체중) × 100 (%). 여기서 이상체중은 일반적으로 체질량지수 25 kg/m^{2}에 해당하는 체중으로 계산한다.

는 약간의 체중 회복이 있었으나 대조군과 비교하여 의미 있는 체중 감량(−9.2 vs −5.2%, P = 0.007)이 유지되었다. 대사증후군의 완화는 시술군에서 약 50%, 대조군에서 약 30%에서 나타났다.[31] 식이 및 생활습관 중재군과 비교한 전향적 무작위 대조 연구에서는 34%−50%의 초과체중 감소율이 보고되었다.[32] 1,638명의 환자를 포함한 17개 연구의 메타 분석에 따르면 12개월에 Orbera의 초과체중 감소율은 25.44% (95% CI, 21.47% to 29.4%)로 나타났다.[33] 그러나 약물치료(Sibutramine 복용)와 Orbera의 효과를 비교한 연구에서 6개월 시점에서의 총 체중감량이 시술군에서 약물치료군에 비해 유의하게 더 컸으나(−9.75 vs −7.48 kg, P = 0.03) 치료 종료 후인 12개월(−6.52 vs −4.42 kg, P = 0.05), 18개월(−5.42 vs −3.57 kg, P = 0.32), 24개월(−4.07 vs −2.93 kg, P = 0.56)에는 유의하지 않았다.[34] Orbera의 부작용으로는 메스꺼움, 구토, 복통 등 위장관 관련 증상이 가장 흔하며, 풍선 과다 팽창, 자발적 수축, 위궤양 발생 등이 보고되었다. 임상연구에서는 약 18%의 환자가 부작용 또는 환자의 요청으로 시술 후 6개월 이내에 장치를 제거하였다.[13] 메타 분석에서 조기 제거율은 약 7%였으며 풍선 이탈(1.4%), 위 천공(0.1%)과 같은 심각한 부작용은 드물었다. 또한 위 천공은 위장관 수술 병력이 있는 환자에서 주로 관찰되었다.[33]

2) Obalon

Obalon은 얇은 카테터(1 mm)가 붙어 있는 젤라틴 캡슐 내에 풍선이 포함되어 있는 형태로, 위내시경 없이 물과 함께 삼켜서 삽입할 수 있는 특징을 가지고 있다(Figure 3A[35]). 캡슐의 정확한 위치는 형광투시법으로 확인한다. 캡슐이 위에서 분해되어 열리고 카테터를 통해 질소가 포함된 가스 250 ml를 주입한 후 카테터는 경구로 제거한다. 시술 시간은 평균 8분 정도 소요된다. 6개월 동안 최대 3개의 Obalon 풍선을 삽입할 수 있으며(Figure 3B[35]), 그 후 저절로 수축된 풍선을 내시경으로 제거한다. Obalon 시술의 금기증에는 삼킴에 영향을 줄 수 있는 해부학적 이상 또는 기능 장애가 있는 경우, 이전에 위장관 수술 또는 비만대사수술을 받은 경우, 비스테로이드성 소염진통제 또는 아스피린 복용, 현재 헬리코박터균에 감염되어 있는 경우, 이전에 위궤양, 위 정맥류, 큰 열공 탈장(>2 cm) 등의 구조적 또는 기능적 위장관 질환 과거력이 있는 경우, 임산부 등이 해당된다.

17명을 대상으로 한 소규모 파일럿 연구에서 Obalon 시술 후 12주 시점에서 평균 5.0 kg 체중 감량과 36.2% 초과 체중 감소율을 보고하였다.[36] Obalon 시술군과 placebo 캡슐 대조군과의 비교 연구[14]에서는 24주 시점에 Obalon 시술군에서 대조군에 비하여 유의한 총 체중감량(−7.1 ± 5.3 vs −3.6 ± 5.1 kg, P<0.0001) (6.6 vs 3.4%, P = 0.035)과 BMI의 감소(−2.5 ± 1.8 vs −1.3 ± 1.8 kg/m^2, P<0.0001)가 있었고, 시술 후 48주에 시술군의 88.5%가 체중 감소를 유지하였다. 시술군의 91.1%에서 부작용이 보고되었으나 대부분 경미하고 복통, 메스꺼움, 구토 등 위장관 관련 증상이었고 보존적 치료로 호전되었다. 심각한 부작용으로는 출혈성 궤양 1건이 보고되었다.

