

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 استفاده</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

ÍNDICE:

ÍNDICE:	82
PREFACIO:	83
1. CONTENIDO DEL KIT MIDBANDTM	83
3. TRATAMIENTO DE LA OBESIDAD MÓRBIDA:	84
4. CARACTERÍSTICAS DE LAS BANDAS MIDBANDTM :	84
EVALUACIÓN PREOPERATORIA:	84
1. INDICACIONES:	84
2. CONTRAINDICACIONES:	85
PRECAUCIONES:	85
1. CUALIFICACIÓN DEL CIRUJANO:	85
2. ENFERMEDAD AUTOINMUNE RELACIONADA CON LA SILICONA:	85
3. UTILIZACIÓN DE LA MIDBANDTM EN REINTERVENCIÓN TRAS UNA CIRUGÍA BARIÁTRICA:	86
4. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	86
5. ESTERILIZACIÓN:	86
6. PROCEDIMIENTO A SEGUIR CON LOS DISPOSITIVOS RETIRADOS:	86
TÉCNICA OPERATORIA:	86
1. PREPARACIÓN DEL PACIENTE:	86
2. INSTRUMENTOS RECOMENDADOS:	86
3. POSICIÓN OPERATORIA:	86
4. DISECCIÓN DEL LIGAMENTO GASTROFRÉNICO:	87
5. DISECCIÓN DE LA CURVATURA MENOR:	87
6. COMPROBACIÓN, INTRODUCCIÓN Y COLOCACIÓN DE LA MIDBANDTM :	87
a) Test de estanqueidad:	87
b) Preparación de la MIDBANDTM para la introducción en la cavidad abdominal:	87
c) Cierre de la MIDBANDTM:	88
d) Posicionamiento de la MIDBANDTM:	88
e) Sutura de la MIDBANDTM :	89
f) Exteriorización del catéter de conexión:	89
g) Conexión del catéter y colocación de la cámara implantable:	89
COMPLICACIONES PEROPERATORIAS:	89
CUIDADOS POSTOPERATORIOS:	90
AJUSTE DEL DISPOSITIVO MIDBAND™:	90
COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS:	90
1. COMPLICACIONES RELACIONADAS CON EL DISPOSITIVO:	90
a) Complicaciones relacionadas con la propia banda:	90
b) Complicaciones relacionadas con la caja:	91
c) Otras complicaciones relacionadas con el dispositivo:	91
d) Otros efectos adversos:	91
2. COMPATIBILIDAD CON LOS MÉTODOS MODERNOS DE IMAGINERÍA MÉDICA:	92
REFERENCIAS:	92

PREFACIO:

Advertencia: Este dispositivo estéril, destinado a ser implantado en el cuerpo humano, solo debe ser manejado por un cirujano o personal cualificado de quirófano.

Advertencia: Antes de su uso, el médico deberá haber leído este manual en su totalidad. Este manual no es un manual de técnicas quirúrgicas. La finalidad de las ilustraciones es únicamente mostrar la colocación del dispositivo médico.

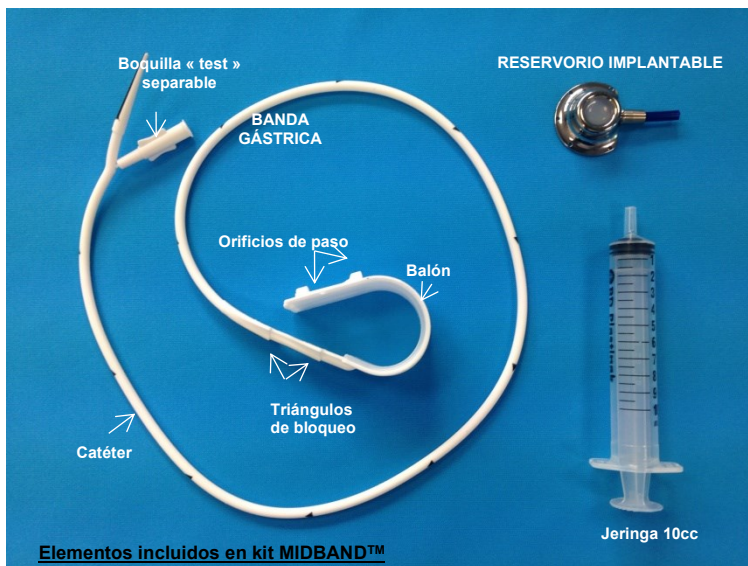
La banda gástrica regulable MIDBAND™ es un dispositivo implantable que permite una pérdida de peso significativa en caso de obesidad mórbida, mediante restricción de la cantidad de alimentos ingerida. Se trata de una banda flexible de baja presión, de fácil colocación por vía laparoscópica, especialmente diseñada para asegurar una restricción alimentaria eficaz con un buen confort digestivo y un mínimo de complicaciones y efectos secundarios.

