

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

61	MIDBAND™	بیشکمار
	61	(1) محاذ
		(2) چاقم، مرفس،
		(3) درم
	62	62
	MIDBAND™	62
		(4) ویژگی
		ارزی
	62	(1) م
	62	(2) م
	63	استفاده
	63	اق
	63	(1) صلاحیت
		(2) ا
	63	سپلیگون
		(3) استفاده از MIDBAND™
	64	(4) شرایط نگهداری
	64	(5) استریلیزاسیون
	64	(6) استفاده بعد
	64	روغنهای جراحی،
	64	(1) آماده
	64	(2) ابزار
	64	(3) موقعیت
	64	(4) ت
	65	(5) ت
	65	(6) ت
	65	(1-6) تست هشتم
	65	(2-6) آماده سازی MIDBAND™ برای وارد کردن به حفره شکم
	66	(3-6) بسدن MIDBAND™
	67	(4-6) جایگذاری MIDBAND™
	67	(5-6) بقیه زدن MIDBAND™
	67	(6-6) خارج کردن رابط لوله ارتباط درگاه تزریق مایع حاجب (چمبر) به حلقه
	67	(7-6) وصل کردن لوله ارتباط درگاه تزریق مایع حاجب (چمبر) به حلقه و قرار دادن چمبر
	68	ع
	68	مراقب
	68	تنظ
	68	ع
	69	(1) ع
	69	ایمیلت
	69	(1-1) عوارض مربوط به خود حلقه
	69	(1-1-1) جایابی به داخل معده
	69	(2-1-1) نقرض بانک و انسداد حفره
	69	(3-1-1) مشکلات یابش‌های عمیق، مری
	69	(2) عوارض مربوط به درگاه تزریق مایع حاجب (چمبر)
	69	(3) سایر عوارض مربوط به ایمیلت
	69	(1-3) عفونت
	70	(2-3) تست از ایمیلت MIDBAND™
	70	(4) سایر اثرات نامطلوب
	70	(5) سازگاری با روش‌های
	70	نهار
	70	ت

پیش‌گفتار

هشدار: این ایمپلنت استریل برای جایگذاری در بدن انسان در نظر گرفته شده و این اقدام تنها باید توسط جراح و یا یکی از کارکنان واجد شرایط اتاق عمل صورت پذیرد.

هشدار: تنها پزشکان مجرب در زمینه جراحی چاقی می‌توانند نسبت به جایگذاری این وسیله پزشکی اقدام کنند. پزشکان باید قبل از استفاده از این وسیله به‌طور کامل این دستورالعمل را مطالعه نمایند.

هشدار: ایمپلنت‌ها و وسایل پزشکی شرح داده شده در این دستورالعمل می‌بایست مطابق با مقررات داخلی کشور مورد استفاده قرار گیرد.

حلقه معده قابل تنظیم MIDBAND™ یک ایمپلنت در بدن می‌باشد که به بیماران چاقی امکان کاهش وزن قابل توجهی را می‌دهد که این عمل با محدود کردن میزان غذای مصرفی فرد انجام می‌پذیرد. ایمپلنت شامل یک حلقه کاملاً منعطف با کم‌ترین میزان فشار می‌باشد که به راحتی توسط عمل لاپاراسکوپی قابل جایگذاری خواهد بود. طراحی این ایمپلنت به گونه ایست که با محدود کردن حجم معده به صورت مؤثر، موجب کاهش وزن می‌شود. بیمار احساس راحتی خواهد داشت و حداقل عوارض و اثرات جانبی را به دنبال دارد.

1) محتوای کیت MIDBAND™

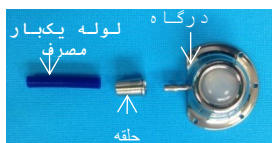
این کیت شامل اجزای زیر است (به تصاویر زیر مراجعه کنید):

- حلقه معده قابل تنظیم شامل یک بالون متصل به لوله ارتباط چمبر به حلقه
- درگاه (پورت) تزریق مایع حاجب (چمبر)
- سرنگ

توجه داشته باشید که قطعه انتهایی جدا شدنی "تست" متصل به لوله ارتباط چمبر به حلقه و لوله بکبار مصرف متصل به چمبر باید قبل از جایگذاری این ایمپلنت جدا شود.



محتوای کیت MIDBAND™



جزئیات چمبر (درگاه) تزریق مایع حاجب (پورت)



جزئیات زبانه قفل حلقه



جزئیات پل قفل حلقه

1) جاقی مرضی

جاقی مرضی بر مبنای شاخص جرم بدن (BMI = مقدار وزن/مقدار قد)² بیش از 40 کیلوگرم/متر مربع

(و یا بیش از 35 زمانی که با علائم مربوط به چاقی همراه باشد) تعریف می‌گردد. چاقی مرضی موجب تغییر کیفیت زندگی شده، امید به زندگی را کاهش می‌دهد و با بسیاری از بیماری‌ها همراه (موسوم به بیماری‌های همایند) از جمله موارد زیر در ارتباط است:

- فشار خون شریانی
- اختلال چربی‌خون
- سندرم آپنه خواب
- آسیدهای مفصلی
- افسردگی و اکنشی
- اختلالات تنفسی
- بیماری‌های قلبی و عروقی

برای کسب اطلاعات بیشتر، لطفاً به وبسایت فدراسیون بین‌المللی جراحی چاقی مرضی و اختلال متابولیک (IFSO) ⁽¹⁾ و یا به وبسایت French Haute Autorité De Santé (HAS) ⁽²⁾ مراجعه کنید.

2) درمان چاقی مرضی

درمان پزشکی بیماری چاقی (رژیم غذایی، ورزش، سایر درمان‌ها، و غیره) همیشه نتایج رضایت‌بخشی را در دراز مدت به‌دنبال ندارد. درمان جراحی اگر به‌درستی انجام شود می‌تواند به کاهش وزن و بهبود دائمی منجر شود و اغلب موجب از بین رفتن بیماری‌های همایند می‌گردد.