3) Spatz3

Spatz3는 내시경적으로 시술이 필요한 위내 풍선으로 풍선 부피 조절의 어려움과 단기 적용의 제한점을 극복하기 위해 개발되었다. 실리콘 풍선에 신축성 있는 곡선형 카테터가 부착되어 있어 시술 후에도 내시경적 접근이 용이하다(Figure 4[37]). 400−800 ml의 메틸렌 블루가 혼합된 식염수를 채울 수 있으며, 환자의 증상 및 체중 감소에 따라 풍선의 용적을 쉽게 조정할 수 있다. 또한 현재 사용 가능한 위내 풍선 중 유일하게 최대 8개월에서 12개월 동안 거치할 수 있다. 시술 시간은 평균 15분 정도 소요된다. 이전에 개발된 Spatz 1, 2세대는 12개월 동안 성공적인 체중감량이 가능했지만 설계와 관련된 문제가 있어 지속적으로 설계가 수정, 통합되었고,[38] 2021년 Spatz 3세대가 FDA 승인을 획득하였다. Spatz 시술의 금기증으로는 반복적인 복통, 장 폐색, 유착성 복막염과 같은 이전 위장관 수술에 의한 합병증이 있는 경우, 이전에 장 절제 수술이나 하복부 수술을 받은 경우, 이전에 식도, 위, 십이지장에 대한 수술 또는 비만대사수술을 받은 경우, 크론병을 포함한 위장관의 염증성 질환이나 바렛식도, 위궤양, 십이지장궤양, 위 정맥류, 큰 열공 탈장 등의 구조적 또는 기능적 위장관 질환 과거력이 있는 경우, 증상 조절을 위해 한가지 이상의 약물이 필요한 위식도 역류 증상이 있는 경우, 비스테로이드성 소염진통제 또는 아스피린 복용, 현재 헬리코박터균에 감염되어 있는 경우 등이 있다.

Spatz3를 시술 받은 165명의 후향적 연구에서 평균 총 체중감

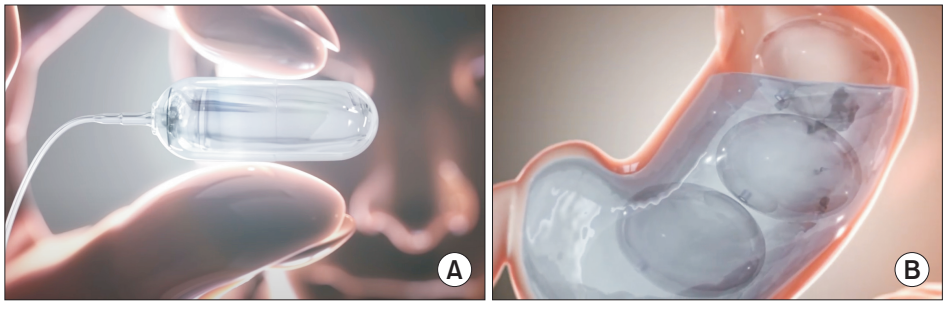

Fig. 3. (A) Obalon Balloon System. Swallowable capsule attached to a thin (1 mm) inflation cathete. (B) Obalon Balloon System. Three balloons in the stomach.[35]

량은 −16.3 kg, 총체중감소율(percent of total body weight loss, %TBWL)[b]은 16.4%, 초과 체중 감소율은 67.4%로 나타났다(P<0.0001). 또한 시술 받은 환자 중 88.5%가 25% 이상의 초과 체중 감소율을 달성하였다.[39] Spatz3 시술군과 생활습관 중재 대조군을 비교한 전향적 무작위 대조 연구에서 시술 후 32주에 총 체중 감소율은 시술군에서 15.0% (95% CI, 13.9% to 16.1%), 대조군에서 3.3% (95% CI, 2.0% to 4.6%)로 나타났다(P<0.0001). 풍선 제거 6개월 후 시술군의 74%가 체중 감량을 유지하였다.[17] 식염수 600 ml와 850 ml를 주입한 두 군을 비교한 연구에서는 Spatz3 시술을 받은 총 환자의 평균 체질량지수가 39.51에서 32.84 kg/m^{2}로 감소했으나(P<0.0001), 두 군간에 유의한 효과 차이는 없었다.[40]

Spatz3 관련 가장 흔한 부작용은 심각하지 않은 메스꺼움, 소화불량, 구토, 복통이었으며 풍선 수축, 위 궤양 및 천공, Mallory-Weiss 증후군 등이 보고되었다.