1. **CONTENIDO DEL KIT MIDBAND™ :**

El kit incluye los siguientes elementos (ver imágenes a continuación):

- la banda regulable, compuesta por un balón unido a un catéter
- un reservorio implantable
- una jeringa

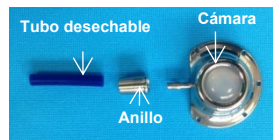
Cabe señalar que la boquilla « test » separable, conectado de forma provisional al catéter, y el « tubo desechable », conectado de forma provisional a la cámara implantable, deberán retirarse antes de implantar el dispositivo.



Detalles: Orificios de paso



Detalles: Triángulos de bloqueo



Detalle: Reservorio Implantable

2. LA OBESIDAD MÓRBIDA:

La obesidad mórbida (u obesidad «enfermedad») viene definida por un índice de masa corporal (IMC = Peso / (altura)²) superior a 40 Kg./m² (o >35 cuando existen afecciones relacionadas con la obesidad). La obesidad mórbida altera la calidad de vida, reduce la esperanza de vida y está asociada a numerosas patologías (comorbilidad), entre las que se encuentran:

- Hipertensión arterial
- Dislipidemia
- Síndrome de apnea del sueño
- Patologías articulares
- Depresión reactiva
- Trastornos respiratorios
- Patologías cardíacas y cardiovasculares

Para más información, consulte el sitio del *International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder* (IFSO)⁽¹⁾, o de la *Alta Autoridad de Salud* (HAS) francesa⁽²⁾

3. TRATAMIENTO DE LA OBESIDAD MÓRBIDA:

Los tratamientos médicos de la obesidad mórbida (dietas, curas, ejercicio físico...) no dan siempre resultados satisfactorios a largo plazo. El tratamiento quirúrgico bien conducido permite lograr una pérdida de peso duradera, así como la mejoría de las comorbilidades y, a menudo, su desaparición.

Los principales métodos quirúrgicos son la gastroplastia con banda regulable, el bypass gástrico, la gastrectomía « sleeve » y las derivaciones biliopancreáticas.

La MIDBAND™ está destinada a realizar una gastroplastia con banda regulable. Esta operación, sencilla, totalmente reversible y que no conlleva sutura digestiva, es una de las que más se practica en todo el mundo. Permite lograr una pérdida del exceso de peso de aproximadamente un 50-60%, la curación o mejoría de las comorbilidades y una mejora de la calidad de vida del paciente. La mortalidad perioperatoria es muy baja. Las complicaciones, poco frecuentes, son por lo general benignas.

Para más información, consulte el sitio del *International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder* (IFSO)⁽¹⁾ o de la *Alta Autoridad de Salud* (HAS) francesa⁽²⁾

4. CARACTERÍSTICAS DE LAS BANDAS MIDBAND™:

El dispositivo implantable es de silicona y titanio con un poco de sulfato de bario. Este producto no contiene látex.

La MIDBAND™ es una banda:

- muy flexible, pero no extensible,
- sin aristas vivas,
- que funciona a baja presión,
- cuyo modo de cierre permite un bloqueo sin necesidad de sutura adicional.

Estas características permiten a la banda adaptarse muy bien a la laparoscopia y a la vía « pars flaccida ». Sus excelentes resultados en términos de pérdida de peso y complicaciones se deben seguramente a estas características⁽³⁾

El diámetro interior de la banda puede ajustarse. El ajuste se realiza mediante inyección o extracción de suero fisiológico por medio de la caja implantable colocada a nivel subcutáneo y unida a la MIDBAND™ por el catéter.

Colocada a nivel de la parte superior del estómago, la MIDBAND™ produce una sensación de saciedad muy rápida, tras unos bocados. No interviene en la absorción de los alimentos por el sistema digestivo. La pérdida de peso se obtiene simplemente mediante una disminución de la ración de alimentos.

Un reciente estudio prospectivo multicéntrico francés ha demostrado que la banda MIDBAND™ permitía lograr una pérdida del exceso de peso de un 61%, una reducción significativa de las comorbilidades y una mejora significativa de la calidad de vida de los pacientes⁽³⁾

EVALUACIÓN PREOPERATORIA:

Es responsabilidad del equipo multidisciplinar que atiende al paciente aplicar las medidas impuestas por las recomendaciones vigentes y proceder a la realización de las pruebas necesarias para la detección preoperatoria de contraindicaciones.

1. INDICACIONES:

Las indicaciones deben plantearse con arreglo a las recomendaciones vigentes relativas al tratamiento quirúrgico de la obesidad. Estas indicaciones pueden variar ligeramente según los países y se reactualizan con regularidad. En principio, únicamente los pacientes adultos con un IMC>40 (o >35 si existen comorbilidades significativas susceptibles de mejoría mediante la intervención quirúrgica) que hayan sido objeto de un tratamiento médico podrán formar parte, tras una

evaluación multidisciplinar, de este tipo de intervención. Para más información, consulte el sitio del *International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder (IFSO)* ⁽¹⁾ o la *Alta Autoridad de Salud (HAS) francesa* ⁽²⁾

El cirujano será el responsable de la evaluación de la relación beneficios / riesgos de la implantación de la MIDBAND™ para cada paciente.