روش اصلی جراحی مورد استفاده عبارتند از: کوچک کردن معده با استفاده از حلقه قابل تنظیم، بای‌پس معده، اسلیو معده و انحراف بیلوپانکراتیک. از MIDBAND™ برای کوچک کردن حجم معده با استفاده از حلقه قابل تنظیم استفاده می‌شود. این عمل جراحی، عملی ساده، کاملاً برگشت‌پذیر و بدون نیاز به بخیه بوده و یکی از رایج‌ترین عمل‌های جراحی است که در جهان انجام می‌شود. این اقدام می‌تواند موجب کاهش وزن اضافی در قسمت مورد نظر معادل 50%-60، رفع یا بهبود بیماری‌های همایند و بهبود کیفیت زندگی بیمار شود. میزان مرگ و میر بعد از عمل بسیار کم است. عوارض آن نادر بوده و به‌طور کلی خوشایم هستند.

برای کسب اطلاعات بیشتر، لطفاً به وبسایت فدراسیون بین‌المللی جراحی چاقی مرضی و اختلال متابولیک (IFSO) ⁽¹⁾ و یا به وبسایت French Haute Autorité De Santé (HAS) ⁽²⁾ مراجعه کنید.

3) ویژگی‌های حلقه معده MIDBAND™

این ایمپلنت از جنس سیلیکون و تیتانیوم به همراه مقدار کمی سولفات باریم می‌باشد. این محصول حاوی لاتکس نیست.

- بسیار انعطاف‌پذیر است اما طول آن افزایش نمی‌یابد،
- فاقد لبه‌های تیز است،
- ایمپلنتی کم فشار است،
- روش بستن آن به گونه‌ای است که باعث قفل شدن حلقه بدون اینکه به بخیه‌های اضافی نیازی می‌باشد.

با توجه به این ویژگی‌ها، که قطعاً می‌توانند دلیل نتایج عالی حاصله در خصوص کاهش وزن و کاهش عوارض باشند، این حلقه مناسب روش لاپاراسکوپی و پارس‌فلاکسیداً خواهد بود.

• MIDBAND™ حلقه‌ای است که:

MIDBAND™ در قسمت بالایی معده قرار می‌گیرد؛ که موجب خواهد شد تنها پس از خوردن تنها چند قاشق غذا احساس سیری به سرعت پدیدار گردد. البته این اقدام بر جذب مواد غذایی توسط دستگاه گوارش تأثیر گذار نخواهد بود. از دست دادن وزن صرفاً با کاهش میزان غذای خورده شده حاصل می‌شود. نتایج یک مطالعه آینده‌نگر چندمرکزی اخیر در فرانسه نشان داده است که حلقه معده MIDBAND™ می‌تواند موجب کاهش وزن اضافی تا 61٪، کاهش قابل توجه بیماری‌های همایند و بهبود قابل توجهی در کیفیت زندگی بیمار شود. ⁽³⁾

قطر داخلی این حلقه قابل تنظیم می‌باشد؛ که تنظیم آن با اضافه کردن یا کم نمودن سرم فیزیولوژیکی از طریق درگاه تزریق مایع حاجب (چمبر) زیرجلدی جایگذاری شده که توسط لوله ارتباط چمبر به حلقه، به MIDBAND™ متصل می‌باشد، انجام می‌پذیرد.

ارزیابی قبل از عمل

تیم چندرشته‌ای مسئول بیمار ملزم به انجام تمام اقدامات مقرر شده در توصیه‌های مربوطه و انجام بررسی‌های لازم برای شناسایی موارد منع استفاده قبل از عمل جراحی است.

1) موارد استفاده

همه موارد استفاده باید مطابق با توصیه‌های مربوطه در خصوص انجام جراحی در مورد بیمار چاق باشد. این توصیه‌ها ممکن در کشورهای مختلف متفاوت باشد و به‌طور منظم به‌روز می‌شود. در اصل تنها بیماران بالغ دارای BMI بالای 40 (و یا 35 در صورتی که احتمال داشته باشد بیماری‌های همایند قابل توجهی در اثر انجام جراحی بهبود پیدا کنند) که تحت نظارت‌های پزشکی مناسب بوده و پس از ارزیابی چند رشته‌ای باید با این نوع عمل جراحی درمان شود. برای کسب اطلاعات بیشتر، لطفاً به وبسایت فدراسیون بین‌المللی جراحی چاقی مرضی و اختلال متابولیک (IFSO) ⁽¹⁾ و یا به وبسایت French Haute Autorité De Santé (HAS) ⁽²⁾ مراجعه کنید.

جراح مسئول ارزیابی مزایا و خطرات ناشی از جایگذاری حلقه معده MIDBAND™ برای هر بیمار، می‌بایست سایر روش‌های درمانی را نیز به اطلاع بیمار برساند و باید اطلاعاتی روشن و دقیق در مورد ایمپلنت، به‌ویژه در مورد چگونگی عملکرد آن و هرگونه عوارض و محدودیت‌های آن به بیمار ارائه شود. شرکت MID برای کمک به پزشکان جهت ارائه این اطلاعات، بروشورهای مفیدی را در دسترس ایشان قرار می‌دهد. توصیه می‌شود که بیمار فرم رضایت‌نامه را امضا کند. در نهایت، قبل از عمل باید اطمینان حاصل شود که بیمار قادر به اصلاح عادات غذا خوردن خود خواهد بود و مورد نظارت منظم و طولانی مدت قرار خواهد گرفت.