3. 내시경적 위소매성형술(Endoscopic sleeve gastroplasty)

내시경의 최근 발전은 위소매절제술과 유사한 방식을 가진 내시경을 통한 도구 개발로 이어졌다. 2022년 FDA 승인을 받은 내시경적 위 봉합 기구인 Apollo 위소매성형술이 현재 시행되고 있다. 내시경을 통해 위강 내로 진입하여 봉합 기구를 이용하여 위식도 접합부에서 유문부까지 위체부 대만부를 따라 전벽과 후벽을 U모양 또는 Z모양으로 반복적으로 봉합한다(Figure 5[41]).[42] 위 전정부와 소만부 공간만 보존하여 위 내강을 좁게 만들고 부피를 줄인다. 시술은 전신마취 아래 시행되며 소요 시간은 평균 2시간 정도이다. Apollo 위소매성형술은 가역적으로, 복원 기구를 통해 봉합된 부위를 복원할 수 있다.

생활습관 중재 대조군과 Apollo 내시경적 위소매성형술의 효과를 비교한 전향적 연구에서 수술 후 52주차에 초과 체중 감소율은 성형술을 받은 군에서 13.6%, 대조군에서 3.2%로 나타났다(P<0.0001). 성형술을 받은 군 중 77%가 성공적인 체중감소(≥25% 초과 체중 감소율)를 달성하였고, 80%에서 하나 이상의 동반된 대사질환이 개선되었다. 수술 후 104주차에는 성형술을 받은 군 중 68%가 성공적인 초과 체중 감소율을 유지하였다.[18] 복강경을 통한 위소매절제술과 내시경적 위소매성형술을 비교한 연구에서는 내시경적 성형술의 체중감량 효과가 복강경 수술보다 낮게 나타났다(총체중감량률[%TBWL] 17.1% ± 6.5% vs 23.6% ± 7.6%, P<0.01). 그러나 부작용 발생률과 새로운 위식도역류 발생은 내시경적 성형술이 유의하게 낮았다(P<0.05).[43] 또한 과거 여러 번의 복부 수술력과 거대하고 복잡한 복부 탈장 등으로 인해 비만대사수술이 어려운 고위험 비만환자에서 내시경적 위소매성형술은 안전하고 효과적인 체중감량 방법으로 나타났다. 고위험 비만환자에서 내시경적 위소매성형술 후 12개월 시점의 초과 체중 감소율은 29.14% (±17.9%)였으며 24명 중 1명(4.2%)에서만 중등도 부작용인 위점막 출혈이 관찰되었다.[44] 내시경적 위소매성형술의 장기적인 안전성을 평가한 연구에서, 수술 후 5년 시점에 환자의 90%는 5%의 총체중감량률(%TBWL)을 유지했고, 61%는 10%의 초과 체중 감소율을 유지하였다. 내시경적 위소매성형술의 부작용을 살펴보면 32%에서 메스꺼움, 통증, 변비 등 경미한 부작용이 있었다. 1.3%에서는 수술부위 섬유화, 위 주변 누출 등의 중등도 부작용이 있었으나 내시경적 위소매 성형복원술 또는 보존적 치료로 호전되었으며, 내시경적 성형술에 의한 심각하거나 치명적인 부작용은 보고되지 않았다.[45]

Fig. 4. Spatz3 Adjustable Balloon System.[37]

