

MID BANDTM

REF

MID100-M



EN-	<u>Instruction for use</u> : Adjustable gastric band	2-12
FR-	<u>Notice d'utilisation</u> : Anneau gastrique réglable	13-23
DE-	<u>Anwendungsinformationen</u>: verstellbares Magenband	24-35
36-46	<u>نشرة الإستعمال</u>: طوق معدة قابل للضبط	-AR
NL-	<u>Gebruiksaanwijzing</u>: Verstelbare maagband	47-58
59-69	<u>دستور العمل استعماله</u>: باند معدة قابل تنظيم	-FA
PT-	<u>Manual de instruções</u>: anel gástrico regulável	70-81
ES-	<u>Manual de instrucciones</u>: banda gástrica ajustable	82-92
IT-	<u>Istruzioni per l'uso</u>: bendaggio gastrico regolabile	93-104

36.....	فهرس:
37.....	تمهيد:
37.....	1. محتوى مجموعة MIDBAND™:
38.....	2. السمنة المرضية:
38.....	3. علاج السمنة المرضية:
38.....	4. مواصفات أطواق MIDBAND™:
39.....	تقييم ما قبل الجراحة:
39.....	1. دواعي الاستعمال:
39.....	2. موانع الاستعمال:
40.....	احتياطات:
40.....	موهلات الطبيب الجراح:
40.....	المرض المناعي الذاتي المرتبط بالسليكون:
40.....	3. استعمال MIDBAND™ في عمل جراحي استتفاي بعد إجراء جراحة السمنة:
40.....	4. شروط التخزين:
41.....	5. التعقيم:
41.....	6. مصير الأجزاء المزروعة في الجسم:
41.....	التقنية الجراحية:
41.....	1. تحضير المريض:
41.....	2. المعدات الموصى بها:
41.....	3. وضعية الجراحة:
41.....	4. تشريح الرباط المعدي الحجابي:
41.....	5. تشريح الانحناءة الصغيرة:
42.....	6. فحص وإدخال وتركيب الطوق MIDBAND™:
42.....	(a) اختبار منع التسرب:
42.....	(b) تحضير الطوق MIDBAND™ لإدخاله في جوف البطن:
42.....	(c) إقفال الطوق MIDBAND™:
43.....	(d) وضعية الطوق MIDBAND™:
43.....	(e) خياطة الطوق MIDBAND™:
43.....	(f) وضع قنطار التوصيل خارجا:
43.....	(g) توصيل القنطار وموقع الحجرة القابلة للزرع:
44.....	المضاعفات أثناء العمل الجراحي:
44.....	الرعاية الطبية بعد العمل الجراحي:
44.....	تعديل وضبط الطوق MIDBAND™:
45.....	المضاعفات بعد العمل الجراحي:
46.....	1. المضاعفات المرتبطة باستعمال النظام:
46.....	A. المضاعفات الناجمة عن الطوق:
46.....	B. المضاعفات الناجمة عن العلية:
46.....	C. مضاعفات أخرى مرتبطة بالنظام:
46.....	D. أعراض جانبية أخرى غير مرغوبة:
47.....	2. التوافق مع أساليب التصوير الطبي الحديثة:
47.....	مراجع:

تمهيد:

تحذير: هذا النظام المعقم موجه للزرع في جسم بشري ولذلك يجب أن يعمل به فقط طبيب جراح أو طاقم طبي مؤهل في قاعة العمليات.

تحذير: يجب أن يطلع الطبيب على نشرة الاستعمال قبل استخدام الجهاز. هذه النشرة ليست دليلاً جراحياً فنياً. كما أن الأشكال تبين فقط طريقة تثبيت هذا النظام الطبي.

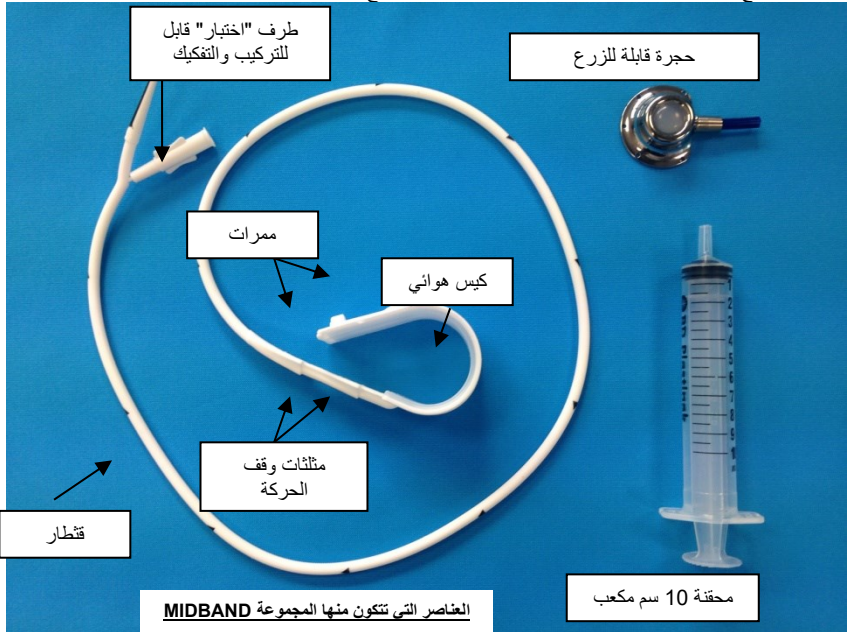
طوق المعدة MIDBAND™ القابل للضغط عبارة عن جهاز موجه للزرع في الجسم البشري من أجل تقليص الوزن بشكل هام في حال الإصابة بسمنة مرضية، وذلك بواسطة تقليص كمية الغذاء المهضومة. يتميز هذا الطوق بمرونته وبضغطه المنخفض، كما يمكن تركيبه بسهولة عن طريق الجراحة بالمنظار. لقد تم تصميم هذا الطوق خصيصاً لتقييد كمية الغذاء المتناولة بشكل فعال ومريح في نفس الوقت، وكذلك ضمان الحد الأدنى من المضاعفات والأعراض الجانبية.

