

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	14
1. Contenu du kit MIDBAND™ :	14
2. L'obésité morbide :	15
3. Traitement de l'obésité morbide :	15
4. Caractéristiques des anneaux MIDBAND™ :	15
EVALUATION PRE-OPERATOIRE	15
1. INDICATIONS :	15
2. CONTRE-INDICATIONS :	16
PRECAUTIONS	17
1. Qualification du chirurgien :	17
2. Maladie auto-immune liée au silicone :	17
3. EMPLOI DU MIDBAND™ EN RE-INTERVENTION APRES UNE CHIRURGIE BARIATRIQUE :	17
4. Conditions de stockage :	17
5. STÉRILISATION :	17
6. DEVENIR DES DISPOSITIFS EXPLANTÉS :	17
TECHNIQUE OPERATOIRE	17
1. PREPARATION DU PATIENT :	18
2. INSTRUMENTS RECOMMANDÉS :	18
3. Position opératoire :	18
4. DISSECTION DU LIGAMENT GASTROPHRENIQUE :	18
5. DISSECTION DE LA PETITE COURBURE :	18
1. VERIFICATION, INTRODUCTION ET MISE EN PLACE DU MIDBAND™ :	18
a) Test d'étanchéité :	18
b) Préparation du MIDBAND™ pour l'introduction dans la cavité abdominale :	19
c) Fermeture du MIDBAND™ :	19
d) Positionnement du MIDBAND™ :	20
e) Suture du MIDBAND™ :	20
f) Extériorisation du cathéter de connexion :	20
g) Connexion du cathéter et placement de la chambre implantable :	20
COMPLICATIONS PER-OPERATOIRES	21
SOINS POST-OPERATOIRES	21
AJUSTEMENT DU DISPOSITIF MIDBAND™	21
COMPLICATIONS POST OPERATOIRES	22
1. COMPLICATIONS LIÉES AU DISPOSITIF :	22
a) Complications liées à l'anneau lui-même :	22
i. Migration intra-gastrique :	22
ii. Glissement de l'anneau et dilatation de la poche :	22
iii. Les troubles de la motricité œsophagienne :	22
b) Complications liées au boîtier :	22
c) Autres complications liées au dispositif :	22
i. Infections :	22
ii. Fuites sur le dispositif MIDBAND™ :	23
d) Autres effets indésirables :	23
2. Compatibilité avec les méthodes modernes d'imagerie médicale :	23
REFERENCES	23

AVANT-PROPOS

Avertissement : Ce dispositif stérile, destiné à être implanté dans le corps humain, ne doit être manipulé que par un chirurgien ou par du personnel qualifié de bloc opératoire.

Avertissement : seuls des praticiens expérimentés en chirurgie de l'obésité doivent implanter ce dispositif médical. Avant toute utilisation, le praticien doit avoir pris connaissance de cette notice d'utilisation dans son intégralité.

Avertissement : Les dispositifs médicaux cités dans cette notice doivent être utilisés en conformité avec la réglementation en vigueur du pays concerné.