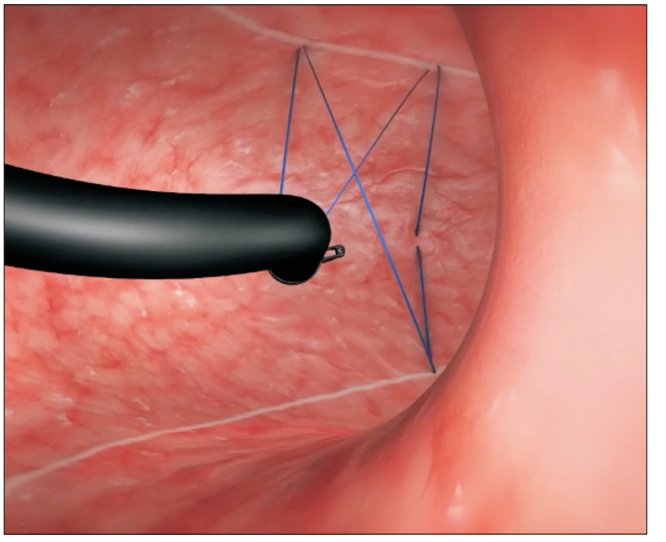

Fig. 5. Apollo endoscopic sleeve gastroplasty.[41]

b) 총체중감소율(Percentage of total body weight loss, %TBWL) = (처음 체중 - 현재 체중) / 처음 체중 × 100 (%).

체중관리를 위한 장치

1. SmartByte

SmartByte(Scientific Intake)는 체중 감량을 돕고 건강한 식습관을 촉진하도록 설계된 의료 기기이다(Figure 6[46]). 입천장에 위치하는 소형 Bluetooth 지원 구강 장치로, 입천장을 본을 뜬 후 개인에 맞춘 기기를 식사할 때만 착용한다. 한입의 크기를 제한하고 온도 기록 센서를 통해 씹는 동작을 감지하여 음식섭취 사이의 시간을 측정한다. 이 정보를 사용하여 모바일 앱을 통해 사용자에게 실시간 피드백을 제공해 천천히 식사하도록 유도하며 과식을 줄이는 데 도움을 준다. SmartByte는 섭식장애, 임신에서 금기이다.

초기 호주에서 시행된 연구에서 SmartByte 사용 16주 후 −4.9 ± 0.9 kg의 평균 체중감소가 있었고, 주 5회 넘게 사용한 순응도가 높은 군에서 체중감량과 관련성(R = 0.68, P = 0.001)이 나타났다. 심각한 부작용은 없었으나 65%에서 치과의사의 장치 조정이 필요하였다.[47] 또 다른 전향적 연구에서는 SmartByte를 사용한 군에서 16주차의 평균 총체중감량률(%TBWL)은 2.93% (95% CI, 1.80% to 4.06%)였고, 30%가 5% 이상의 체중감량을 달성하였다. 장치와 관련된 부작용은 경미하여 1건의 입천장 찰과상, 2건의 혀 열상이 보고되었다.[19]

2. Plenity

Plenity는 수분을 흡수하는 셀룰로오스, 구연산 및 포도당을 포함한 천연 유래 성분으로 만든 하이드로겔 알약으로 하루 2번 점심, 저녁 식전에 3개의 알약을 500 ml 물과 함께 섭취하고 20−30분 정도 기다렸다가 식사를 시작하면 된다. 만약 식전에 복용하지 못했다면 식사 중이나 식사 직후 바로 섭취하도록 권고된다. 위에서 수분을 흡수한 하이드로겔이 팽창하여 위 부피의 약 1/4을 차지하게 되고 포만감을 만들어 음식 섭취와 칼로리 소비를 줄이는 데 도움이 된다. 하이드로겔은 음식물과 함께 대장에 도착하여 효소에 의해 부분적으로 분해되고 대변으로 배출된다. Plenity는 알약 형태이지만 체내에 흡수되지 않고 기계적 작용에 의해 효과를 나타내므로 의약품이 아닌 의료기기로 간주된다. 젤라틴과 셀룰로오스, 구연산 등 캡슐 성분에 알러지 반응이 있는 경우, 미성년자, 임산부의 경우 금기증에 해당되어 주의를 필요로 한다.[48]

Fig. 6. SmartByte.[46]