1. محتوى مجموعة MIDBAND™ :

تحتوي المجموعة على العناصر التالية (انظر إلى الشكل أدناه):

- الطوق القابل للضغط والمشكل من كيس هوائي مرتبط مباشرة بالقططار
- حجرة قابلة للزرع في الجسم
- محفنة

قبل زرع النظام داخل الجسم، تذكر أنه يجب نزع طرّف "الاختبار" القابل للتركيب والتفكيك و الموصول مؤقتاً بالقططار، بالإضافة إلى "الأنبوب الصالح للاستعمال مرة واحدة" الموصول بالحجرة القابلة للزرع.



تفاصيل: ممرات



تفاصيل: مثلثات وقف الحركة



تفاصيل: حجرة قابلة للزرع

2. السمنة المرضية:

تُشخص السمنة المرضية (أو السمنة "المرض") عندما يتجاوز مؤشر كتلة الجسم (مؤشر كتلة الجسم = الوزن / (القامة)²) قيمة 40 كلغ/م² (أو أكبر من 35 عند الإصابة بأمراض ذات صلة بالسمنة). تؤثر السمنة المرضية على نوعية الحياة، كما أنها تقلص من العمر وترتبط بالعديد من المَرَضِيَّات (توابعات مرضية) ومنها:

- فرط ضغط الدم
- اضطراب استقلاب الدسم
- متلازمة انقطاع النفس النومي
- مَرَضِيَّات مفصالية
- اكتئاب نفسي
- اضطراب التنفس
- مَرَضِيَّات قلبية ووعائية

لمزيد من المعلومات، يرجى زيارة موقع الاتحادية الدولية لجراحة السمنة المرضية والاضطرابات الأيضية (IFSO) ⁽¹⁾ أو موقع الهيئة العليا للصحة (HAS) ⁽²⁾.

3. علاج السمنة المرضية:

إن التكفل الطبي بالسمنة المَرَضِيَّة (جميعة غذائية، علاج، تمارين بدنية...) لا يمنح دائما نتائج مقنعة على المدى الطويل. أما العلاج الجراحي المنفذ كما ينبغي فإنه يسمح بفقدان الوزن بشكل دائم، كما أنه يتيح تحسين التوابعات المَرَضِيَّة والقضاء عليها في غالب الأحيان.

تتمثل أهم التقنيات الجراحية الحالية في راب المعدة بواسطة طوق قابل للضبط، تصغير المعدة، الاستئصال الطولي للمعدة، تغيير مسار عسارات المرارة والبنكرياس.

يستعمل الطوق MIDBAND™ إجراء راب المعدة بواسطة طوق قابل للضبط. تعتبر هذه العملية من أكثر العمليات انتشارا على المستوى العالمي، وهي بسيطة وعكوسة تماما، كما أنها لا تتطلب خياطة على مستوى الأجزاء الهضمية. تسمح هذه العملية بفقدان الوزن المفرط بنسبة تتراوح من 50 إلى 60%، وتساعد على الشفاء من التوابعات المَرَضِيَّة أو تحسينها على الأقل، بالإضافة إلى تحسين نوعية حياة المريض. كما تكون نسب الوفيات أثناء الفترة المحيطة بالجراحة ضعيفة جدا. أما المضاعفات فهي قليلة وتكون حميدة في غالب الأحيان.

لمزيد من المعلومات، يرجى زيارة موقع الاتحادية الدولية لجراحة السمنة المرضية والاضطرابات الأيضية (IFSO) ⁽¹⁾ أو موقع الهيئة العليا للصحة (HAS) ⁽²⁾.

4. مواصفات الأطواق MIDBAND™ :

يحتوي النظام القابل للزرع في الجسم على مادتي السليكون والتيتان وكمية قليلة من كبريتات الباريوم. لا يحتوي هذا المنتج على مادة اللاتكس.

الـ MIDBAND™ عبارة عن طوق:

- مرن جدا لكن غير قابل للتمدد
- بدون حواف حادة
- يعمل بضغط منخفض
- يتميز بنمط إغلاق يسمح بإفقاله بدون وضع غرز إضافية.

هذه المواصفات تجعل من هذا الطوق المناسب لإجراء تنظير البطن وللعمليات العابرة لـ "الجزء الرخو". فهي قد تفسر النتائج الممتازة التي يتم الحصول عليها في مجال فقدان الوزن والمضاعفات⁽³⁾.

يمكن تعديل القطر الداخلي للطوق، ويتم الضبط بحقن أو استخراج المصل الفيزيولوجي عبر الموقع القابل للزرع الموجود تحت الجلد والموصول بالطوق MIDBAND™ بواسطة القطار.

يمنح الطوق MIDBAND™ الموجود على مستوى الجزء العلوي من المعدة شعورا سريعا بالشبع بعد ابتلاع كمية قليلة من الطعام. كما أنه لا يتدخل في عملية امتصاص الأغذية التي يقوم بها الجهاز الهضمي. وبالتالي يتم إنقاص الوزن بتقليل حصص الطعام فقط.

لقد بينت دراسة استباقية فرنسية قامت بها عدة مراكز صحية بأن الطوق MIDBAND™ يسمح بإنقاص الوزن المفرط بنسبة 61%، وتقليل هام للتوابعات المَرَضِيَّة، بالإضافة إلى تحسين نوعية حياة المريض بشكل محسوس⁽³⁾.

تقييم ما قبل الجراحة:

يتحمل الفريق الطبي المتعدد الاختصاصات الذي يتكفل بالمرضى مسؤولية العمل بالإجراءات التي تفرضها التوصيات السارية المفعول والقيام بالتحريات الطبية الضرورية للكشف عن موانع الاستعمال قبل العمل الجراحي.

1. دواعي الاستعمال:

يجب أن تكون دواعي الاستعمال موافقة للتوصيات السارية المفعول في مجال التكفل الجراحي بالسمنة. قد تتغير التوصيات نوعا ما من بلد إلى آخر، كما يجري تحديثها بشكل منتظم. يفترض أن يجري هذا النوع من العمليات فقط على المرضى الراشدين الذين يفوق مؤشر كتلة الجسم لديهم القيمة 40 (أو يتجاوز القيمة 35 في حال وجود تراكبات مرضية هامة يمكن تحسينها بواسطة الجراحة)، مع ضمان تكفل طبي مناسب، وإجراء تقييم متعدد الاختصاصات مسبقا. لمزيد من المعلومات، يرجى زيارة موقع الاتحادية الدولية لجراحة السمنة المرضية والاضطرابات الأيضية (IFSO) (1) أو موقع الهيئة العليا للصحة (HAS) (2).