2) موارد منع استفاده

رایج‌ترین موارد منع استفاده که احتمالاً موقتی هستند و بر اساس توصیه‌های مربوطه مشخص شده‌اند به شرح زیر می‌باشند:

1. بیماری که شرایط تعیین شده را به‌ویژه در مورد MID، بیماری‌های همایند، مراقبت‌های پزشکی قبلی، سن و ارزیابی چندرشته‌ای نداشته باشد.
2. بیمارانی مبتلا به اختلال روانی نامتعادل (افسردگی و اکتئوسی جزء موارد منع استفاده نیست)،
3. بیمارانی دچار مشکلات سوء مصرف الکل سوء یا سوء مصرف مواد مخدر،
4. سیروز یا بدون فشار خون،
5. بارداری،
6. بیمارانی که قادر به رعایت محدودیت‌های غذایی ناشی از جراحی نیستند. این مسئله به بیمارانی مربوط می‌شود که مشکلات رفتاری جدی در رژیم غذایی دارند (پرغوری، غذا خوردن اجباری)
7. آلرژی (یا احتمال آلرژی) به مواد موجود در محصول،
8. بیمارانی که علائم عفونت پیشرونده و مزمن را از خود نشان می‌دهند و ممکن است در معرض خطر آلودگی باکتریایی از طرف ایمپلنت باشند،
9. بیمارانی مبتلا به یک بیماری جدی و پیشرونده و یا مزمن (سرطان، بیماری‌های التهابی، قلبی و یا بیماری‌های ریوی)،
10. بیمارانی که نیاز به درمان طولانی مدت با کورتیکواستروئید دارند،
11. بیمارانی که با اختلال نامتعادل غدد درون‌ریز مواجهند،
12. بیمارانی دچار مشکلات عاطفی یا روانی که ممکن است باعث شود نتوانند محدودیت‌های رژیم غذایی و نظارتی را رعایت کنند،
13. بیمارانی که وجود اختلال خودایمنی یافت ملتحمه مانند لوپوس اریتماتوز یا مرض پینه خوردگی پوست در آنها تشخیص داده شده و یا نشانه‌هایی از آن را دارند،
14. بیمارانی که به‌طور مادرزادی و یا اکتسابی دچار ناهنجاری و یا آسیب دستگاه گوارش به‌خصوص در معده یا التهاب مخاط معده (فتق هیاتال، واریس مری و معده، زخم معده، تومور، و غیره) هستند،
15. بیمارانی مبتلا به اختلال التهابی اختصاصی و یا غیراختصاصی دستگاه گوارش مانند بیماری کرون.
16. سوراخ شدن تصادفی در حین تشریح بافت مخاط معده،
17. بیمارانی که موارد منع بیهوشی عمومی را نشان می‌دهند.

برای کسب اطلاعات بیشتر، لطفاً به وبسایت فدراسیون بین‌المللی جراحی چاقی مرضی و اختلال متابولیک (IFSO) ⁽¹⁾ و یا به وبسایت French Haute Autorité De Santé (HAS) ⁽²⁾ مراجعه کنید.

اقدامات احتیاطی

برای دستیابی به نتایج مطلوب، MIDBAND™ مشروط به رعایت دقیق موارد استفاده در این راهنما است و بیمار باید مطابق با این توصیه‌ها به دقت تحت نظر گرفته شود. برای کسب اطلاعات بیشتر، لطفاً به وبسایت فدراسیون بین‌المللی جراحی چاقی مرضی و اختلال متابولیک (IFSO) ⁽¹⁾ و یا به وبسایت French Haute Autorité De Santé (HAS) ⁽²⁾ مراجعه کنید.

1. صلاحیت جراح

جراح باید در زمینه جراحی لاپاروسکوپی و چاقی آموزش کافی دیده و تجربه لازم داشته باشد. وی باید آموزش‌های خاصی را جهت جایگذاری حلقه معده MIDBAND™ قبل از انجام اولین عمل جایگذاری خود به تنهایی، دریافت کرده باشد. بر اساس توصیه‌های رسمی، جراح باید در یک محیط چندرشته‌ای، منابع مورد نیاز برای انتخاب و نظارت بر بیماران و رسیدگی به تشخیص و درمان عوارض و عوارض جانبی نامطلوب را در اختیار داشته باشد.

2. اختلالات خودایمنی مربوط به سیلیکون

در بیمارانی که ایمپلنت سیلیکون (ایمپلنت سینه) انجام داده‌اند مواردی از بیماری‌های بافت همبند (بیماری پینه خوردگی پوست، لوپوس، پلی آرتریت، التهاب تیروئید) و یا علائم کلی حاکی از بیماری با منشاء خودایمنی گزارش شده است. اگرچه هیچ مدرکی علمی وجود ندارد که رابطه علت و معلولی بین این علائم و وجود ایمپلنت سیلیکون را تأیید کند، باید جایگذاری ایمپلنت MIDBAND™

در بیماری‌هایی که سابقه چنین علائمی را دارند، منع شود. به همین ترتیب، در صورت بروز علائم ایجاد بیماری بافت همبند یا عفونت خودایمنی، ایمپلنت باید به خاطر احتیاط برداشته شود.

3. استفاده از MIDBAND™ پس از جراحی چاقی

اگر MIDBAND™ پس از جراحی چاقی جایگذاری شده باشد، وجود منگنه خطر صدمه دیدن حلقه را در پی دارد. تا جایی که باید هر یک از منگنه‌هایی که ممکن است با حلقه تماس پیدا کنند، برداشته شود. مانند هر عمل جراحی بازسازی دیگری، خطرات ناشی از عوارض و به‌ویژه جابجایی حلقه و یا عفونت زیاد است.

4. شرایط نگهداری

محصول را در بسته‌بندی اصلی خود در جای خشک و خنک و دور از نور نگهداری کنید.

5. استریلیزاسیون

MIDBAND™ در بسته‌بندی‌های دولایه استریل عرضه می‌شود. لازم است قبل از استفاده از محصول از سالم بودن بسته‌بندی اطمینان حاصل شود و محصولاتی که بسته‌بندی آن‌ها آسیب دیده است مورد استفاده قرار نگیرد. این محصول تنها برای یک بار استفاده در نظر گرفته شده است و نباید دوباره استریل شود. استریلیزاسیون مجدد خطر بروز عفونت و تغییر شکل ایمپلنت را در پی دارد و هیچ تضمینی در مورد استریل شدن آن وجود ندارد.