위약과 Plenity의 효과를 비교한 연구에서, 6개월 간의 치료 후 Plenity를 복용한 군은 위약군과 비교하여 큰 체중 감소(6.4% vs 4.4%, P = 0.0007)를 나타냈고, ≥ 5% 및 ≥ 10%의 체중 감량을 달성할 확률이 2배 높아서(odds ratio, OR: 2.0, P = 0.0008; OR: 2.1, P = 0.0107) 복용군의 59%가 체중의 5% 이상을 감량하고, 27%는 10% 이상을 감량하였다. Plenity 복용군의 37.7%에서 부작용이 있었으나 대부분 복부 팽만, 설사 등 경미한 위장관 증상이었으며 심각한 부작용은 관찰되지 않았다.[20]

결 론

체중 조절과 관련된 의료기기 시장은 전세계적으로 증가하는 비만 유병률과 함께 급속도로 커지고 있다. 해외에서는 여러 체중감량을 위한 장치들이 사용되고 있으나, 국내에서는 위내 풍선만 신의료기술로 승인 및 사용되고 있어 비만 치료 시 사용이 제한적이다. 효과와 안정성이 확인된 의료기기는 비만 환자 뿐만 과체중 인구에서도 체중 관리를 위해 접근성이 높은 선택지 중 하나로써, 중요한 역할을 할 수 있다. 비만과 비만 관련 합병증에 따른 개인과 국가의 손실을 고려했을 때, 체중 감량을 위한 의료 자원의 증가와 적극적인 개입이 필요하겠다.

이해충돌

이 논문에는 이해관계 충돌의 여지가 없음.

연구비 수혜

없음.