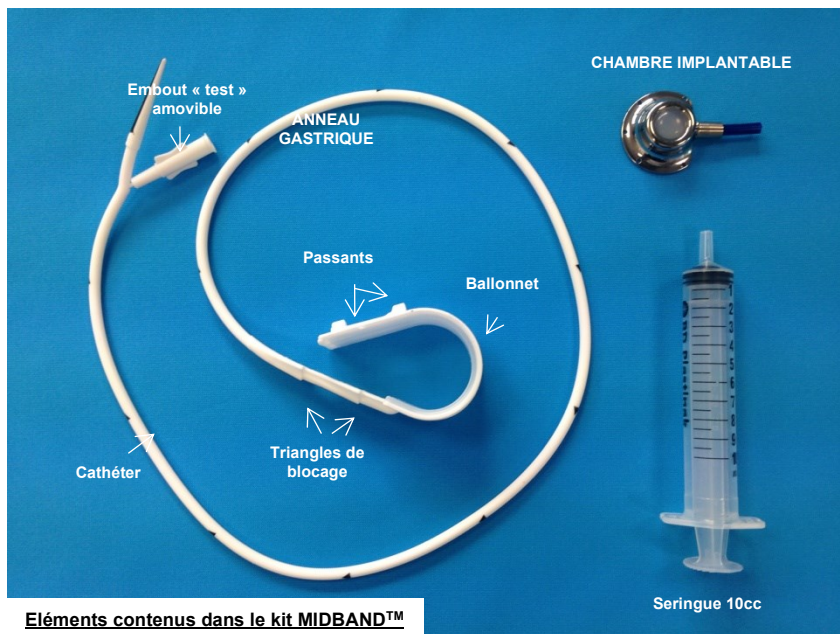
L'anneau gastrique modulable MIDBAND™ est un dispositif implantable destiné à permettre une perte de poids significative en cas d'obésité morbide, par restriction de la quantité d'aliment ingérée. Il s'agit d'un anneau souple à basse pression, facilement mis en place par voie laparoscopique, spécialement conçu pour assurer une restriction alimentaire efficace avec un bon confort et un minimum de complication et d'effets secondaires.

1. CONTENU DU KIT MIDBAND™ :

Le kit contient les éléments suivants (voir figures ci dessous) :

- l'anneau modulable lui-même, constitué d'un ballonnet solidaire de son cathéter
- une chambre implantable
- une seringue

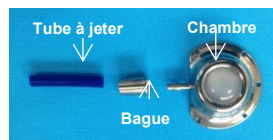
Noter que l'embout « test » amovible, connecté provisoirement au cathéter, et le « tube à jeter », connecté provisoirement à la chambre implantable, seront à enlever avant l'implantation du dispositif.



Détails : Passants



Détails : Triangles de blocage



Détail : Chambre Implantable

2. L'OBÉSITÉ MORBIDE :

L'obésité morbide (ou obésité « maladie ») se définit par un index de masse corporel (IMC = Poids / (taille)²) supérieur à 40 Kg/m² (ou >35 lorsqu'il existe des affections considérées comme liées à l'obésité). L'obésité morbide altère la qualité de vie, réduit l'espérance de vie et est associée à de nombreuses pathologies (comorbidités) parmi lesquelles :

- Hypertension artérielle
- Dyslipidémie
- Syndrome d'apnée du sommeil
- Pathologies articulaires
- Dépression réactionnelle
- Gène respiratoire
- Pathologies cardiaques et cardio-vasculaires

Pour plus d'informations, consulter le site de l'*International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder* (IFSO) ⁽¹⁾, ou de la *Haute Autorité De Santé* (HAS)⁽²⁾

3. TRAITEMENT DE L'OBÉSITÉ MORBIDE :

Les prises en charge médicales de l'obésité morbide (régimes, cures, exercice physique...) n'apportent pas toujours de résultats satisfaisants à long terme. Le traitement chirurgical bien conduit permet d'obtenir une perte de poids durable, ainsi que l'amélioration, et souvent la disparition des comorbidités.

Les principales méthodes chirurgicales sont la gastroplastie par anneau modulable, le bypass gastrique, la sleeve gastrectomie, les diversions bilio-pancréatiques.

Le MIDBAND™ est destiné à réaliser une gastroplastie par anneau modulable. Cette opération simple, totalement réversible, qui ne comporte pas de suture digestive est une des plus pratiquées dans le monde. Elle permet d'obtenir une perte de l'excès de poids de l'ordre de 50-60%, une guérison ou une amélioration des comorbidités, et une amélioration de la qualité de vie du patient. La mortalité péri-opératoire est très faible. Les complications, peu fréquentes, sont en règle générale bénignes.