6. استفاده بعدی از ایمپلنت‌های خارج شده از بدن

طول عمر: طول عمر این محصول ۱۵ سال است (مدت زمان نگهداری در انبار: ۵ سال - مدت زمان ماندگاری در بدن: ۱۰ سال)
بر اساس داده‌های موجود پیشنهاد شده است که این محصول به مدت 10 سال در بدن باقی بماند. اما هیچگونه استدلال علمی موجه مبنی بر برداشتن محصول پس از 10 سال وجود این مسئله باید در طول انجام مراقبت‌های پیگیری که معمولاً به بیمار توصیه ندارد می‌شوند، تأیید شود
مطابق سیاست تضمین کیفیت کارخانه ی سازنده MID، دستگاه‌های معیوب، همراه با خلاصه ای از مشاهدات باید برای تجزیه و تحلیل تخصصی به توزیع کننده بازگشت داده شوند. لطفاً قبل از بازگشت هر دستگاه پزشکی با شرکت MID تماس بگیرید.
دفع این دستگاه نباید ایمنی و سلامت بیماران، کاربران و یا هر فرد دیگری را تا زمانی که به طور کامل نابود شده است به خطر بیاندازد. دفع و نابودی باید مطابق با قوانین جاری کشور مربوطه انجام شود.

روش‌های جراحی

محصول MIDBAND™ طوری طراحی شده که ترجیحاً از مسیر لاپاروسکوپی و با استفاده از روش پارس فلاسیداً جایگذاری شود.

در این روش حلقه بالاتر از حفره صفاقی کوچک قرار می‌گیرد که بالای منطقه برگشت صفاقی واقع شده است. این منطقه دارای یک بافت الیافی چسبیده است که مانع از لغزش حلقه می‌شود. ناحیه تشریح شامل دایره شریانی انحنای کوچکتر معده و عصب ریوی و معدوی است که همچنین باعث کاهش خطرات ناشی از جابجایی حلقه به داخل معده می‌گردد.

1. آماده‌سازی بیمار

استفاده از آنتی بیوتیک پروفیلاکتیک (درمانی و پیشگیری کننده) با طیف پوشش میکروبی‌های پوستی و گوارشی توصیه می‌شود. همچنین تزریق داروی پروفیلاکتیک ضدترومبوتیک با توجه به توصیه‌های قابل اجرا و مناسب افراد چاق توصیه می‌شود.

2. ابزارهای توصیه شده

ابزارهای اساسی مورد استفاده، ابزارهای مربوط به جراحی منطقه هیاتال است. با توجه به میزان چاقی بیمار و ویژگی‌های حلقه، توصیه می‌شود که حداقل یک پنس آتروماتیک بلند و تروکار 12 میلی‌متری در اختیار داشته باشید.
ممکن است پروب کالیبراسیون معده A 37.5 FF (مدل MIDSOND که MID عرضه می‌کند)

مغید باشد. این پروب دارای یک بالون است که در فاصله 6 سانتی‌متر از انتهای دیستال قرار گرفته است و می‌توان آن را تنها در سمت شکمی بین حلقه و کاردیا تا 25 میلی‌لیتر باد کرد تا حفره‌ای ایجاد شود که مخزن معده را که توسط جایگذاری حلقه ایجاد می‌گردد، نگهداری کند. جراح باید یک دستیار و در صورت امکان یک اپراتور برای ابزارها در اختیار داشته باشد.

3. موقعیت‌های جراحی

موقعیت جراحی همانند جراحی ضدریفلاکس است. جراح بین پاهای بیمار که در موقعیت نیمه‌نشسته است، قرار می‌گیرد. تزوکارها به‌صورت نیم‌دایره و 15 تا 20 سانتی‌متر در اطراف زائده خنجر قرار می‌گیرند.

تزوکار 12 میلی‌متری در سمت راست تهیگاه و در موقعیت آبی مخزن قرار می‌گیرد.

4. تشریح رباط معده‌ای- دیافراگمی

برآمدگی استخوانی بزرگتر با استفاده از گیره بالا نگهداشته می‌شود تا رباط معده‌ای- دیافراگمی در نزدیکی زاویه فرد کشیده شود. این رباط معده‌ای- دیافراگمی با استفاده از هوک کوئری و یا قیچی و با زاویه ستون سمت چپی که در تماس با آن است برش می‌خورد. این برش باعث آزاد شدن زاویه فرد نسبت به ستون می‌شود.

5. تشریح انحنای کوچکتر

اننتوم کوچک در وسط دیستال پارس فلاسیدیا به سمت دیواره معده و دایره عروقی انحنای کوچکتر به منظور آشکار شدن ستون سمت راست برش می‌خورد.

یک سوم پایینی منطقه برگشت صفاقی در جلوی ستون سمت راست برش می‌خورد، در حالی که دستیار با استفاده از گیره معده را بلند می‌کند.

گیره که در دست چپ اپراتور قرار دارد به تدریج وارد بافت چرب خلفی می‌شود و این کار در عین حال تحت نظارت صورت می‌گیرد و از قسمت نزدیک به شکافی که قبلاً در جلوی ستون سمت چپ ایجاد شده بود، خارج می‌گردد. این فرایند باید بدون وارد کردن نیرو انجام شود و گیره باید با زاویه‌ای ظاهر شود که زیر لایه‌ای نازک از بافت بدون خون باشد. اگر در این حالت کوچکترین تردیدی وجود داشته باشد، عمل باید دوباره آغاز شود تا از هرگونه خطر صدمه دیدن دیواره معده جلوگیری گردد.

6. تأیید، وارد کردن و قرار دادن MIDBAND™

احتیاط: همواره باید یک ایمپلنت به‌صورت ذخیره در اختیار داشته باشید تا در صورت وقوع هرگونه حادثه در طول آماده‌سازی و یا وارد کردن حلقه از آن استفاده کنید.

باید هر بار قبل از استفاده از MIDBAND™ دستکش خود را عوض کنید.