ORCID

Yuri Seo https://orcid.org/0000-0001-6371-4025

참고문헌

1. Pi-Sunyer X. The medical risks of obesity. Postgrad Med 2009;121:21-33.
2. Afshin A, Forouzanfar MH, Reitsma MB, et al.; GBD 2015 Obesity Collaborators. Health effects of overweight and obesity in 195 countries over 25 years. N Engl J Med 2017;377:13-27.
3. Yang YS, Han BD, Han K, Jung JH, Son JW; Taskforce Team of the Obesity Fact Sheet of the Korean Society for the Study of Obesity. Obesity fact sheet in Korea, 2021: trends in obesity prevalence and obesity-related comorbidity incidence stratified by age from 2009 to 2019. J Obes Metab Syndr 2022;31:169-77.
4. Ward ZJ, Bleich SN, Cradock AL, et al. Projected U.S. state-level prevalence of adult obesity and severe obesity. N Engl J Med 2019;381:2440-50.
5. Morino M, Toppino M, Forestieri P, Angrisani L, Allaix ME, Scopinaro N. Mortality after bariatric surgery: analysis of 13,871 morbidly obese patients from a national registry. Ann Surg 2007;246:1002-7; discussion 1007-9.
6. Abu Dayyeh BK, Edmundowicz SA, Jonnalagadda S, et al.; ASGE Bariatric Endoscopy Task Force and ASGE Technology Committee. Endoscopic bariatric therapies. Gastrointest Endosc 2015;81:1073-86.
7. Sullivan S, Edmundowicz SA, Thompson CC. Endoscopic bariatric and metabolic therapies: new and emerging technologies. Gastroenterology 2017;152:1791-801.
8. Dixon JB, Eaton LL, Vincent V, Michaelson R. LAP-BAND for BMI 30-40: 5-year health outcomes from the multicenter pivotal study. Int J Obes (Lond) 2016;40:291-8.
9. Michaelson R, Murphy DK, Gross TM, Whitcup SM; LAP-BAND Lower BMI Study Group. LAP-BAND for lower BMI: 2-year results from the multicenter pivotal study. Obesity (Silver Spring) 2013;21:1148-58.
10. Phillips E, Ponce J, Bhoyrul S, et al. Safety and effectiveness of REALIZE adjustable gastric band: 5-year prospective study. Surg Obes Relat Dis 2021;17:956-62.
11. Ikramuddin S, Blackstone RP, Brancatisano A, et al. Effect of reversible intermittent intra-abdominal vagal nerve blockade on morbid obesity: the ReCharge randomized clinical trial. JAMA 2014;312:915-22. Erratum in: JAMA 2015;313:95.
12. Ponce J, Woodman G, Swain J, et al. The REDUCE pivotal trial: a prospective, randomized controlled pivotal trial of a dual intragastric balloon for the treatment of obesity. Surg Obes Relat Dis 2015;11:874-81.
13. Courcoulas A, Abu Dayyeh BK, Eaton L, et al. Intragastric balloon as an adjunct to lifestyle intervention: a randomized controlled trial. Int J Obes (Lond) 2017;41:427-33.
14. Sullivan S, Swain J, Woodman G, et al. Randomized sham-controlled trial of the 6-month swallowable gas-filled intragastric balloon system for weight loss. Surg Obes Relat Dis 2018;14:1876-89.
15. Thompson CC, Abu Dayyeh BK, Kushner R, et al. Percutaneous gastrostomy device for the treatment of class II and class III obesity: results of a randomized controlled trial. Am J Gastroenterol 2017;112:447-57.
16. U.S. Food and Drug Administration. Summary of safety and effectiveness data: TransPyloric Shuttle/TransPyloric Shuttle Delivery Device [Internet]. U.S. Food and Drug Administration. 2019 [cited 2023 May 30]; Available from: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf18/P180024B.pdf
17. Abu Dayyeh BK, Maselli DB, Rapaka B, et al. Adjustable intragastric balloon for treatment of obesity: a multicentre, open-label, randomised clinical trial. Lancet 2021;398:1965-73. Erratum in: Lancet 2021;398:1964.
18. Abu Dayyeh BK, Bazerbachi F, Vargas EJ, et al. Endoscopic sleeve gastroplasty for treatment of class 1 and 2 obesity (MERIT): a prospective, multicentre, randomised trial. Lancet 2022;400:441-51.
19. Ryan DH, Parkin CG, Longley W, Dixon J, Apovian C, Bode B. Efficacy and safety of an oral device to reduce food intake and promote weight loss. Obes Sci Pract 2017;4:52-61.
20. Greenway FL, Aronne LJ, Raben A, et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled study of Gelesis100: a novel nonsystemic oral hydrogel for weight loss. Obesity (Silver Spring) 2019;27:205-16. Erratum in: Obesity (Silver Spring) 2019;27:679. Erratum in: Obesity (Silver Spring) 2019;27:1210.
21. Lap-Band®. The Lap-Band® program gastric banding for weight loss [Internet]. Lap-Band®. 2022 [cited 2023 May 30]; Available from: https://www.lapband.com/
22. Dixon AF, Dixon JB, O'Brien PE. Laparoscopic adjustable gastric banding induces prolonged satiety: a randomized blind crossover study. J Clin Endocrinol Metab 2005;90:813-9.
23. Stefanidis A, Forrest N, Brown WA, et al. An investigation of the neural mechanisms underlying the efficacy of the adjustable gastric band. Surg Obes Relat Dis 2016;12:828-38.
24. O'Brien PE, Dixon JB, Laurie C, et al. Treatment of mild to moderate obesity with laparoscopic adjustable gastric banding or an intensive medical program: a randomized trial. Ann Intern Med 2006;144:625-33.
25. Angrisani L, Santonicola A, Iovino P, Ramos A, Shikora S, Kow L. Bariatric surgery survey 2018: similarities and disparities among the 5 IFSO chapters. Obes Surg 2021;31:1937-48.