Pour plus d'informations, consulter le site de l'*International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder* (IFSO) ⁽¹⁾, ou de la *Haute Autorité De Santé* (HAS)⁽²⁾

4. CARACTÉRISTIQUES DES ANNEAUX MIDBAND™ :

Le dispositif implantable est constitué de silicone et de titane avec un peu de sulfate de baryum. Ce produit ne contient pas de latex.

Le MIDBAND™ est un anneau :

- très souple mais inextensible,
- sans arêtes vives,
- qui fonctionne à basse pression,
- dont le mode de fermeture permet un verrouillage sans ajout de suture supplémentaire.

Ces caractéristiques en font un anneau bien adapté à la laparoscopie et à la voie « pars flaccida ». Elles expliquent probablement ses excellents résultats en termes de perte de poids et de complications ⁽³⁾

Le diamètre intérieur de l'anneau peut être ajusté Le réglage se fait par l'injection ou le retrait de sérum physiologique par l'intermédiaire du site implantable situé en sous cutané et relié au MIDBAND™ par le cathéter. Placé au niveau de la partie supérieure de l'estomac, le MIDBAND™ induit une sensation de satiété très rapide, après quelques bouchées. Il n'intervient pas sur l'absorption des nutriments par le système digestif. La perte pondérale est obtenue simplement par une diminution de la ration alimentaire.

Une étude prospective multicentrique française récente a montré que l'anneau MIDBAND™ permettait d'obtenir une perte de l'excès de poids de 61 %, une réduction significative des comorbidités et une amélioration significative de la qualité de vie des patients ⁽³⁾

EVALUATION PRE-OPERATOIRE

Il est de la responsabilité de l'équipe multidisciplinaire qui prend en charge le patient de mettre en œuvre les mesures imposées par les recommandations en vigueur et de réaliser les investigations nécessaires au dépistage préopératoire des contre-indications.

1. INDICATIONS :

L'indication doit être posée conformément aux recommandations en vigueur concernant la prise en charge

chirurgicale de l'obésité. Celles-ci peuvent varier légèrement selon les pays et sont régulièrement réactualisées. En principes seuls les patients adultes avec un IMC>40 (ou >35 s'il existe des comorbidités significatives susceptibles d'être améliorées par l'intervention chirurgicale), qui ont fait l'objet d'une prise en charge médicale adaptée, peuvent relever, après une évaluation multidisciplinaire, de ce type d'intervention. Pour plus d'informations, consulter le site de l'*International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder* (IFSO) ⁽¹⁾, ou de la *Haute Autorité De Santé* (HAS) ⁽²⁾

Le chirurgien est responsable de l'évaluation du rapport bénéfice / risques de l'implantation du MIDBAND™ pour chaque patient.

Le patient doit être informé des autres traitements disponibles. Une information claire et détaillée sur le dispositif, notamment sur son fonctionnement, ses complications et ses contraintes, doit lui être fournie. Pour aider les médecins à réaliser cette information, MID met à leur disposition des supports de communication. Il est conseillé de faire signer une feuille de consentement au patient.

Enfin il convient de s'assurer, avant l'intervention, que le patient sera capable de modifier ses habitudes alimentaires et de s'astreindre à un suivi régulier et prolongé.

2. CONTRE-INDICATIONS :

Les contre-indications habituellement retenues, à titre éventuellement temporaires, par les recommandations en vigueur sont les suivantes :