6-1) تست نشتی

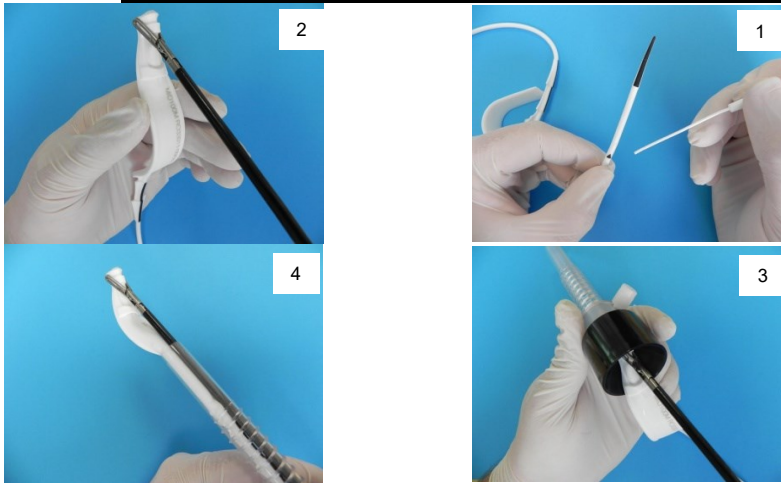
این روش برای بررسی سالم بودن ایمپلنت و به‌ویژه عدم نشت آن انجام می‌گیرد و در شکل‌های 2 و 1 نشان داده شده است.



عدم نشت حلقه معده MIDBAND™ را با تزریق 7 سی‌سی سرم فیزیولوژیکی بررسی کنید. سرنگ را قطعه انتهایی قابل جدا شدن "تست" در انتهای لوله ارتباط درگاه تزریق مایع حاجب (چمیر) به حلقه وصل کنید.

مایع نباید از حلقه بیرون بیاید. بالن باید به‌طور یکنواخت باد شود (1).
با فشار دادن بالون سرم را از آن خارج کنید (2).

6-2) آماده سازی MIDBAND™ برای وارد کردن به حفره شکمی



قطعه انتهایی جدا شدنی را قبل از ورود حلقه معده MIDBAND™ حفره شکمی بیمار، بردارید (1).

حلقه را با استفاده از سرم فیزیولوژیکی روان‌کاری کنید. با استفاده از گیره آندوسکوپی، و از طریق خم کردن انتهای بالون، محلی که پلهای قفل حلقه قرار دارند، آنرا بگیرد. این کار را در حالی که پلهای قفل حلقه به سمت بیرون هستند انجام دهید تا بالون آسیب نبیند (2).

ابزار را در دست راست گرفته و ایمپلنت MIDBAND™ را از طریق تروکار 12 میلی‌متری وارد حفره شکمی کنید و مراقب باشید در حین ورود، حلقه آسیب نبیند (3و4).

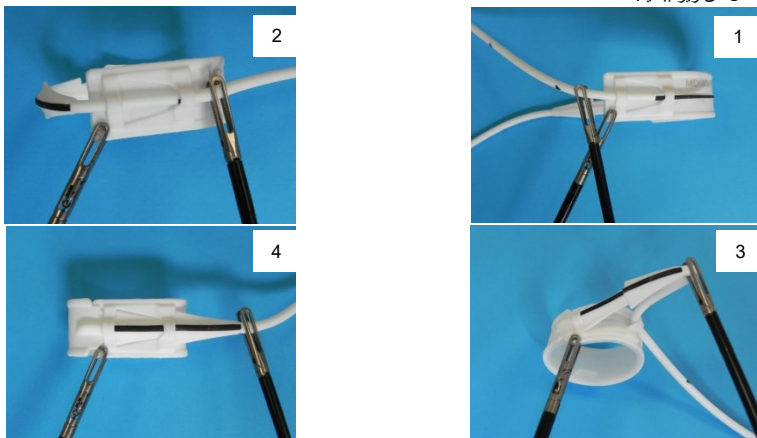
توجه:

- قطعه انتهایی جدا شدنی باید قبل از ورود حلقه به داخل حفره شکمی بریده شود.
- در هنگام کار با MIDBAND™ از هرگونه ابزاری که می‌تواند به ایمپلنت صدمه بزند استفاده نکنید و هرگز قسمتی که قابل باد کردن را نگیرید.

6-3) بستن MIDBAND™

حلقه را در اطراف کاردیای قرار دهید، انتهای لوله ارتباط درگاه تزریق مایع حاجب (چمبر) به حلقه را با استفاده از گیره‌ای که قبلاً در قسمت پشت معده قرار داده‌اید، به زاویه فرد نزدیک کنید. لوله ارتباط چمبر به حلقه را از پشت معده بچرخانید تا زمانی که MIDBAND™ ظاهر شود.

بند را طبق شکل‌های زیر ببندید:



لوله ارتباط چمبر به حلقه را وارد پلهای قفل حلقه کنید (1). در تمام مراحل پایانی عمل، حلقه باید با استفاده از گیره محکم در قسمت عقب نگهداشته شود. لوله ارتباط درگاه تزریق مایع حاجب (چمبر) به حلقه را بکشید تا زمانی که اولین گیره مثلثی با پل قفل حلقه عقبی تماس برقرار کند (2). سپس هر دو زبانه قفل حلقه را از نگهدارنده عقبی بیرون بکشید (3). سپس با عبور اولین زبانه قفل حلقه از پل قفل حلقه جلویی، حلقه معده MIDBAND™ را به‌طور کامل ببندید (4).

4-6 جایگذاری MIDBAND™

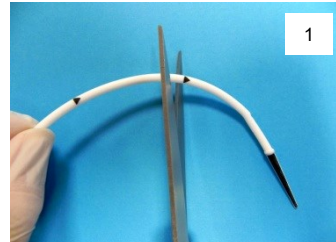
هنگامی که MIDBAND™ بسته شد، لوله ارتباط چمبر به حلقه را باید به عقب و به سمت انحنای بزرگتر فشار داد و نباید اجازه داد نزدیک انحنای کوچکتر باقی بماند. این کار امکان دسترسی آسان‌تر به ایمپلنت را در عملهای جراحی بعدی فراهم می‌کند و مانع از فشار بیش از حد آن به دیواره‌های داخلی لوب چپ کبد می‌شود.

6-5 بخیه زدن MIDBAND™

توصیه می‌شود حلقه را با استفاده از نخ بخیه به دیواره قدامی فوندوس و به ستون سمت چپ دیافراگم تثبیت کنید.