El paciente debe ser informado de los otros tratamientos disponibles. Se le debe proporcionar una información clara y detallada acerca del dispositivo, principalmente sobre su funcionamiento, sus complicaciones y sus restricciones. Para ayudar a los médicos a proporcionar esta información, MID pone a su disposición soportes de comunicación. Se aconseja pedir al paciente que firme una hoja de consentimiento informado.

Por último, conviene asegurarse, antes de la intervención, de que el paciente será capaz de modificar sus hábitos alimentarios y de obligarse a un seguimiento regular y prolongado.

2. CONTRAINDICACIONES:

Las contraindicaciones habitualmente admitidas, posiblemente temporales, por las recomendaciones vigentes son las siguientes:

1. Pacientes que no cumplen las condiciones admitidas para la indicación, sobre todo en lo relativo al IMC, las comorbilidades, el tratamiento médico previo, la edad y la evaluación multidisciplinar,
2. Pacientes que padecen una patología psiquiátrica no equilibrada (la depresión reactiva no es una contraindicación),
3. Pacientes alcohólicos y/o toxicómanos,
4. Cirrosis con o sin hipertensión portal,
5. Mujeres embarazadas,
6. Pacientes incapaces de obligarse a las restricciones alimentarias inducidas por esta intervención. Se trata sobre todo de pacientes que presentan un trastorno grave del comportamiento alimentario (bulimia, estado compulsivo),
7. Pacientes alérgicos (o supuestamente alérgicos) a los materiales del producto,
8. Pacientes que presentan una infección evolutiva o crónica que pueda constituir un riesgo de contaminación bacteriana del dispositivo,
9. Pacientes que tienen una enfermedad evolutiva o crónica grave (cáncer, enfermedad inflamatoria, afección cardíaca o pulmonar),
10. Pacientes cuyo estado requiere un tratamiento prolongado con corticoides,
11. Pacientes que tienen una enfermedad endocrina no equilibrada,
12. Pacientes que presentan trastornos emocionales o características psicológicas que podrían imposibilitar el cumplimiento de las restricciones dietéticas y el seguimiento,
13. Pacientes con un diagnóstico reconocido o síntomas preexistentes de enfermedad autoinmune del tejido conjuntivo, tales como lupus eritematoso agudo o esclerodermia,
14. Pacientes que presentan una patología o anomalía, congénita o adquirida, del tracto digestivo, especialmente del estómago o de la unión esofagagástrica (hernia de hiato, varices esofágicas o gástricas, úlcera, tumor...)
15. Pacientes que tienen una enfermedad inflamatoria del tracto gastrointestinal no específica o específica, como la enfermedad de Crohn,
16. La realización de una perforación accidental durante la disección esofagagástrica debe implicar la renuncia a la colocación de la banda,
17. Pacientes con contraindicaciones a la anestesia general.

Para más información, consulte el sitio del *International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder (IFSO)* (1) o la *Alta Autoridad de Salud (HAS) francesa* ⁽²⁾

PRECAUCIONES:

Para obtener unos resultados óptimos, la aplicación de la MIDBAND™ está sujeta al cumplimiento escrupuloso del presente manual y el paciente ha de ser objeto de un seguimiento riguroso conforme a las recomendaciones. Para más información, consulte el sitio del *International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder (IFSO)* (1) o la *Alta Autoridad de Salud (HAS) francesa* ⁽²⁾

1. CUALIFICACIÓN DEL CIRUJANO:

El cirujano debe poseer una formación y una experiencia en cirugía laparoscópica y bariátrica. Debe haber recibido una formación específica sobre la colocación de la banda MIDBAND™ antes de proceder solo a la primera colocación. Con arreglo a las recomendaciones, debe poder disponer, en un entorno multidisciplinar, de los recursos necesarios para la selección y el seguimiento de los pacientes, así como para el tratamiento diagnóstico y terapéutico de las complicaciones y efectos adversos.

2. ENFERMEDAD AUTOINMUNE RELACIONADA CON LA SILICONA:

Se han descrito observaciones de colagenosis (esclerodermia, lupus, poliartritis, inflamación de la glándula tiroidea) o manifestaciones generales que sugieren un origen autoinmune en pacientes portadores de implantes de silicona (implantes mamarios). Si bien es cierto que no existe ninguna prueba científica a favor de una relación de causa-efecto

entre estas manifestaciones y la presencia de un implante de silicona, la implantación del dispositivo MIDBAND™ deberá ser considerada como contraindicada en los pacientes con antecedentes de este tipo. Del mismo modo, la aparición de síntomas que aludan a una colagenosis o a una infección autoinmune debe implicar, por precaución, la extracción del dispositivo.