يكون الطبيب الجراح مسئولاً عن تقييم العلاقة بين الفائدة والأخطار التي تنجم عن زرع الطوق MIDBAND™ لكل مريض. يجب أن يكون المريض مطلعاً على أنواع العلاج المتاحة الأخرى. كما يجب أن يتم تزويده بمعلومات واضحة ومفصلة عن النظام، وعن كيفية عمله، بالإضافة إلى مضاعفاته ومتطلباته. لمساعدة الأطباء على توفير هذه المعلومات، وضعت MID في متناولهم مجموعة من أدوات الاتصال. ينصح بأن يوقع المريض على ورقة يقر فيها بقبول إجراء العملية الجراحية. أخيراً، يتعين التأكد قبل إجراء العملية بأن المريض سيكون قادراً على تغيير عاداته الغذائية والخضوع إلى متابعة منتظمة ومطولة.

2. موانع الاستعمال:

غالباً ما تتضمن التوصيات السارية المفعول عدداً من موانع الاستعمال، ذات طابع مؤقت في بعض الأحيان، ومنها:

1. المرضى الذين لا تتوفر فيهم الشروط المطلوبة، ولا سيما تلك المتعلقة بمؤشر كتلة الجسم، التراكبات المرضية، التكفل الطبي المُسبق، العمر، التقييم الطبي المتعدد الاختصاصات
2. المرضى المصابون بأمراض نفسية غير متوازنة (الاكتئاب التفاعلي ليس من موانع الاستعمال)
3. المرضى المدمنون على الكحول أو المخدرات
4. التليف سواء كان مصحوباً بفرط ضغط الدم الباطني أم لا
5. المرأة الحامل
6. المرضى الذين ليست لديهم القدرة على التقيد بالمعايير الغذائية التي تتطلبها هذه العملية. وهم في الغالب المرضى الذين يعانون من اضطرابات سلوكية خطيرة فيما يتعلق بالأكل (النهام، حالات قهريه)
7. المرضى المصابون بحساسيات (أو يفترض وجود حساسية لديهم) تُجاه المواد التي تدخل في تركيب المنتج
8. المرضى المصابون بحدوث تطورية أو مزمنة يمكنها أن تنقل الجراثيم إلى النظام
9. المرضى المصابون بأمراض تطورية أو مزمنة خطيرة (سرطان، أمراض التهابية، اعتلال قلبي أو رئوي)
10. المرضى الذين يحتاجون إلى علاج طويل المدى بالكورتيزون
11. المرضى المصابون بمرض غدي صمّاوي غير متوازن
12. المرضى المصابون باضطرابات انفعالية أو الذين لديهم مواصفات نفسية قد تجعل من احترام قيود التغذية والمتابعة المفروضة أمراً مستحيلاً
13. المرضى الذين خضعوا لتشخيص معترف به أو لديهم أعراض سابقة لأمراض مناعية مرتبطة بالنسيج الضام مثل الذئبة الحمامية الحادة أو تصلب الجلد
14. المرضى المصابون بمرض أو خلل خلقي أو مكتسب على مستوى المسالك الهضمية، ولا سيما المعدة أو الموصل المريئي المعدي (فتق حجابي، دوالي مريئية أو معدية، قرحة، ورم...)
15. المرضى المصابون بمرض التهابي على مستوى المسالك المعدية المعوية، سواء الأمراض غير الخاصة أو الخاصة، مثل مرض كرون
16. حدوث ثقب غير مقصود أثناء تشريح المريء من شأنه أن يمنع وضع الطوق
17. المرضى الذين يمنع تعريضهم للتخدير العام.

لمزيد من المعلومات، يرجى زيارة موقع الاتحادية الدولية لجراحة السمنة المرضية والاضطرابات الأيضية (IFSO) (1) أو موقع الهيئة العليا للصحة (HAS) (2).

احتياطات:

للحصول على أفضل النتائج، يجب التقيد التام بالتوصيات المتضمنة في هذه النشرة عند استعمال جهاز MIDBAND™، كما يتوجب إخضاع المريض لمتابعة صارمة طبقاً للتوصيات. لمزيد من المعلومات، يرجى زيارة موقع الاتحادية الدولية لجراحة السمنة المرضية والاضطرابات الأيضية (IFSO) (1) أو موقع الهيئة العليا للصحة (HAS) (2).

1. مؤهلات الطبيب الجراح:

يجب أن يكون الطبيب الجراح مدرباً وخبيراً في الجراحة بالمنظار وجراحة السمنة. كما يجب أن يكون قد استفاد من تدريب خاص على استعمال الطوق MIDBAND™ قبل وضعه للمرة الأولى. طبقاً للتوصيات، يجب أن يكون تحت تصرف الطبيب، في بيئة متعددة الاختصاصات، الموارد الضرورية لاختيار ومتابعة المرضى، وكذلك لضمان التكفل الطبي التشخيصي والعلاجي للمضاعفات والأعراض الجانبية غير المرغوبة.

2. المرض المناعي الذاتي المرتبط بالسليكون:

لقد تمت ملاحظة أمراض مرتبطة بالنسيج الضام (تصلب الجلد، الذئبة، التهاب المفاصل، التهاب الدرقية) أو أعراض عامة قد تكون ذات منشأ مناعي ذاتي، لدى المرضى الحاملين لزرع سليكوني (زرع الثدي). ورغم عدم وجود أي دليل علمي يُبين علاقة سببية بين هذه الأعراض والزرع السليكوني، إلا أنه يمنع زرع جهاز MIDBAND™ لدى المرضى الذين لهم سوابق من هذا النوع. وبالإضافة إلى ذلك، يجب أن تؤدي الأعراض التي تشير إلى الإصابة بداء النسيج الضام أو مرض مناعي ذاتي إلى استئصال النظام من باب الاحتياط.