6-6 خارج کردن رابط لوله ارتباط درگاه تزریق مایع حاجب (چمبر) به حلقه

با استفاده از تروکار 12 میلی‌متری انتهای لوله ارتباط چمبر به حلقه را از حفره شکمی خارج کنید.



هنگامی که حلقه در جای خود قرار گرفت انتهای لوله ارتباط چمبر به حلقه را با استفاده از تروکار 12 میلی‌متری از حفره شکمی خارج کرده و انتهای لوله ارتباط چمبر به حلقه را از محل آخرین فلش ببرید (1 و 2).

7-6 وصل کردن لوله ارتباط درگاه تزریق مایع حاجب (چمبر) به حلقه و

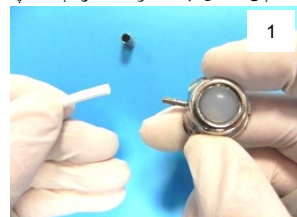
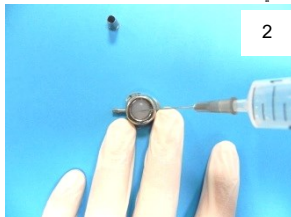
قرار دادن چمبر

تنها از چمبر عرضه شده در کیت MIDBAND™ استفاده کنید.

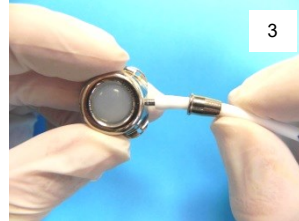
دستکش خود را عوض کنید.

حفره‌ای در بافت چربی ایجاد کنید.

چمبر را طبق شکل به لوله ارتباط چمبر به حلقه وصل کنید.



چمبر موجود در بسته را بردارید و حلقه و لوله یکبار مصرف را خارج کنید (1). بررسی کنید که عملکرد مخزن صحیح باشد: غشای آن را با استفاده از سوزن هوپر و سرنگ سوراخ کنید و چند سی‌سی سرم فیزیولوژیکی تزریق نمایید. مایع باید از محل اتصال خارج شود (2).



حلقه را بر روی لوله ارتباط چمبر به حلقه MIDBAND™ قرار دهید. به نحوه قرار گیری حلقه بر روی لوله ارتباط چمبر به حلقه دقت کنید: سمت ضخیم حلقه باید به سمت انتهای لوله ارتباط چمبر به حلقه باشد. رابط چمبر را به لوله ارتباط چمبر به حلقه وصل کنید، فاصله بین لوله ارتباط چمبر به حلقه و مخزن باید 2-3 میلی‌متر باشد (3). حلقه را بر روی رابط فشار دهید. حلقه و لوله ارتباط چمبر به حلقه را گرفته بر روی مخزن بپیچانید.

احتیاط: لوله بین حلقه و مخزن باید قابل مشاهده باشد (4).

چمبر را در حفزه‌ای که در بافت چربی ایجاد کرده‌اید، قرار دهید. بهتر است آن را برای اجتناب از انجام حرکات از راه پوست در صورت چرخش، ببندید.

عوارض پس از عمل

عوارض بعد از جراحی نادر هستند اما باید آن‌ها را شناخت و مراقب بود. بیشترین عارضه این جراحی سوراخ شدگی معده در هنگام ایجاد تونل در پشت آن می‌باشد. در صورت عدم اطمینان از سوراخ شدگی معده، می‌توان از طریق تزریق متیلن بلو در پروب معده، آن را شناسایی کرد. سایر عوارض جراحی نادر و غیراختصاصی هستند (صدمات احشایی به ویژه در طحال و کبد) اما می‌توانند جدی باشند و منجر به خونریزی، التهاب صفق و حتی مرگ شوند.

مراقبت پس از عمل

مراقبت‌های بیمارستانی پس از عمل، بسیار کوتاه است. در صورتی که قواعد حاکم بر این نوع درمان اجازه دهد، حتی می‌توان این جراحی را به صورت عمل جراحی سرپایی انجام داد. چند ساعت پس از عمل می‌توان مواد غذایی مصرف کرد اما باید مقدار آن کم باشد، به آرامی خورده شود، خوب جویده شده و فاقد مایعات باشد. توصیه می‌شود قبل از بازگشت بیمار به خانه بررسی کنید می‌تواند خودش به خوبی غذا بخورد یا خیر. همچنین نیاز به بررسی با اشعه ایکس و با استفاده از لایه محافظ مات قبل از شروع به غذا خوردن به تشخیص جراح بستگی دارد. یکبار دیگر قبل از بازگشت بیمار به خانه باید لزوم رعایت دقیق رژیم غذایی، نظارت منظم و مراجعه مجدد برای مشاوره در صورت بروز هرگونه مشکل، به خصوص در صورت اختلال در بلع یا پس‌زنش به وی یادآوری شود.

نتایج طولانی مدت جراحی، از حیث کاهش وزن و کیفیت زندگی تا حد زیادی به کیفیت مراقبت مداوم بستگی دارد⁽³⁾. بیمار باید به‌طور منظم از لحاظ پیشرفت کاهش وزن، راحتی گوارش و برای شناسایی هر گونه عوارض نامطلوب و ناخواسته ارزیابی شود. توصیه می‌شود بیمار در سال اول حداقل چهار بار پس از آن یک یا دو بار در سال ویزیت شود.

برای کسب اطلاعات بیشتر، لطفاً به وبسایت فدراسیون بین‌المللی جراحی چاقی مرضی و اختلال متابولیک (IFSO)⁽¹⁾ و یا به وبسایت French Haute Autorité De Santé (HAS)⁽²⁾ مراجعه کنید.

تنظیم ایمپلنت MIDBAND™

تنها باید از سوزن نوع هوبر صاف (22G) به همراه یک سرنگ 10 سی‌سی از شرکت MID استفاده کرد. بهتر است از سرم فیزیولوژیکی به جای محلول کنتراست ایژتونیک (مانند لویامیدول) استفاده شود.