1. Patient ne remplissant pas les conditions retenues pour l'indication, notamment en ce qui concerne l'IMC, les co morbidités, la prise en charge médicale préalable, l'âge, l'évaluation multidisciplinaire,
2. Patients souffrant d'une pathologie psychiatrique non équilibrée (La dépression réactionnelle n'est pas une contre-indication),
3. Patients alcooliques et/ou toxicomanes,
4. Cirrhose avec ou sans hypertension portale,
5. Grossesse en cours,
6. Patients incapables de s'astreindre aux contraintes alimentaires induites par cette intervention. Il s'agit notamment de patients présentant un trouble grave du comportement alimentaire (boulimie, état compulsif),
7. Patients allergiques (ou supposés allergiques) aux matériaux du produit,
8. Patients présentant une infection évolutive ou chronique pouvant constituer un risque de contamination bactérienne du dispositif,
9. Patients présentant une maladie évolutive ou chronique grave (cancer, maladie inflammatoire, affection cardiaque ou pulmonaire,
10. Patients dont l'état nécessite un traitement corticoïde au long cours,
11. Patients présentant une maladie endocrinienne non équilibrée,
12. Patients présentant des troubles de l'émotivité ou des caractéristiques psychologiques qui pourraient rendre impossible le respect des contraintes diététiques et le suivi,
13. Patients ayant un diagnostic reconnu ou des symptômes préexistants de maladie auto-immune du tissu conjonctif, tels que le lupus érythémateux aigu ou la sclérodermie,
14. Patients présentant une pathologie ou une anomalie, congénitale ou acquise du tractus digestif, notamment de l'estomac ou de la jonction œsogastrique (hernie hiatale, varices œsophagiennes ou gastriques, ulcère, tumeur...)
15. Patients présentant une maladie inflammatoire du tractus gastro-intestinal non spécifique ou spécifique, telle que la maladie de Crohn,
16. La survenue d'une perforation accidentelle lors de la dissection œsogastrique doit conduire à renoncer à la mise en place de l'anneau,
17. Patients présentant des contre- indications à l'anesthésie générale.

Pour plus d'informations, consulter le site de l'*International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder* (IFSO) ⁽¹⁾, ou de la *Haute Autorité De Santé* (HAS) ⁽²⁾

PRECAUTIONS

Afin d'obtenir des résultats optimaux, la mise en œuvre du MIDBAND™ est soumise au respect scrupuleux des préconisations de la présente notice et le patient doit faire l'objet d'un suivi rigoureux conforme aux recommandations. Pour plus d'informations, consulter le site de l'*International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder* (IFSO) ⁽¹⁾, ou de la *Haute Autorité De Santé* (HAS) ⁽²⁾

1. QUALIFICATION DU CHIRURGIEN :

Le chirurgien doit avoir une formation et une expérience en chirurgie laparoscopique et bariatrique. Il doit avoir bénéficié d'une formation spécifique à la mise en place de l'anneau MIDBAND™ avant d'effectuer seul la première pose. Conformément aux recommandations, il doit pouvoir disposer, dans un environnement multidisciplinaire, des ressources nécessaires à la sélection et au suivi des patients ainsi qu'à la prise en charge, diagnostique et thérapeutique, des complications et des effets indésirables.

2. MALADIE AUTO-IMMUNE LIEE AU SILICONE :

Des observations de connectivites (sclérodermie, lupus, polyarthrite, thyroïdite) ou de manifestations générales suggérant une origine auto-immune, ont été rapportées chez des patients porteurs d'implant en silicone (implants mammaires). Bien qu'il n'existe aucune preuve scientifique en faveur d'une relation de cause à effet entre ces manifestations et la présence d'un implant siliconé, l'implantation du dispositif MIDBAND™ doit être considérée comme contre-indiquée chez les patients ayant des antécédents de ce type. De même, la survenue de symptômes évoquant une connectivite ou une infection auto-immune doit conduire, par précaution, à l'ablation du dispositif.

3. EMPLOI DU MIDBAND™ EN RE-INTERVENTION APRES UNE CHIRURGIE BARIATRIQUE :

Lorsque le MIDBAND™ est utilisé lors d'une ré-intervention après une chirurgie bariatrique antérieure, la présence d'agrafes risque d'endommager l'anneau lui-même. Les agrafes en contact potentiel avec l'anneau doivent être retirées dans la mesure du possible. Comme dans toute chirurgie de reprise, les risques de complications, notamment de migration de l'anneau ou d'infection sont accrus.