26. Altieri MS, Yang J, Telem DA, et al. Lap band outcomes from 19,221 patients across centers and over a decade within the state of New York. Surg Endosc 2016;30:1725–32.
27. Lazzati A, De Antonio M, Paolino L, et al. Natural history of adjustable gastric banding: lifespan and revisional rate: a nationwide study on administrative data on 53,000 patients. Ann Surg 2017;265:439–45.
28. Sudan R, Maciejewski ML, Wilk AR, Nguyen NT, Ponce J, Morton JM. Comparative effectiveness of primary bariatric operations in the United States. Surg Obes Relat Dis 2017;13:826–34.
29. Orbera®. Orbera® managed weight loss system [Internet]. Orbera®. 2016 [cited 2023 May 30]; Available from: https://www.orbera.com/how-it-works
30. Gómez V, Woodman G, Abu Dayyeh BK. Delayed gastric emptying as a proposed mechanism of action during intragastric balloon therapy: results of a prospective study. Obesity (Silver Spring) 2016;24:1849–53.
31. Fuller NR, Pearson S, Lau NS, et al. An intragastric balloon in the treatment of obese individuals with metabolic syndrome: a randomized controlled study. Obesity (Silver Spring) 2013;21:1561–70.
32. Cho JH, Bilal M, Kim MC, Cohen J; Study Group for Endoscopic Bariatric and Metabolic Therapies of the Korean Society of Gastrointestinal Endoscopy. The clinical and metabolic effects of intragastric balloon on morbid obesity and its related comorbidities. Clin Endosc 2021;54:9–16.
33. Abu Dayyeh BK, Kumar N, Edmundowicz SA, et al.; ASGE Bariatric Endoscopy Task Force and ASGE Technology Committee. ASGE Bariatric Endoscopy Task Force systematic review and meta-analysis assessing the ASGE PIVI thresholds for adopting endoscopic bariatric therapies. Gastrointest Endosc 2015;82:425–38.e5.
34. Chan DL, Cruz JR, Mui WL, Wong SKH, Ng EKW. Outcomes with intra-gastric balloon therapy in BMI <35 non-morbid obesity: 10-year follow-up study of an RCT. Obes Surg 2021;31:781–6.
35. U.S. Food and Drug Administration. Summary of safety and effectiveness data: Obalon® balloon system [Internet]. U.S. Food and Drug Administration. 2016 [cited 2023 May 30]; Available from: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf16/p160001c.pdf
36. Mion F, Ibrahim M, Marjoux S, et al. Swallowable Obalon® gastric balloons as an aid for weight loss: a pilot feasibility study. Obes Surg 2013;23:730–3.
37. U.S. Food and Drug Administration. Summary of safety and effectiveness data: Spatz3 adjustable balloon system [Internet]. U.S. Food and Drug Administration. 2021 [cited 2023 May 30]; Available from: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf19/P190012B.pdf
38. Machytka E, Klvana P, Kornbluth A, et al. Adjustable intragastric balloons: a 12-month pilot trial in endoscopic weight loss management. Obes Surg 2011;21:1499–507.
39. Usuy E, Brooks J. Response rates with the Spatz3 adjustable balloon. Obes Surg 2018;28:1271–6.
40. Fittipaldi-Fernandez RJ, Zotarelli-Filho IJ, Diestel CF, et al. Randomized prospective clinical study of Spatz3® adjustable intragastric balloon treatment with a control group: a large-scale Brazilian experiment. Obes Surg 2021;31:787–96.
41. Apollo Endosurgery [Internet]. Apollo Endosurgery. 2023 [cited 2023 May 30]; Available from: https://apolloendo.com/patients/apollo-esg
42. Espinet-Coll E, Nebreda-Durán J, Galvao-Neto M, et al. Suture pattern does not influence outcomes of endoscopic sleeve gastroplasty in obese patients. Endosc Int Open 2020;8:E1349–58.
43. Fayad L, Adam A, Schweitzer M, et al. Endoscopic sleeve gastroplasty versus laparoscopic sleeve gastrectomy: a case-matched study. Gastrointest Endosc 2019;89:782–8.
44. Li R, Veltzke-Schlieker W, Adler A, et al. Endoscopic sleeve gastroplasty (ESG) for high-risk patients, high body mass index (>50 kg/m2) patients, and contraindication to abdominal surgery. Obes Surg 2021;31:3400–9.
45. Sharaiha RZ, Hajifathalian K, Kumar R, et al. Five-year outcomes of endoscopic sleeve gastroplasty for the treatment of obesity. Clin Gastroenterol Hepatol 2021;19:1051–7.e2.
46. U.S. Food and Drug Administration. De novo classification request for sensor monitored alimentary restriction therapy (SMART) device [Internet]. U.S. Food and Drug Administration. 2015 [cited 2023 May 30]; Available from: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/reviews/DEN150033.pdf
47. McGee TL, Grima MT, Hewson ID, Jones KM, Duke EB, Dixon JB. First Australian experiences with an oral volume restriction device to change eating behaviors and assist with weight loss. Obesity (Silver Spring) 2012;20:126–33.
48. Giruzzi N. Plenity (oral superabsorbent hydrogel). Clin Diabetes 2020;38:313–4.