پیشنهاد می‌کنیم 2 الی 3 ماه بعد از عمل هیچ‌گونه تنظیماتی انجام ندهید.

تمامی تنظیمات ایمپلنت باید در شرایط کاملاً ضد عفونی شده انجام شود. اپراتور باید پس از شستشوی دست‌های خود برای عمل جراحی دستکش استریل بپوشد.

پوست بیمار باید به دقت ضد عفونی شود. به‌طور کلی زمانی که چمبر در حفزه زیرجلدی قرار می‌گیرد، سوراخ کردن پوست به راحتی انجام می‌شود و نیازی به شناسایی آن با اشعه ایکس نیست. کافی است چمبر را زیرپوست بین دو انگشت خود نگهدارید و مرکز غشاء آن را با سوزن سوراخ کنید تا زمانی که نوک آن به ته مخزن برسد. اگر به صورت تصادفی لوله ارتباط چمبر به حلقه نزدیک چمبر سوراخ شود، ممکن است باعث نشت مایع شود. توصیه می‌شود قبل از هر بار تنظیم تعام محتویات ایمپلنت را به خارج پمپ کرده و مقدار کل ماده تزریق شده را یادداشت کنید.

تزریق باید تحت نظارت رادیولوژیکی انجام شود تا اطمینان حاصل شود که MIDBAND™ بیش از حد سفت نباشد. بیمار محلولی غیر شفاف را می‌نوشد که بر روی تصویر رادیوگرافی دیده می‌شود و همزمان اپراتور مقدار مایع تزریق شده را بررسی می‌کند. لازم است مایع حداقل چند میلی‌لیتر از حلقه عبور کند.

حد اکثر دوز مایع حاجب مورد استفاده برای تنظیم MIDBAND™ می‌تواند بین 5 تا 7 میلی‌لیتر باشد. دوز مطلوبی تعریف نشده است. مقدار آن بستگی به بیمار داشته و این امر به معنای لزوم نظارت دقیق است. هدف از این کار عبارت است از کاهش وزن متوالی به همراه گوارش مناسب و راحت. باید از پر کردن حلقه با بیش از 7 میلی‌لیتر محلول خودداری کرد تا موجب بروز ایسکمی (کم خونی موضعی) در دیواره معده نشود زیرا این کار می‌تواند خطر جابجایی حلقه را افزایش دهد. بیمار باید از احتمال بروز اختلال در بلع یا پس‌زنی به‌ویژه پس از تنظیم ایمپلنت مطلع باشد. و در صورت لزوم باید مشاوره به موقع صورت بگیرد تا نسبت به تخلیه ایمپلنت اقدام شود. ممکن است لازم باشد در شرایط خاصی به‌ویژه در هنگام بیهوشی عمومی یا بارداری ایمپلنت به طور کامل تخلیه گردد.

عوارض پس از عمل

پس از جراحی کوچک کردن معده با استفاده از حلقه قابل تنظیم، عوارض به‌ندرت نمایان می‌شوند و به‌طور کلی جدی نیستند. با این حال ممکن است عوارضی نیز بروز پیدا کنند. جدای از عوارض رایج پس از عمل جراحی شکمی، ممکن است مشکلات اختصاصی‌تری رخ دهد که پزشکان و بیماران باید از آنها آگاه باشند.

1. عوارض مربوط به ایمپلنت

در یک مطالعه آینده‌نگر که اخیراً در چندمرکز فرانسه انجام شده، پس از سه سال (3)، عوارض مربوط به ایمپلنت در کمتر از 9٪ بیماران مشاهده شد.

1-1) عوارض مربوط به خود حلقه

در مطالعه ذکر شده در بالا، عوارض مربوط به خود حلقه در کمتر از 5٪ بیماران مشاهده شد.

1-1-1) جابجایی حلقه داخل معده

در مطالعه ذکر شده در بالا (3)، جابجایی MIDBAND™ در دیواره معده در کمتر از 0.5٪ موارد رخ داد که احتمالاً به دلیل انعطاف‌پذیری زیاد و عملکرد آن در فشار پایین است. 3 بیشترین موارد جابجایی حلقه در طول دیواره معده در اثر متورم بودن بیش از حد بالون مشاهده شد. جابجایی حلقه داخل معده ممکن است از نظر بالینی خود را به شکل عدم کاهش وزن کافی (یا افزایش وزن) عفونت ایمپلنت و یا درد شکمی نشان دهد. تشخیص این کار با استفاده از آندوسکوپی بافت معده صورت می‌گیرد. جابجایی حلقه داخل معده از عوارض بالقوه جدی است که کنترل آن دشوار است. این امر ممکن است خارج کردن حلقه را ضروری کند که گاهی اوقات می‌تواند از مسیر آندوسکوپی و توسط اپراتور آموزش دیده انجام شود. توصیه می‌شود بیمار به یک مرکز تخصصی مراجعه کند.

1-1-2) لغزش حلقه و اتساع حفره

لغزش حلقه معده MIDBAND™ در 2٪ موارد در مطالعه ذکر شده در بالا مشاهده شد. این امر باعث علائم انسداد قسمت فوقانی معده یعنی پس‌زنی، رینلاکس و اختلال بلع می‌گردد. این مسئله باعث می‌شود که حفره متسع شود و می‌تواند باعث درد ناشی از ایسکمی (کم خونی موضعی) دیواره معده گردد. برای درمان این وضعیت لازم است ایمپلنت به سرعت تخلیه شود. اگر این کار مفید نبود و یا علائم بازگشت، جراحی به منظور تغییر موقعیت و یا خارج کردن حلقه ضروری است. اگر حلقه در زیر حفره صفائی کوچک قرار داده شده و اگر ایمپلنت بیش از حد متورم باشد، خطر لغزش افزایش می‌یابد.