4. CONDITIONS DE STOCKAGE :

Conserver les produits dans leur emballage d'origine dans un endroit sec, frais, à l'abri de la lumière et des chocs.

5. STÉRILISATION :

Le MIDBAND™ est livré stérile en double emballage. Il convient de vérifier l'intégrité du double emballage avant l'utilisation et de ne pas utiliser de produit dont l'emballage est détérioré.

Ce produit est à usage unique et ne doit pas être re-stérilisé. Une re-stérilisation engendrerait un risque infectieux et pourrait altérer le dispositif, sans garantie de stérilité.

6. DEVENIR DES DISPOSITIFS EXPLANTÉS :

Durée de vie : La durée de vie du dispositif est de 15 ans (Durée de conservation : 5 ans - Durée d'implantation : 10 ans).

Les données disponibles conduisent à mentionner une durée d'implantation de 10 ans. Aucun argument scientifique justifie le retrait du dispositif après 10 ans.

Ceci devrait être confirmé par le suivi du patient habituellement recommandé.

Les dispositifs explantés doivent être retournés au distributeur pour expertise, en accord avec la politique de retour de MID avec un bref résumé de l'observation, dans le cadre de la politique qualité du fabricant. Merci de contacter MID avant tout retour de dispositif médical.

L'élimination de ce dispositif ne doit pas mettre en danger la sécurité ou la santé des patients, des utilisateurs ou de toute autre personne jusqu'à sa destruction complète.

L'élimination et la destruction doit se faire conformément à la législation en vigueur du pays concerné.

TECHNIQUE OPERATOIRE

Le MIDBAND™ a été conçu pour être préférentiellement mise en place par voie coelioscopique selon la technique dite « pars flaccida ».,

Dans cette technique l'anneau doit être placé au-dessus de l'arrière-cavité des épiploons c'est à dire au-dessus de la zone de réflexion péritonéale. Cette zone contient un tissu fibreux adhérentiel qui permet d'éviter un glissement postérieur de l'anneau. La zone de dissection englobe le cercle artériel de la petite courbure gastrique ainsi que le nerf pneumogastrique, ce qui réduit également les risques de migration intra gastrique de l'anneau.

1. PREPARATION DU PATIENT :

Une antibio-prophylaxie couvrant les germes cutanés et digestifs est recommandée.

Une prophylaxie anti-thrombotique conduite selon les recommandations en vigueur chez les patients obèses est recommandée.

2. INSTRUMENTS RECOMMANDES :

L'instrumentation de base est celle utilisée pour la chirurgie de la région hiatale. Compte tenu de l'obésité des patients et des caractéristiques de l'anneau, il convient de disposer d'au moins une pince atraumatique longue et d'un trocart de 12 mm.

Une sonde gastrique de calibration 37.5 Fr (MIDSOND disponible auprès de M.I.D.) peut être utile. Cette sonde est munie d'un ballonnet situé à 6 cm de l'embout distal qui peut être gonflé jusqu'à 25 ml sur le côté ventral uniquement entre l'anneau et le cardia de façon à créer une poche qui préfigure le réservoir gastrique qui sera créé par la mise en place de l'anneau.

L'opérateur doit disposer d'un(e) aide et si possible d'un(e) instrumentiste.

3. POSITION OPÉRATOIRE :

La position opératoire est la même que pour la procédure anti-reflux. L'opérateur se place entre les jambes du patient qui est installé en position semi assise, Les trocars sont placés en demi cercle 15 à 20 cm autour de l'appendice xyphoïde.

Le trocart de 12 mm est positionnés dans l'hypochondre droit au futur emplacement du boîtier.