3. استعمال MIDBAND™ في عمل جراحي استثنائي بعد إجراء جراحة السننة

عند استعمال النظام MIDBAND™ في عمل جراحي آخر بعد إجراء جراحة السننة، قد يؤدي تواجد الدبابيس إلى إتلاف الطوق نفسه. يجب نزع الدبابيس التي قد تلامس الطوق بقدر الإمكان. وكما هو الحال بالنسبة لأي عمل جراحي استثنائي، فإن هناك إمكانية لتزايد المضاعفات، وخاصة منها هجرة الطوق أو الخمج.

4. شروط التخزين:

تحفظ المنتجات في تغليفها الأصلي وتوضع في مكان جاف وبارد بمنأى عن الضوء والصدمات.

5. التعقيم:

يُسلّم جهاز MIDBAND™ معقّمًا وفي تغليف مزدوج. يتعين فحص سلامة التغليف المزدوج قبل استعمال النظام. يجب ألا يستعمل أي منتج يتعرض لتغليفه للتلوث. هذا المنتج موجه للاستعمال مرة واحدة فحسب ويجب ألا يعاد تعقيمه. قد تتسبب إعادة تعقيم المنتج في ظهور خمج أو تغيير طبيعة النظام، كما قد يكون هذا التعقيم غير فعال.

6. مصير الأجزاء المزروعة في الجسم:

العمر الافتراضي: مدة صلاحية الجهاز 15 عامًا (فترة الصلاحية أثناء التخزين: 5 أعوام - منذ وقت الغرس: 10 أعوام البيانات المتاحة توصي بغرس الجهاز مدة 10 أعوام. لا توجد حجج علمية تبرر إزالة الجهاز بعد 10 أعوام. ويجب تأكيد ذلك أثناء متابعة الرعاية التي يوصى بها عادة للمريض. يجب إعادة الأجهزة التي تتم إزالتها بعد الغرس إلى الموزع لتخليها من قبل الخبراء، وفقًا لسياسة البضائع المرتجعة في شركة MID، مع تقديم ملخص موجز لعملية الملاحظة، كجزء من سياسة ضمان الجودة الخاصة بالشركة المصنعة. يرجى الاتصال بشركة MID قبل إرجاع أي جهاز طبي. يجب ألا يؤثر التخلص من هذا الجهاز على سلامة أو صحة المرضى أو المستخدمين أو أي شخص آخر حتى يتم إتلافه بالكامل. يجب التخلص من الجهاز وإتلافه وفقًا للتشريعات الحالية في البلد ذي الصلة.

التقنية الجراحية:

يُفضّل استعمال جهاز MIDBAND™ بواسطة تنظير البطن وفقًا للتقنية التي تسمى "الجزء الرخو".

عند استعمال هذه التقنية يجب وضع الطوق في أعلى الجوف الخلفي للثروب، أي في أعلى منطقة انعكاس الصفاق. تحتوي هذه المنطقة على أنسجة ليفية ملتصقة تسمح ببقاها في وقت لاحق. تتضمن منطقة التشريح الدائرة الشريانية للانحناء المعدي الصغيرة وكذلك العصب الرنوي المعدي، مما يقلص من خطر هجرة الطوق داخل المعدة.

1. تحضير المريض:

يُوصى بوصف مضادات حيوية احترازية للمريض للوقاية من الجراثيم الجلدية والهضمية. يُوصى باتخاذ إجراء احترازي مضاد للثآليل وفقًا للتوصيات السارية المفعول بشأن المرضى المصابين بالسننة.

2. المعدات الموصى بها:

تُستعمل نفس الأدوات الأساسية المستعملة لإجراء الجراحة على منطقة الحاجب الحاجز. ونظرًا لبدانة المرضى ومواصفات الطوق، يتعين على الأقل استعمال مَلْقَط غير راضح طويل بالإضافة إلى ميزل بقياس 12 مم. هذا المسبار مزود بكيس يكون من المفيد أيضًا استعمال مسبار معيارية المعدة رقم Fr 37.5 (المسبار MIDSOND متوفر لدى M.I.D). هذا المسبار مزود بكيس هوائي موجود على بعد 6 سم من الطرف البعيد، إذ يمكن نفخه إلى 25 مل على جانب البطن فقط، بين الطوق والفتحة الفوادية، بحيث يتم إنشاء جيب لتثبيت خزان معدي بوضع الطوق في الموقع الخاص به. يجب أن يتم وضع مساعد(ة) تحت تصرف الجراح، وإن أمكن، ممرض(ة) عمليات.

3. وضعية الجراحة:

تستعمل وضعية جراحة مماثلة للوضعية المستعملة في الجراحة المضادة للاسترجاع المعدي. يجب أن يكون موقع الجراح بين ساقَي المريض الذي يكون في وضعية جلوس نصفية، وتوضع المنابزل على شكل نصف دائرة قدرها من 15 إلى 20 سم حول الزائدة الخنجرية.

يوضع الميزل البالغ قياسه 12 مم على المراق الأيمن للموقع الذي سيوضع عليه النظام مستقبلا.

4. تشريح الرباط المعدي الحجابي:

يتم مسك الأهدوية الكبيرة بواسطة ملقط وتُفتح نحو الخارج لكي يتم شد الرباط المعدي الحجابي على مستوى زاوية هيس. يُقطع الرباط المعدي الحجابي بواسطة خطاف كهربائي أو مقص، تماما من زاوية الساق اليسرى للحاجب الحاجز الملامس له. يفصل هذا التشريح زاوية هيس عن الساق اليسرى للحاجب الحاجز.

5. تشريح الانحناء الصغيرة:

يُقطع الثرب الصغير انطلاقا من وسط "الجزء الرخو" بعيدا عن جدار المعدة والدائرة الوعائية للانحناء الصغيرة لكي تظهر الساق اليمنى للحاجب الحاجز.

يتم قطع انعكاس الصفاق أمام الساق اليمنى على مستوى الثلث السفلي مع إبقاء المعدة في الأعلى بواسطة الملقط الذي يمسك به المساعد. أما الملقط الموجود في يد الجراح اليسرى فيستمر في الولوج داخل الأنسجة الدهنية خلف الصفاق، مع المراقبة بواسطة المشاهدة، إلى أن يخرج، بعد أن يتم مساره، على مستوى الانفصال المنجز مسبقا أمام الساق اليسرى. يجب أن يتم سير هذا العمل بدون استعمال القوة، كما يجب أن يظهر الملقط على مستوى زاوية هيس المغطاة بغشاء رقيق من نسيج عديم الأوعية. في حال وجود أدنى شك في هذه المرحلة، يجب إعادة الإجراء من الأول إلى الآخر من أجل تفادي إحداث جروح على مستوى جدار المعدة.