3. UTILIZACIÓN DE LA MIDBAND™ EN REINTERVENCIÓN TRAS UNA CIRUGÍA BARIÁTRICA:

Cuando se utiliza la MIDBAND™ durante una reintervención tras una cirugía bariátrica anterior, la presencia de grapas puede dañar la propia banda. Las grapas que pudieran entrar en contacto con la banda deberán ser retiradas en la medida de lo posible. Al igual que en toda cirugía de revisión, los riesgos de complicaciones, particularmente de migración de la banda o de infección, son mayores.

4. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conserve los productos en su embalaje original en un lugar seco, fresco, protegido de la luz y de los golpes.

5. ESTERILIZACIÓN:

La MIDBAND™ se suministra estéril en embalaje doble. Es conveniente comprobar la integridad del embalaje doble antes de su uso y no utilizar ningún producto cuyo embalaje esté deteriorado.

Este producto es de un solo uso y no se debe volver a esterilizar. Una nueva esterilización implicaría un riesgo infeccioso y podría alterar el dispositivo, sin garantía de esterilidad.

6. PROCEDIMIENTO A SEGUIR CON LOS DISPOSITIVOS RETIRADOS:

Vida útil: la vida útil del dispositivo es de 15 años (Tiempo de almacenaje: 5 años - Tiempo de implantación: 10 años).

En virtud de los datos disponibles se recomienda implantar el dispositivo por un período de 10 años. Ahora bien, ningún argumento científico justifica su retirada al cabo de 10 años. El seguimiento del paciente, habitualmente recomendado, deberá confirmar esa decisión.

Los dispositivos explantados se deben devolver al distribuidor para su análisis por expertos, de conformidad con la política de devoluciones de MID, con un breve resumen de la observación, como parte de la política de garantía de calidad del fabricante. Le rogamos que se ponga en contacto con MID antes de devolver cualquier dispositivo médico.

La eliminación de este dispositivo no debe suponer riesgo alguno para la seguridad o la salud de los pacientes, los usuarios y ninguna otra persona, hasta que se haya destruido por completo. La eliminación y destrucción de este dispositivo se debe realizar de conformidad con la legislación vigente del país correspondiente.

TÉCNICA OPERATORIA:

La MIDBAND™ ha sido diseñada para ser preferentemente colocada por vía laparoscópica (celioscopia) según la técnica denominada « pars flaccida ».

En esta técnica, la banda debe ser colocada encima de la transcavidad de los epiplones, es decir, encima de la zona de reflexión peritoneal. Esta zona contiene un tejido fibroso de adherencia que permite evitar un deslizamiento posterior de la banda. La zona de disección engloba el círculo arterial de la curvatura gástrica menor así como el nervio neumogástrico, lo que reduce también los riesgos de migración intragástrica de la banda.

1. PREPARACIÓN DEL PACIENTE:

Se recomienda una antibioprolifaxis que cubra los gérmenes cutáneos y digestivos.

Para los pacientes obesos, se recomienda una profilaxis antitrombótica conducida según las recomendaciones vigentes.

2. INSTRUMENTOS RECOMENDADOS:

El instrumental básico es el mismo que el que se utiliza para la cirugía de la región del hiato. Teniendo en cuenta la obesidad de los pacientes y las características de la banda, es conveniente disponer al menos de una pinza atraumática larga y de un trócar de 12 mm.

Puede resultar útil una sonda gástrica de calibre 37.5 Fr (MIDSOND disponible en M.I.D.). Esta sonda está provista de un balón situado a 6 cm. del extremo distal que puede hincharse hasta 25 ml en el lado ventral únicamente, entre la banda y el cardias, con el fin de crear una bolsa que anticipe el reservorio gástrico que se creará al colocar la banda.

El cirujano debe disponer de un(a) auxiliar y, de ser posible, de un(a) instrumentista.

3. POSICIÓN OPERATORIA:

La posición operatoria es la misma que para el procedimiento antirreflujo. El cirujano se coloca entre las piernas del paciente que estará semisentado. Los trócares se colocan en semicírculo entre 15 y 20 cm alrededor del apéndice xifoides.

El trócar de 12 mm se posiciona en el hipocondrio derecho, lugar donde posteriormente se introducirá el reservorio.

4. DISECCIÓN DEL LIGAMENTO GASTROFRÉNICO:

La tuberosidad mayor, cogida con una pinza, se separa hacia el exterior para tensar el ligamento gastrofrénico a la altura del ángulo de His. Se realiza una incisión del ligamento gastrofrénico utilizando un gancho eléctrico o unas tijeras, justo en el ángulo del pilar izquierdo en contacto con el mismo. Esta disección despega el ángulo de His del pilar.

5. DISECCIÓN DE LA CURVATURA MENOR:

Se realiza una incisión del epiplón menor en medio de la *pars flaccida* a distancia de la pared gástrica y del círculo vascular de la curvatura menor para que aparezca el pilar derecho.