4. DISSECTION DU LIGAMENT GASTROPHRENIQUE :

La grosse tubérosité, saisie par une pince, est écartée vers l'extérieur afin de tendre le ligament gastrophrénique au niveau de l'angle de His. Le ligament gastrophrénique est incisé à l'aide d'un crochet électrique ou d'un ciseau, juste dans l'angle du pilier gauche au contact de celui-ci. Cette dissection décolle l'angle de His par rapport au pilier.

5. DISSECTION DE LA PETITE COURBURE :

Le petit épiploon est incisé au milieu de *la pars flaccida* à distance de la paroi gastrique et du cercle vasculaire de la petite courbure afin de faire apparaître le pilier droit.

La réflexion péritonéale est incisée devant le pilier droit au niveau de son tiers inférieur en gardant l'estomac soulevé par la pince tenue par l'assistant.

La pince tenue dans la main gauche de l'opérateur progresse dans le tissu graisseux rétro-péritonéal, sous contrôle de la vue, pour ressortir après son trajet au niveau du décollement préalablement réalisé devant le pilier gauche. Cette progression doit se faire sans forcer et la pince doit apparaître au niveau de l'angle de His recouverte d'une fine pellicule de tissu avasculaire. Le moindre doute à ce niveau impose de recommencer la procédure au début afin de ne pas risquer de léser la paroi gastrique.

6. Vérification, introduction et mise en place du MIDBAND™ :

ATTENTION : Il est impératif d'avoir toujours au moins un dispositif de réserve en cas d'incident dans la préparation ou la mise en place de l'anneau.

Il faut changer de gant avant chaque utilisation du MIDBAND™

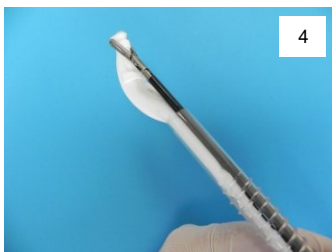
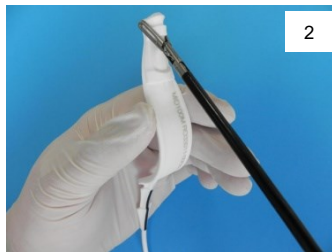
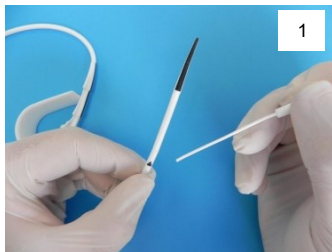
a) Test d'étanchéité :

La procédure de vérification de l'intégrité du dispositif, notamment de son étanchéité, est illustrée sur les figures 1 et 2.



Vérifier l'étanchéité de l'anneau MIDBAND™ en injectant 7cc de sérum physiologique. La seringue est connectée à l'embout « test » amovible placé en bout de cathéter. Aucun liquide ne doit s'écouler hors de l'anneau. Le ballonnet doit se gonfler uniformément lors de ce test (1).
Vider le sérum présent dans le ballonnet en le comprimant (2).

b) Préparation du MIDBAND™ pour l'introduction dans la cavité abdominale :



Retirer l'embout amovible avant d'introduire l'anneau MIDBAND™ dans la cavité abdominale du patient (1).

Lubrifier l'anneau avec du sérum physiologique

A l'aide d'une pince de coelio-chirurgie, saisir le ballonnet à son extrémité côté passant, afin de le plier en deux.

Il doit être pincé avec les passants sur l'extérieur, afin de ne pas léser le ballonnet (2).

Introduire le MIDBAND™ dans la cavité abdominale par le trocart de 12 mm utilisé pour les instruments de la main droite, en prenant garde de ne pas l'endommager lors du passage (3 et 4).