1-1-3) مشکلات پالس‌های عصبی مری

حضور حلقه می‌تواند مشکلات پالس‌های عصبی مری که از پیش وجود داشته باشد را تشدید کند و حتی منجر به بروز آنها گردد. این مشکلات موجب ایجاد دیسفاژی و یا پس‌زنی مشابه عدم تحمل غذا، با یا بدون اتساع رادیولوژی مری می‌شوند. تشخیص آن بر اساس آزمایش فشارسنجی مری صورت می‌گیرد. به‌طور کلی خارج کردن حلقه باعث می‌شود که مشکلات از بین بروند. این مشکلات به تازگی مشاهده شده‌اند و فراوانی آن‌ها نامشخص است (2٪ در مطالعه ذکر شده در بالا).

2. عوارض مربوط به درگاه تزریق مایع حاجب (جمید)

این عوارض در 3.3٪ موارد در مطالعه ذکر شده در بالا مشاهده شده‌اند (3). امکان جابجایی درگاه ممکن است منشأ اثرات نامطلوبی (درد، انحراف، ایجاد انسداد به هنگام تنظیم حلقه) شود که می‌توان آن‌ها را در صورت نیاز با جراحی اصلاحی به‌راحتی و با بی‌حسی موضعی برطرف کرد.

3. سایر عوارض مربوط به ایمپلنت

1-3) نشستی از ایمپلنت MIDBAND™

در موارد نادری نشستی رخ می‌دهد که روی طول عمر دستگاه تأثیر می‌گذارد. در خصوص بالون‌های

MIDBAND™ با ضخامت کمتر از 1 میلی‌متر باید دقت ویژه کرد. در صورتی که با استفاده از ابزار جابه‌جا شود، خطر آسیب به آن و ایجاد نشتی وجود دارد. جابه‌جایی آن باید در حالی صورت بگیرد که انتهای لوله ارتباط چمبر به حلقه گرفته شود و یا با استفاده از نگهدارنده‌های خارج از حلقه انجام شود. MIDBAND™ باید با استفاده از تروکار 12 میلی‌متری وارد شکم شود تا از وارد شدن هر گونه صدمه به MIDBAND™ جلوگیری گردد. باید از تروکارهای با کیفیت بالا استفاده شود تا از صدمه به MIDBAND™ در هنگام عبور آن جلوگیری گردد.

نشت از انتهای لوله ارتباط چمبر به حلقه ممکن است در اثر پاره شدن لوله ارتباط چمبر به حلقه در محل اتصال به درگاه و یا سوراخ شدن اتفاقی لوله ارتباط چمبر به حلقه در هنگام تزریق مایع به داخل مخزن رخ دهد. اگرچه اتصال مخزن MIDBAND™ به لوله ارتباط چمبر به حلقه با یک حلقه تقویت شده است، حرکات نایجا در حین سوراخ کردن درگاه ممکن است باعث شود دیستال لوله ارتباط چمبر به حلقه به درگاه سوراخ گردد. در تمام این موارد لوله ارتباط چمبر به حلقه باید تحت نظارت رادیولوژیکی پر شود تا منبع نشت شناسایی گردد. نشت از لوله ارتباط چمبر به حلقه مستلزم جراحی برای اصلاح آن است. این جراحی می‌تواند تحت بی‌حسی موضعی انجام شود.

1. سایر اثرات نامطلوب

(1-3) عفونت

در مطالعه ذکر شده در بالا هیچ موردی مشاهده نشد. خطر ابتلا به عفونت درگاه وجود دارد اما می‌توان با رعایت دقیق مقررات مربوط به ضدعفونی کردن آن را کاهش داد. در صورت عفونت درگاه، آن را باید فوراً خارج کرد و لوله ارتباط چمبر به حلقه باید در حفره صفاقی بماند. در هنگام خارج کردن درگاه، حلقه معده باید بررسی شود. همانطور که در بالا گفته شد، عفونت ایمپلنت ممکن است نشان دهنده جایجایی حلقه به داخل معده باشد و لذا باید به این مسئله توجه شود.

عفونتی که موضعی و صرفاً مربوط به درگاه باشد را می‌توان با آنتی‌بیوتیک مناسب درمان کرد. سپس می‌توان درگاه جدیدی را در جای دیگری نصب کرد تا برنامه کاهش وزن ادامه پیدا کند. (چمبر جایگزین با شماره رجوع MIDPORT از شرکت MID قابل تهیه می‌باشد) بهتر است قبل از نصب مخزن جدید، 2 ماه صبر کرد.

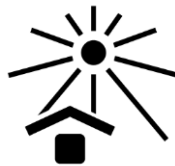
علاوه بر مشکلات ذکر شده در بالا، مشکلات دوره‌ای دستگاه گوارش فوقانی (پس‌زئش، ریفلکس معده و مری، اختلال بلع) نیز با جستجوی سیستماتیک به صورت مکرر مشاهده شده است (تقریباً از هر دو بیمار، یکی از آن‌ها در مطالعات آینده‌نگر مذکور به این مسئله اشاره کرده‌اند) (3). با این وجود چنین حالتی به‌صورت مکرر رخ نمی‌دهد و اغلب با رعایت دقیق رژیم غذایی قابل اجتناب است. بسیار مهم است که بیماران این مقررات را قبل از انجام جراحی بدانند، به‌ویژه اینکه فوراً پس از احساس سیری دست از غذا خوردن بکشند. ممکن است استفاده از درمان‌های پزشکی از جمله مهارکننده‌های پمپ پروتون مفید باشد. اگر مشکلات همچنان ادامه داشت، ممکن است تخلیه اندک مایع درون ایمپلنت مفید باشد.

2. سازگاری با روش‌های مدرن تصویربرداری پزشکی

از روش‌های مدرن تصویربرداری پزشکی از جمله اسکنر MRI می‌توان برای بیماران دارای MIDBAND™ استفاده کرد. با این وجود رادیولوژیست باید از وجود آن آگاه باشد.

فهرست منابع

- (1) www.ifso.com، به‌طور خاص:
 - داوطلب عمل جراحی چاقی: <http://www.ifso.com/Index.aspx?id=Areyouacandidate>
 - اطلاعات بیمار جهت حلقه گذاری در عده: http://www.ifso.com/index.aspx?id=gastric_banding
- (2) http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1002538/obesity-surgery-in-adults
- (3) Gouillot 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