Se realiza una incisión de la reflexión peritoneal delante del pilar derecho a la altura de su tercio inferior manteniendo el estómago levantado con la pinza sostenida por el auxiliar.

La pinza sostenida en la mano izquierda del cirujano avanza entre el tejido graso retroperitoneal, controlado con la vista, para volver a salir tras su recorrido a la altura del despegue previamente realizado delante del pilar izquierdo. Este avance debe efectuarse sin forzar y la pinza debe aparecer a la altura del ángulo de His recubierta por una fina película de tejido avascular. La menor duda a este nivel obliga a que se vuelva a empezar el procedimiento desde el principio para no correr riesgo de dañar la pared gástrica.

6. COMPROBACIÓN, INTRODUCCIÓN Y COLOCACIÓN DE LA MIDBAND™:

ATENCIÓN: Es obligatorio tener siempre al menos un dispositivo de reserva en caso de incidente en la preparación o colocación de la banda.

Hay que cambiarse de guantes antes de cada uso de la MIDBAND™

a) Test de estanqueidad:

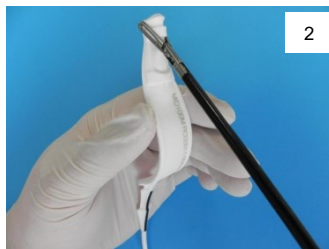
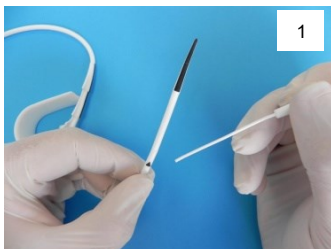
El procedimiento de comprobación de la integridad del dispositivo, especialmente de su estanqueidad, viene ilustrado en las imágenes 1 y 2.

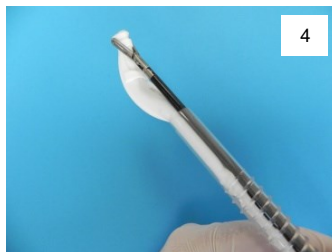


Comprobar la estanqueidad de la banda MIDBAND™ inyectando 7cc de suero fisiológico. La jeringa se conecta a la boquilla « test » amovible colocada en el extremo del catéter. No debe escurrirse ningún líquido fuera de la banda. El balón debe hincharse de manera uniforme durante este test (1).

Vaciar el suero contenido en el balón comprimiéndolo (2).

b) Preparación de la MIDBAND™ para la introducción en la cavidad abdominal:





Retirar la boquilla separable antes de introducir la banda MIDBAND™ en la cavidad abdominal del paciente (1).
Lubricar la banda con suero fisiológico.

Con la ayuda de una pinza para cirugía laparoscópica, coger el balón por su extremo del lado del orificio de paso para doblarlo. La pinza debe sujetarlo con los orificios en el exterior para no dañar el balón (2).

Introducir la MIDBAND™ en la cavidad abdominal a través del trócar de 12 mm utilizado para los instrumentos de la mano derecha, teniendo cuidado de no dañarlo mientras pasa (3 y 4).

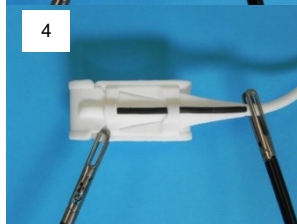
ATENCIÓN:

- La boquilla separable debe retirarse obligatoriamente antes de introducir la banda dentro de la cavidad abdominal.
- Durante la manipulación de la MIDBAND™ no utilice ningún instrumento que pueda dañar el dispositivo y no agarre la parte hinchable.

c) Cierre de la MIDBAND™:

Para colocar la banda alrededor del cardias, hay que agarrar el extremo del catéter a la altura del ángulo de His con la ayuda de la pinza previamente situada en posición retrogástrica. Deslice todo el catéter por detrás del estómago hasta ver aparecer la MIDBAND™.

El cierre de la banda se efectúa tal y como se indica en las imágenes siguientes :



Introduzca el catéter por los orificios de paso (1). Se debe sujetar firmemente el balón con una pinza a la altura de la parte trasera durante todo el procedimiento de cierre de la MIDBAND™.

Tire del catéter hasta que el primer triángulo de bloqueo entre en contacto con el orificio de paso trasero (2).

Siga introduciendo los dos triángulos de bloqueo por el orificio trasero (3).