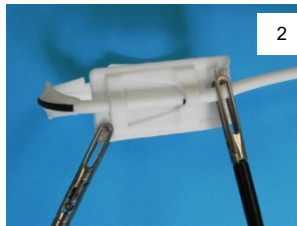
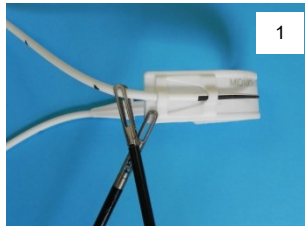
ATTENTION :

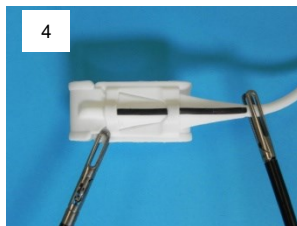
- L'embout amovible doit être impérativement retiré avant l'introduction de l'anneau dans la cavité abdominale.
- Lors de la manipulation du MIDBAND™, ne pas utiliser d'instrument pouvant endommager le dispositif et ne jamais saisir la partie gonflable

c) Fermeture du MIDBAND™ :

Pour mettre en place l'anneau autour du cardia, il faut saisir l'extrémité du cathéter au niveau de l'angle de His à l'aide de la pince préalablement positionnée en rétro gastrique. Faire coulisser tout le cathéter en arrière de l'estomac jusqu'à voir apparaître le MIDBAND™.

La fermeture de l'anneau s'effectue comme indiquée sur les figures ci-dessous :





Introduire le cathéter dans les passants (1). Le ballonnet doit être maintenu fermement par une pince au niveau du coin arrière durant toute la procédure de fermeture du MIBBAND™.

Tirer sur le cathéter jusqu'à ce que le premier triangle de blocage entre en contact avec le passant arrière (2).

Faire passer les deux triangles de blocage à travers le passant arrière (3).

Puis fermer totalement l'anneau MIBBAND™ en faisant passer le premier triangle de blocage à travers le passant avant (4).

d) Positionnement du MIBBAND™ :

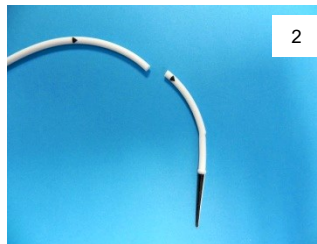
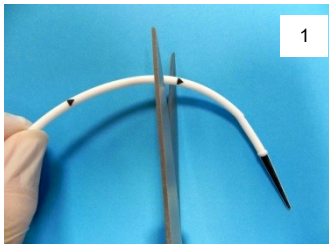
Une fois le MIBBAND™ fermé, il faut repousser le cathéter vers la grande courbure et ne pas le laisser au niveau de la petite courbure. Cette manœuvre permet un accès plus facile au dispositif en cas de reprise chirurgicale et évite les adhérences trop serrées au niveau de la face inférieure du lobe gauche hépatique.

e) Suture du MIBBAND™ :

Il est recommandé d'amarrer l'anneau par un point de suture fixant la paroi antérieure du fundus au pilier gauche du diaphragme.

f) Extériorisation du cathéter de connexion :

Retirer l'extrémité du cathéter hors de la cavité abdominale par le trocart de 12 mm.



Une fois l'anneau mis en place, faire ressortir l'extrémité du cathéter hors de la cavité abdominale par le trocart de 12 mm, et couper le bout du cathéter juste en dessous de la dernière flèche (1 et 2).

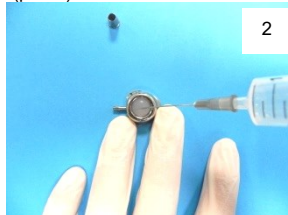
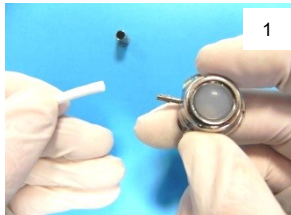
g) Connexion du cathéter et placement de la chambre implantable :

Utiliser exclusivement la chambre implantable fournie dans le kit MIBBAND™.

Changer de gants.