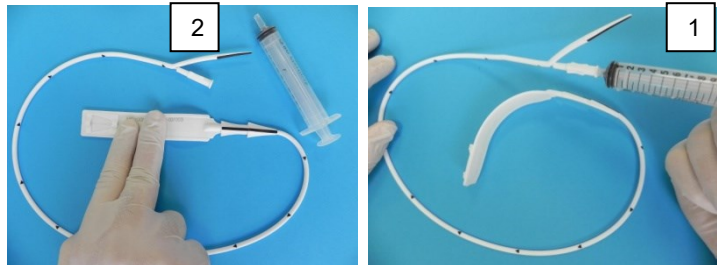
6. فحص وإدخال وتركيب الطوق MIDBAND™:

تحذير: من الإجمالي وضع جهاز احتياطي واحد على الأقل جاتبا في حال وقوع حادث عرضي أثناء تحضير أو تركيب الطوق داخل البطن.

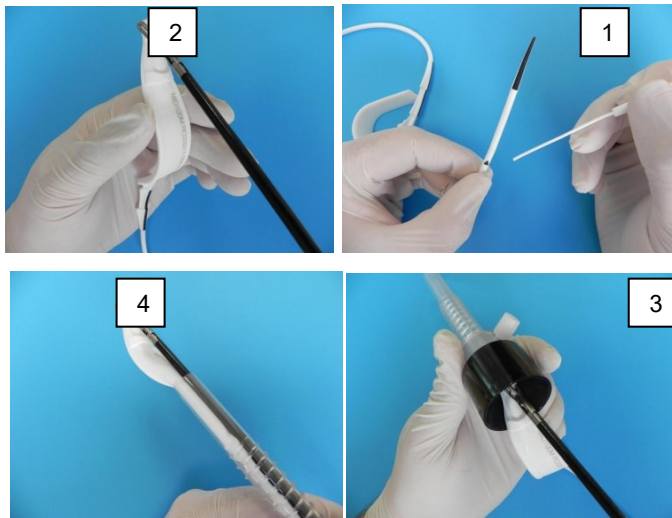
يجب دائما تغيير القفازات قبل استعمال الطوق MIDBAND™.

(a) اختبار منع التسرب:

تبين الأشكال من 1 إلى 2 الإجراءات الواجب اتباعها لفحص سلامة النظام، ولإسيما خاصية منع التسرب.



تأكد من الغلق المحكم للطوق MIDBAND™ بحقن 7 سم مكعب من المصل الفيزيولوجي. توصل الإبرة مباشرة بطرف "الاختبار" المقابل للزرع والتركيب الموجود في طرف القنطار. يجب ألا يتسرب أي سائل خارج الطوق. يجب أن ينتفخ الكيس الهوائي بشكل متجانس أثناء هذا الاختبار (1). أفرغ الكيس الهوائي من المصل الموجود به بالضغط عليه (2).

(b) تحضير الطوق MIDBAND™ لإدخاله في جوف البطن:

انزع الطرف القابل للنزاع والتركيب قبل إدخال الطوق MIDBAND™ في جوف بطن المريض (1).
زلق الطوق بمصل فيزيولوجي.

استعمل ملقطاً خاصاً بجراحة البطن، أمسك الكيس الهوائي من طرفه العابر لكي تتمكن من طيه على اثنين. يجب أن يتم حصر الكيس الهوائي مع ترك الممرات خارجاً لكي لا يتضرر (2).

أدخل الطوق MIDBAND™ في جوف البطن بواسطة الميزل البالغ طوله 12 مم المستعمل للأدوات الموجودة في اليد اليمنى، مع تفادي تعريضه للتلف أثناء التميرير (3 و4).

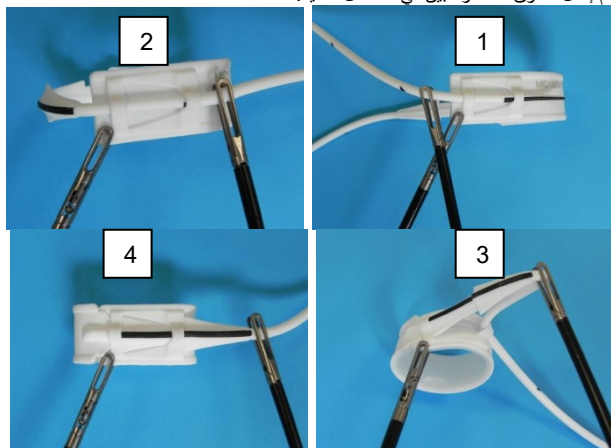
تحذير:

- من الإيجابي نزع الطرف القابل للنزاع والتركيب قبل إدخال الطوق في جوف البطن.
- أثناء التعامل مع الطوق MIDBAND™ ، لا تستعمل أدوات قد يتضرر النظام بسببها ولا تمسك أبداً بالجزء القابل للنفخ.

(c) إفقال الطوق MIDBAND™:

لتركيب الطوق حول الفؤاد، يجب مسك طرف القططار على مستوى زاوية هيس بواسطة الملقط الذي تم ضبط موقعه مسبقاً خلف المعدة. زلق القططار بأكمله خلف المعدة إلى أن يظهر لك الطوق MIDBAND™.

يتم إفقال الطوق كما هو مبين في الأشكال التالية:



أدخل القططار عبر الممرات (1). يجب مسك الكيس الهوائي بإحكام بوضع الملقط على مستوى الركن الخلفي من بداية إلى نهاية عملية إقفال الطوق MIDBAND™. اسحب القططار إلى أن يتلامس مثلث وقف الحركة الأول مع الممر الخلفي (2). مرر مثلثي وقف الحركة عبر الممر الخلفي (3). بعد ذلك، أفلط الطوق MIDBAND™ تماماً بتمرير مثلث وقف الحركة الأول عبر الممر الأمامي (4).