A continuación, cierre completamente la banda MIDBAND™ introduciendo el primer triángulo de bloqueo por el orificio delantero (4).

d) Posicionamiento de la MIDBAND™:

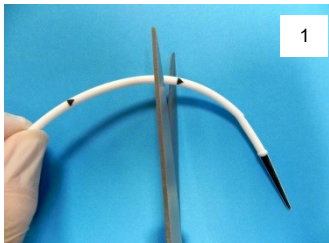
Una vez cerrada la MIDBAND™, hay que empujar el catéter hacia la curvatura mayor y no dejarlo en la curvatura menor. Esta maniobra permite acceder más fácilmente al dispositivo en caso de revisión quirúrgica y evita las adherencias demasiado ajustadas a la altura de la cara inferior del lóbulo hepático izquierdo.

e) **Sutura de la MIDBAND™ :**

Se recomienda inmovilizar la banda con un punto de sutura fijando la pared anterior del fundus al pilar izquierdo del diafragma.

f) **Exteriorización del catéter de conexión:**

Retire el extremo del catéter fuera de la cavidad abdominal a través del trócar de 12 mm.



Una vez colocada la banda, se saca el extremo del catéter fuera de la cavidad abdominal a través del trócar de 12 mm, y se corta la punta del catéter justo por debajo de la última flecha (1 y 2).

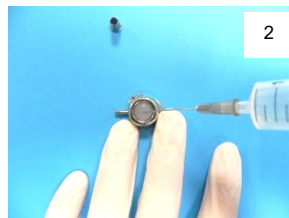
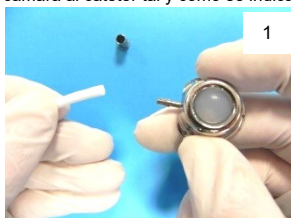
g) **Conexión del catéter y colocación del reservorio implantable:**

Utilice exclusivamente el reservorio implantable suministrado en el kit MIDBAND™.

Cámbiese de guantes.

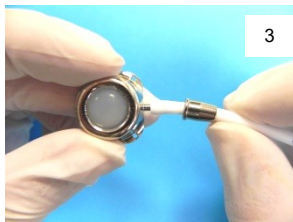
Cree una bolsa subcutánea, en la grasa.

Conecte la cámara al catéter tal y como se indica en la imagen (foto).



Coja el reservorio implantable que se encuentra en el blíster y retire el anillo y el tubo desechable (1).

Compruebe el funcionamiento de la cámara: perforo el septo con la ayuda de la aguja de Huber y de la jeringa e inyecte unos cc de suero fisiológico. El líquido debe salir por la boquilla de conexión. (2)



Pase el anillo sobre el catéter de la MIDBAND™. Cuidado con el sentido del anillo, el « reborde » debe colocarse hacia la salida del catéter. Introduzca la boquilla de conexión del reservorio en el catéter, dejando 2 o 3 milímetros entre el catéter y la cámara (3).

Ponga el anillo en contacto con la boquilla de conexión. Sostenga y encaje el conjunto anillo + catéter en el reservorio.

Atención: El tubo debe aparecer entre el anillo y el reservorio (4).

Coloque el reservorio en el compartimento graso.

Se recomienda fijarlo, para evitar maniobras percutáneas en caso de rotación

COMPLICACIONES PEROPERATORIAS:

Los accidentes peroperatorios son infrecuentes pero se deben conocer e investigarse. Se trata, en particular, de la perforación de la pared gástrica durante la creación del túnel retrogástrico. En caso de duda, para detectar la perforación se debe realizar un examen mediante instilación de azul de metileno a través de la sonda gástrica. Las demás

complicaciones quirúrgicas son infrecuentes y no específicas (herida visceral, en particular esplénica y hepática), pero pueden ser graves (hemorragia, peritonitis) e incluso mortales.

CUIDADOS POSTOPERATORIOS:

La hospitalización postoperatoria puede ser muy corta. La intervención se puede incluso realizar en el marco de una estructura de cirugía ambulatoria si se cumplen las normas impuestas por este tipo de atención sanitaria.

La realimentación puede efectuarse en las horas siguientes a la intervención en forma de una comida poco abundante tomada lentamente masticándola bien y evitando beber durante la comida. Se recomienda comprobar que el paciente pueda alimentarse antes de autorizar su vuelta a casa. La necesidad de un control radiológico mediante tránsito opaco antes de iniciar la realimentación dependerá de la apreciación del cirujano.

Antes de volver a casa, el paciente deberá ser instruido una vez más sobre la necesidad de respetar escrupulosamente las reglas dietéticas, de someterse a un seguimiento periódico y de volver a la consulta si existiese el más mínimo problema, especialmente en caso de disfagia o de regurgitación incapacitante.

El resultado de la intervención a largo plazo, en términos de pérdida de peso y calidad de vida, depende mucho de la calidad del seguimiento ⁽³⁾. Se debe realizar un seguimiento periódico del paciente para evaluar la evolución ponderal, el confort digestivo y averiguar las eventuales complicaciones o efectos adversos. Se recomienda volver a ver al paciente al menos cuatro veces el primer año y, luego, una o dos veces al año.

Para más información, consulte el sitio del *International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder (IFSO)* ⁽¹⁾ o la *Alta Autoridad de Salud (HAS)* francesa ⁽²⁾

AJUSTE DEL DISPOSITIVO MIDBAND™:

Hay que utilizar **exclusivamente una aguja tipo Huber recta**, (22G), conectada a una jeringa de 10 ml. Es preferible utilizar suero fisiológico en vez de una solución de contraste isotónica (tipo lopamidol).

Recomendamos no proceder al primer ajuste antes de 2 o 3 meses después de la operación.

Los ajustes del dispositivo deben realizarse en condiciones de rigurosas asepsia. El cirujano debe ponerse guantes estériles tras haber realizado un lavado quirúrgico de manos.

La piel del paciente debe desinfectarse cuidadosamente.

La punción transcutánea se realiza fácilmente por lo general, sin localización radiográfica sistemática, cuando el reservorio ha sido colocado en posición subcutánea. Basta con bloquear el reservorio a través de la piel entre dos dedos y punzar en medio de la membrana hasta topar con el fondo. Una punción accidental del catéter cerca del reservorio podría provocar una fuga.

Se recomienda aspirar el contenido de todo el dispositivo antes de cada ajuste y anotar la cantidad total inyectada.

La inyección se realiza bajo control radiológico para asegurarse de que la MIDBAND™ no esté demasiado apretada. El paciente bebe una solución radiopaca mientras que el cirujano controla la cantidad de líquido inyectado. Hay que dejar una abertura de paso de aproximadamente unos milímetros como mínimo a través de la banda.

La dosis máxima de líquido de ajuste que hay que inyectar en la MIDBAND™ varía entre 5 y 7 ml. No hay una dosis óptima definida. Depende de cada paciente e implica, por lo tanto, un seguimiento riguroso. El objetivo es lograr una pérdida de peso progresiva con un buen confort digestivo.

Hay que evitar llenar la banda con más de 7 ml de solución para no crear ninguna isquemia en la pared gástrica, lo que aumentaría el riesgo de migración.

El paciente debe ser informado de que la aparición de una disfagia o de regurgitación, especialmente a raíz de un ajuste, requiere la consulta inmediata para deshinchar el dispositivo.

Un desinflado completo del dispositivo también puede resultar necesario en algunas circunstancias, especialmente en caso de anestesia general o de embarazo.

COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS:

Tras una gastroplastia con banda regulable las complicaciones son infrecuentes y, por lo general, poco graves. No obstante, pueden aparecer complicaciones. Junto a las complicaciones clásicas después de una cirugía abdominal, pueden aparecer otras complicaciones más específicas que los profesionales practicantes y los pacientes deben conocer.

1. COMPLICACIONES RELACIONADAS CON EL DISPOSITIVO:

En un reciente estudio prospectivo multicéntrico francés con un seguimiento de tres años ⁽³⁾, se han observado complicaciones relacionadas con el dispositivo en menos de un 9% de los pacientes.

e) Complicaciones relacionadas con la propia banda:

En el estudio anteriormente mencionado, se han observado complicaciones relacionadas con la banda en menos de un 5% de los pacientes.

i. Migración intragástrica:

En el estudio anteriormente mencionado ⁽³⁾, se ha observado la migración de la MIDBAND™ a través de la pared gástrica en menos de un 0,5% de los casos, aparentemente debido a su gran flexibilidad y a su funcionamiento a baja presión. La mayoría de las migraciones de banda a través de la pared gástrica son debidas a un llenado demasiado importante del sistema.

La migración intragástrica puede manifestarse clínicamente por una pérdida de peso insuficiente (o una recuperación de peso), una infección del dispositivo o dolores abdominales. El diagnóstico se basa en la endoscopia esofagogástrica.

La migración intragástrica es una complicación potencialmente grave cuyo tratamiento es difícil. La misma obliga a la extracción de la banda, la cual a veces puede ser realizada por vía endoscópica por un cirujano entrenado. Se recomienda acudir a un centro experto.

ii. Deslizamiento de la banda y dilatación de la bolsa:

En el estudio arriba mencionado, se ha observado el deslizamiento de la banda MIDBAND™ en un 2% de los casos. Este deslizamiento provoca una sintomatología de obstrucción gástrica en la parte alta: regurgitaciones, reflujo, disfagia. Genera una dilatación de la bolsa que puede provocar un sufrimiento isquémico de la pared gástrica. Requiere un desinflado rápido del dispositivo. En caso de fracaso o de reincidencia, será necesario recurrir a una intervención quirúrgica para volver a posicionar o retirar la banda.