(D) وضعية الطوق MIDBAND™:

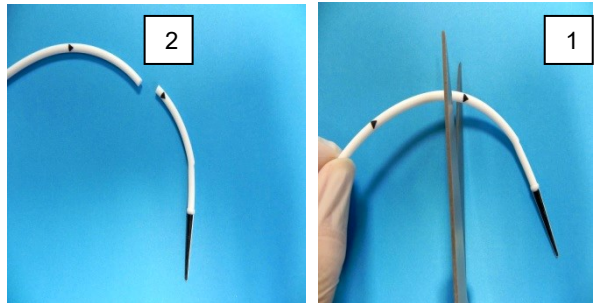
بعد إقفال الطوق MIDBAND™، يجب دفع القططار نحو الانحناء الكبيرة وعدم تركه على مستوى الانحناء الصغيرة. تسمح هذه الخطوة بالولوج بسهولة أكبر إلى النظام في حال إجراء عمل جراحي استثنائي، كما أنها تُجنّب الالتصاقات الشديدة على مستوى الوجه السفلي لفص الكبد الأيسر.

(e) خيطة الطوق MIDBAND™:

ينصح بتثبيت الطوق بوضع غرزة خياطة على جدار قاع المعدة الأمامي عند الساق اليسرى للحاجب الحاجز.

(f) وضع قنطار التوصيل خارجاً:

أخرج طرف القططار من جوف البطن باستعمال الميزل البالغ طوله 12 مم.



بعد تركيب الطوق في موقعه، أخرج طرف القططار من جوف البطن بواسطة الميزل البالغ طوله 12 مم، واقطع طرف القططار كما هو مبين قبل السهم الأخير (الأشكال 1 و2).

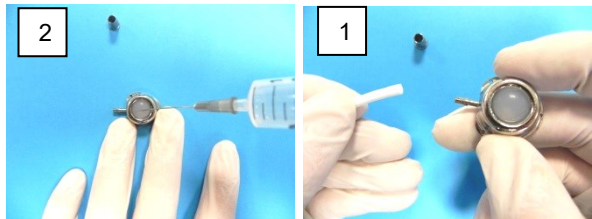
(g) توصيل القططار وموقع الحجرة القابلة للزرع:

استعمل فقط الحجرة القابلة للزرع المرفقة بالمجموعة MIDBAND™.

استبدل القفازات.

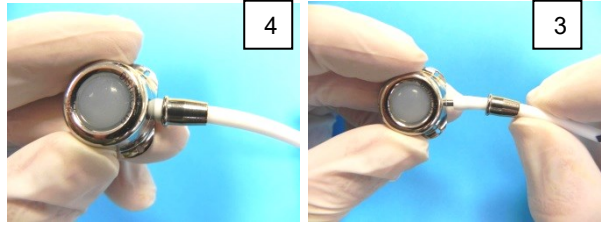
أنثني جيئاً في الشحم تحت الجلد.

أوصل الحجرة بالقططار كما هو مبين في الشكل (الصورة).



امسك بالحجرة القابلة للزرع الموجودة في النفطة وانزع الحلقة الصغيرة والأنبوب الموجه للرمي (1).

تأكد بأن الحجرة تعمل كما ينبغي: اتقب الحاجز باستعمال إبرة هوير والمحقنة، واحقن كمية من المصل الفيزيولوجي. يجب أن ينساب السائل عبر طرف التوصيل (2).



ضع الحلقة على قنطار الـ MIDBAND. انتبه إلى اتجاه الحلقة، يجب أن تكون "الحشوية" موجودة عند مخرج القنطار. أدخل طرف التوصيل التابع للحجرة في القنطار، مع ترك مسافة تتراوح من 2 إلى 3 مم بين القنطار والحجرة (3). لأمس بين الحلقة وطرف التوصيل. أمسك وربك المجموعة حلقة + قنطار على الحجرة. انتبه: يجب أن يظهر الأنبوب بين الحلقة والحجرة (4).

ضع الحجرة في الحيز الشحمي.
من الأفضل تثبيتها لتجنب إرجاعها إلى مكانها بواسطة عمليات عبر الجلد في حال انقلابها.

المضاعفات أثناء العمل الجراحي:

نادرا ما تقع حوادث أثناء العمل الجراحي غير أنه يجب تحديدها والبحث عنها. تتمثل هذه الحوادث غالبا في تخريم جدار المعدة عند إنشاء نفق خلف المعدة. في حالة الشك، يجب البحث عن الثقب بتقطير أزرق الميثيلين بواسطة مسبار المعدة. أما المضاعفات الجراحية الأخرى فهي نادرة وغير خاصة (جرح حشوي لاسيما على مستوى الطحال والكبد)، غير أنها قد تكون خطيرة (نزيف، التهاب الصفاق) وحتى قاتلة.

الرعاية الطبية بعد العمل الجراحي:

يجب أن تكون فترة البقاء في المستشفى بعد العملية الجراحية قصيرة جدا. يمكن إنجاز هذه العملية في مركز جراحي متنقل بشرط احترام القواعد المفروضة على هذا النوع من التكفل الطبي.
يمكن استئناف النشاط الغذائي بعد إجراء العملية بساعات على شكل وجبة خفيفة يتم تناولها ببطء مع المضع جيدا وتفاذي الشرب أثناء الوجبة. ينصح بالتأكد من أن المريض قادر على الأكل قبل السماح له بالرجوع إلى بيته. تترك إلى تقدير الطبيب الجراح ضرورة إجراء تصوير شعاعي بواسطة العبور الظلي لمراقبة المريض قبل الترخيص له بالأكل مجددا. قبل أن يعود المريض إلى بيته، يجب توصيته مجددا بضرورة احترام القواعد الغذائية احتراما صارما، وبضرورة الخضوع لمتابعة منتظمة واستشارة الطبيب في حال وجود أدنى مشكلة، ولاسيما في حال الإصابة بعسر البلع أو قلس مسبب للمعجز.
تتوقف نتيجة العملية الجراحية على المدى الطويل فيما يخص فقدان الوزن ونوعية الحياة على نوعية المتابعة إلى حد كبير (3). يجب متابعة المريض بشكل منتظم لتقييم تطور الوزن والراحة الهضمية، وكذلك البحث عن مضاعفات محتملة أو أعراض جانبية غير مرغوبة. ينصح بلقاء المريض على الأقل أربع مرات خلال السنة الأولى ثم من مرة إلى مرتين في السنة. لمزيد من المعلومات، يرجى زيارة موقع الاتحادية الدولية لجراحة السمنة المرضية والاضطرابات الأيضية (IFSO) أو موقع الهيئة العليا للصحة (HAS).