El riesgo de deslizamiento es mayor si la banda se coloca debajo de la transcavidad de los epiplones y en caso de inflado excesivo del dispositivo.

iii. Los trastornos de la motricidad esofágica:

La presencia de la banda puede agravar los trastornos de la motricidad esofágica preexistentes, e incluso ser la causa de la aparición de los mismos. Estos trastornos provocan una disfagia y/o regurgitaciones hasta niveles cercanos a la intolerancia alimentaria, con o sin dilatación radiológica del esófago. El diagnóstico se basa en la exploración manométrica del esófago. La extracción de la banda permite la desaparición de los trastornos en debida forma. El conocimiento de los mismos es aún reciente y su prevalencia es imprecisa (un 2% en el estudio anteriormente mencionado).

f) Complicaciones relacionadas con el reservorio:

Han sido observadas en un 3,3% de los casos en el estudio anteriormente mencionado ⁽³⁾.

La movilidad del reservorio puede ser la causante de algunas contrariedades (dolores, basculación, molestia para la realización de los ajustes) que pueden subsanarse fácilmente, si fuera necesario, mediante una pequeña intervención correctora bajo anestesia local.

g) Otras complicaciones relacionadas con el dispositivo:

iii. Infecciones:

No se ha observado ningún caso en el estudio anteriormente mencionado ⁽³⁾. El riesgo de infección del reservorio existe pero queda reducido respetando rigurosamente las normas de asepsia. En caso de infección, se debe retirar el reservorio inmediatamente y dejar el catéter en la cavidad peritoneal. Cuando se retira el reservorio, se debe verificar la banda gástrica. Como se ha indicado anteriormente, una infección del dispositivo puede revelar una migración intragástrica que, por lo tanto, siempre debe ser investigada.

Una infección estrictamente localizada en el reservorio deberá tratarse con una antibioterapia adecuada. Posteriormente, se podrá volver a colocar un nuevo reservorio en otra caja para continuar con el programa de adelgazamiento (encontrarán reservorios de sustitución disponibles en MID con la ref. MIDPORT). Antes de volver a colocar un nuevo reservorio, será preferible que transcurra un plazo de 2 meses.

iv. Fugas en el dispositivo MIDBAND™:

Rara vez pueden ocurrir fugas que afecten la vida útil del dispositivo.

Se debe prestar especial atención al cuerpo de MIDBAND, cuyo grosor es menor a 1mm. Cualquier manipulación con los instrumentos ocasionaría riesgo de ruptura y fugas. Las manipulaciones deben efectuarse por medio del extremo del catéter o bien a través de las lengüetas situadas en la parte exterior de la banda. La MIDBAND™ debe introducirse en el abdomen a través de un trócar de 12 mm a fin de evitar cualquier deterioro de la MIDBAND™. Es obligatorio utilizar trócares de buena calidad para evitar dañar la MIDBAND™ durante su paso.

Una fuga a la altura del extremo del catéter puede ser el resultado de una ruptura del catéter en la conexión con la cámara o de una punción accidental del catéter durante la inyección en la cámara. Aunque la conexión de la cámara de la MIDBAND™ con el catéter esté reforzada con un anillo, las maniobras intempestivas durante la punción pueden perforar el catéter a distancia de la cámara.

En cualquier caso, será necesario llenar el catéter bajo control radiológico a fin de detectar el origen de la fuga.

Una fuga a nivel del catéter implica una intervención para corregirla. Esta intervención se puede realizar bajo anestesia local.

h) Otros efectos adversos:

Aparte de las complicaciones anteriormente mencionadas, con frecuencia se han encontrado trastornos digestivos episódicos en la parte alta (regurgitaciones, reflujo gastroesofágico, disfagia) cuando se ha realizado el examen

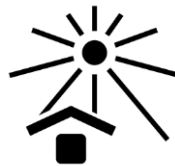
sistemático para su detección (casi uno de cada dos pacientes en la serie prospectiva anteriormente mencionada ⁽³⁾). No obstante, por lo general son poco frecuentes y a menudo evitables respetando estrictamente las reglas dietéticas. Es primordial que los pacientes aprendan estas reglas incluso antes de la intervención, especialmente la interrupción inmediata de la alimentación en cuanto perciban la sensación de saciedad. Un tratamiento medicamentoso complementario tipo inhibidor de la bomba de protones puede resultar útil. Si los trastornos siguen siendo molestos, será conveniente deshinchar ligeramente el dispositivo.

2. COMPATIBILIDAD CON LOS MÉTODOS MODERNOS DE IMAGINERÍA MÉDICA:

Los métodos modernos de imagenología médica, incluida la I.R.M., pueden utilizarse en los pacientes portadores de la MIDBAND™. No obstante, se debe advertir al radiólogo de su presencia.

REFERENCIAS:

- (1) www.ifso.com , concretamente :
 - Candidate of obesity surgery : <http://www.ifso.com/Index.aspx?id=Areyouacandidate>
 - Patient information for gastric banding : http://www.ifso.com/index.aspx?id=gastric_banding
- (2) http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1002538/obesity-surgery-in-adults.
- (3) Goullat C et al. – Prospective, Multicenter, 3-year Trial of Laparoscopic Adjustable Gastric Banding with the MIDBAND™ – OBES SURG (2012) 22:572-581 (Obesity Surgery)



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