تعديل وضبط الطوق MIDBAND™

يجب استعمال إبرة من نوع هوير لا غير، مستقيمة، طراز (22G). مع تركيبها على محقنة سعتها 10 مل.
من الأفضل استعمال مصبل فيزيولوجي عوض محلول تباين متساوي التوتر (مثل اللبومايدول).

ننصحك بعدم القيام بالضبط الأول قبل شهرين أو 3 أشهر من تاريخ إجراء العملية.

يجب أن تنجز عمليات ضبط الطوق في بيئة معقمة تعقيما صارما.
يجب أن يرتدي الجراح قفازات معقمة بعد أن يغسل يديه وفقا لطرق الغسل الجراحية.
يجب تطهير وتنظيف بشرة المريض بعناية.
غالبا ما يتم البزل العابر للجلد بسهولة وبدون حاجة إلى وضع علامات بناء على التصوير الشعاعي، وذلك عندما يكون موقع الحجرة القابلة للزرع تحت الجلد. يكفي حصر الحجرة عبر الجلد بواسطة أصبعين وإنجاز بزل في وسط الغشاء إلى أن يتم الوصول إلى القاع. قد يؤدي البزل الغرضي للقنطار بالقرب من الحجرة القابلة للزرع إلى حدوث تسرب.

ينصح بشفط محتوى أجزاء النظام قبل إجراء أي ضبط وتكوين الكمية المحقونة الإجمالية.

يتم الحقن تحت مراقبة تصويرية شعاعية للتأكد بأن الطوق MIDBAND™ غير مشدود أكثر مما ينبغي. يشرب المريض محلولاً شعاعياً معتماً فيما يقوم الجراح بمراقبة كمية السائل المحقونة. يجب ترك ممر يقدر عرضه بضع ملمترات على الأقل في الطوق.

تتراوح الجرعة القصوى من سائل الضبط التي يتم حقنها في الطوق MIDBAND™ من 5 إلى 7 مل. لم يتم تحديد الجرعة المثلى لحد الآن. فهي تتوقف على حالة المريض وبالتالي تتطلب متابعة دقيقة. إن الهدف يتمثل الهدف في إنقاص الوزن تدريجياً مع ضمان راحة هضمية جيدة.

يجب تفادي ملء الطوق بمحلول تتجاوز كميته 7 مل لكي لا ينشأ أي إقفار على مستوى جدار المعدة من شأنه أن يزيد من احتمالات انتقال الطوق إلى مكان آخر.

يجب أن يُخبر المريض بأنه من الضروري استشارة الطبيب بسرعة عند التعرض إلى عسر البلع أو القلس، ولاسيما بعد إجراء عملية ضبط، وذلك من أجل إرخاء الطوق.

قد يكون الإرخاء التام للطوق ضرورياً في بعض الظروف، ولاسيما عند إجراء تخدير عامة أو في حالة الحمل.

المضاعفات بعد العمل الجراحي:

نادراً ما تحدث مضاعفات بعد إجراء راب المعدة باستعمال طوق قابل للضبط وتكون غير خطيرة في أغلب الأحيان. غير أنه من الممكن حدوث مضاعفات. وفضلاً عن المضاعفات التقليدية التي تنتج عن تدخل جراحي على البطن، فقد تظهر مضاعفات خاصة يجب أن يعرفها الممارسون والمرضى.

3. المضاعفات المرتبطة باستعمال النظام:

لقد لاحظت دراسة فرنسية استباقية جديدة أجرتها مراكز متعددة تراجعاً بـ 3 سنوات⁽³⁾ للمضاعفات المرتبطة بالنظام لدى أقل من 9% من المرضى.

a. المضاعفات الناجمة عن الطوق:

في نفس الدراسة المذكورة أعلاه، تمت ملاحظة مضاعفات مرتبطة بالطوق نفسه لدى أقل من 5% من المرضى.

i. الهجرة داخل المعدة:

تمت ملاحظة هجرة النظام MIDBAND عبر جدار المعدة في نفس الدراسة المذكورة أعلاه⁽³⁾ عند أقل من 0,5% من الحالات، وقد يعود ذلك على الأرجح إلى مرونته الكبيرة وضغطه المنخفض. تتم معظم هجرات الطوق عبر جدار المعدة بسبب ملء النظام بكمية كبيرة جداً من السائل.

قد تتجلى الهجرة داخل المعدة سريريًا عبر نقص غير كاف للوزن (أو الزيادة في الوزن) أو تعفن النظام أو أوجاع في البطن. يعتمد التشخيص في هذه الحالة على التنظير الداخلي للمريء والمعدة.

تعتبر الهجرة داخل المعدة بمثابة مضاعفات ذات طبيعة خطيرة يصعب التعامل معها. فهي تفرض استئصال الطوق. يمكن أن يقوم بهذا العمل جراح مدرب بطريق التنظير الداخلي. يوصى بالذهاب إلى مركز مختص.

ii. انزلاق الطوق وتمدد الجيب:

تمت ملاحظة انزلاق الطوق MIDBAND لدى 2% من المرضى في الدراسة المذكورة أعلاه. يتسبب هذا الانزلاق في نشوء مبحث أعراض خاص بانسداد معدي هام: قلس، جُزْر، عُسْر البلع. يؤدي إلى تمديد الجيب مما يعرض إلى معاناة إقفارية على مستوى جدار المعدة. يفرض هذا الانزلاق كشفاً سريعاً للنظام. في حالة القلس أو النكس، من الضروري اللجوء إلى عمل جراحي لإعادة الطوق إلى مكانه أو نزع.

يزيد احتمال انزلاق الطوق في حال وضعه تحت الجوف الخلفي للثُرُوب وفي حال نفخ النظام بشكل مفرط.

iii. الاضطرابات المرتبطة بالحركة المريئية:

قد يؤدي وجود الطوق إلى مضاعفة حدة اضطرابات الحركة المريئية إن وجدت من قبل، كما أنه يمكن أن يتسبب في ظهورها. تتسبب هذه الاضطرابات في نشوء عُسْر البلع و/أو قَلْس تدخل في نطاق عدم تحمّل الغذاء، مع أو بدون تمدد تصويري شعاعي للمريء. يعتمد التشخيص على الاستكشاف الضمغي للمريء. يسمح استئصال الطوق عموماً بالقضاء على هذه الاضطرابات التي تم التعرف عليها منذ وقت قصير ولم يحدد بعد معدل انتشارها بدقة (2% في الدراسة المذكورة أعلاه).

b. المضاعفات الناجمة عن العلية:

تمت ملاحظتها عند 3,3% من الحالات في الدراسة المذكورة أعلاه⁽³⁾. من الممكن أن تتسبب حركية العلية في بروز إزعاجات (أوجاع، تَرَجُّح، صعوبة في ضبط النظام) يمكن معالجتها بسهولة، إذا تطلب الأمر ذلك، بواسطة عمل جراحي تصحيحي صغير باستعمال تخدير موضعي.

c. مضاعفات أخرى مرتبطة بالنظام:

i. الخمج:

لم تتم ملاحظة أية حالات خمج في الدراسة المذكورة أعلاه⁽³⁾. احتمال تعفن الحجرة القابلة للزرع موجود غير أنه يتقلص عند التقيد الصارم بقواعد التعقيم. في حال ظهور خمج، يجب نزع الحجرة القابلة للزرع فوراً وإهمال القطنار في جوف الصفاق. يجب فحص طوق المعدة أثناء عملية نزع الحجرة. كما هو مبين أعلاه، يمكن أن تدل إصابة النظام بالخمج على وجود حجرة داخل المعدة وبالتالي يجب دائماً البحث عن هذه الهجرة. يُعالج الخمج الذي تم تحديده موقعه على مستوى العلية باستعمال المضادات الحيوية المناسبة. يمكن زرع حجرة جديدة لاحقاً في موقع آخر لمتابعة برنامج التحفيظ (حجرات الاستبدال متوفرة لدى MID تحت المرجع MIDPORT). من الأفضل انتظار مدة شهرين قبل وضع حجرة جديدة.

ii. التسريبات من نظام MIDBAND™ :

. قد تحدث تسريبات نادرة تؤثر على عمر الجهاز. يجب إيلاء اهتمام خاص لبالون MIDBAND™ الذي يقل سمكه عن 1 مم. استعمال أدوات الجراحة يمكن أن يتلفه والتسبب في حدوث تسريبات. يجب إنجاز العمل إما بمسك القطنار من الطرف أو باستعمال اللسنيات الموجودة خارج الطوق. يجب إدخال الطوق MIDBAND™ في البطن باستعمال ميزل بطول 12 مم لتفادي إتلاف الطوق MIDBAND™. من الإجمالي استعمال ميزال ذات نوعية جيدة لتفادي إتلاف الطوق MIDBAND™ عند تمريره.

من الممكن أن يحدث تسرب انطلاقاً من طرف القطنار بسبب تمزق القطنار على مستوى الوصل مع الحجرة القابلة للزرع أو بسبب بزله عن غير قصد أثناء الحقن في الحجرة القابلة للزرع. ورغم أن التوصيل بين حجرة نظام MIDBAND™ والقطنار معزز بواسطة حلقة، إلا أن التعامل غير المناسب أثناء إجراء البزل قد يتسبب في تخريم القطنار عن بعد في الحجرة القابلة للزرع. في كافة الحالات، من الضروري ملء القطنار تحت مراقبة تصويرية شعاعية للكشف عن منشأ التسرب. يتطلب أي تسرب على مستوى القطنار عملاً جراحياً لتصحيح الوضع. يمكن إجراء هذا التدخل باستعمال تخدير موضعي.

d. مضاعفات أخرى غير مرغوبة:

ما عدا المضاعفات المذكورة أعلاه، غالباً ما يتم العثور على اضطرابات هضمية نوبية عالية (فلس، جزر معدني مريئي، عُسر البلع) عند البحث عنها بانتظام (جوالي مريض واحد من اثنين في السلسلة الاستباقية المذكورة أعلاه⁽³⁾). غير أنها ليست شائعة عموماً وغالباً ما يمكن تجنبها عند الاحترام التام للقواعد الغذائية. من المهم أن يتم تلقين هذه القواعد للمرضى قبل العمل الجراحي ولاسيما فيما يخص التوقف الفوري عن الأكل بمجرد الشعور بالشبع. قد يكون من المفيد وصف علاجات دوائية مثل مثبطات مضخة البروتون. يتعين كُثْش النظام قليلاً عندما يبقى الإزعاج الناجم عن الاضطرابات قائماً.

4. التوافق مع أساليب التصوير الطبي الحديثة:

يمكن استعمال وسائل التصوير الطبي الحديثة بما في ذلك التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) على المرضى الحاملين لنظام MIDBAND™. يجب أن يُبلغ المُصوّر الشعاعي بوجود الطوق.

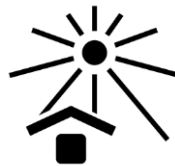
مراجع:

(1) www.ifso.com وبشكل أدق:

- للأشخاص المترشحين لجراحة السمنة: <http://www.ifso.com/Index.aspx?id=Areyouacandidate>
- معلومات للمرضى حول ربط المعدة: http://www.ifso.com/index.aspx?id=gastric_banding

(2) http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1002538/obesity-surgery-in-adults.

(3) ك جويواه وآل. تجربة توقعية متعددة المراكز لمدة 3 سنوات لتزحيم المعدة المنظاري القابل للضغط باستعمال الـ MIDBAND™. مجلة Obesity Surgery (2012) 22 :572-581 (جراحة السمنة).



STERILE EO



0459

Marquage CE depuis 2012
CE mark since 2012

POLITIQUE de RETOURS/RETURNED Goods POLICY

Aucun retour produit ne peut se faire sans l'autorisation préalable de MID. Afin de connaître les modalités de retour merci de nous contacter à :

Authorization must be received from MID prior to return of the medical device. For particular return indications, please contact us:



MID SAS – 9, chemin du Jubin – 69570 Dardilly
FRANCE

Tel.: +33 (0)4 78 17 48 04 - Fax: +33 (0)4 72 82 91 23

Email: mid@midband.fr - Website: www.mid-med.com
Instruction for use website: www.mid-ifu.com

Made in FRANCE