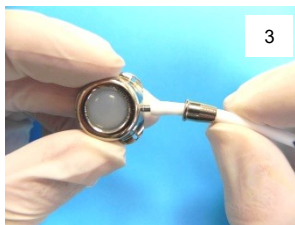
Créer une poche sous cutanée, dans la graisse.

Connecter la chambre avec le cathéter comme indiqué sur la figure (photo).



Saisir la chambre implantable présente dans le blister et retirer la bague et le tube à jeter (1).

Vérifier le fonctionnement de la chambre: perforer le septum à l'aide d'une aiguille de Huber et de la seringue et injecter quelques CC de sérum physiologique. Le liquide doit s'échapper par l'embout de connexion. (2)



Passer la bague sur le cathéter du MIDBAND™. Attention au sens de la bague, le « bourrelet » doit se situer vers la sortie du cathéter. Introduire l'embout de connexion de la chambre dans le cathéter, en laissant 2 à 3 millimètres entre le cathéter et la chambre (3).

Mettre la bague au contact de l'embout de connexion. Tenir et serrer l'ensemble bague+ cathéter sur la chambre. Attention : Le tube doit apparaître entre la bague et la chambre (4).

Placer la chambre dans la loge graisseuse.

Il est recommandé de la fixer afin d'éviter des manœuvres percutanées en cas de retournement.

COMPLICATIONS PER-OPERATOIRES

Les accidents per-opérateurs sont rares mais doivent être connus et recherchés. Il s'agit notamment de la perforation de la paroi gastrique lors de la création du tunnel rétro-gastrique. En cas de doute la perforation doit être recherchée par instillation de bleu de méthylène par la sonde gastrique. Les autres complications chirurgicales sont rares et non spécifiques (plaie viscérale, notamment splénique et hépatique), mais peuvent être graves (hémorragie, péritonite) voire mortelles.

SOINS POST –OPERATOIRES

L'hospitalisation post-opératoire peut être très courte. L'intervention peut même être réalisée dans le cadre d'une structure de chirurgie ambulatoire si les règles imposées par ce type de prise en charge sont respectées.

La réalimentation peut être effectuée dans les heures suivant l'intervention sous la forme d'un petit repas pris lentement en mastiquant bien et en évitant de boire pendant le repas. Il est recommandé de vérifier que le patient peut s'alimenter avant d'autoriser son retour à domicile. La nécessité d'un contrôle radiologique par transit opaque avant de débiter la réalimentation est laissée à l'appréciation du chirurgien.

Avant le retour à domicile, le patient doit être une nouvelle fois instruit de la nécessité de respecter scrupuleusement les règles diététiques, d'être régulièrement suivi et de revenir consulter au moindre problème, notamment en cas de dysphagie ou de régurgitation invalidante.

Le résultat à long terme de l'intervention, en terme de perte de poids et de qualité de vie, dépend largement de la qualité du suivi ⁽³⁾. Le patient doit être régulièrement suivi pour évaluer l'évolution pondérale, le confort digestif et rechercher d'éventuelles complications ou effet indésirables. Il est recommandé de revoir le patient au moins quatre fois la première année puis une à deux fois par an.

Pour plus d'informations, consulter le site de l'*International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder* (IFSO), ou de la *Haute Autorité De Santé* (HAS)

AJUSTEMENT DU DISPOSITIF MIDBAND™

Il faut utiliser **exclusivement une aiguille de type Huber, droite, (22G)**, reliée à une seringue de 10 ml. Il est préférable d'utiliser du sérum physiologique plutôt qu'une solution de contraste isotonique (type Iopamidol).

Nous préconisons de ne pas procéder au premier ajustement avant 2 à 3 mois après l'opération.

Les ajustements du dispositif doivent être réalisés dans des conditions d'asepsie rigoureuse. L'opérateur doit porter des gants stériles après avoir effectué un lavage de type chirurgical de ses mains.

La peau du patient doit être désinfectée soigneusement.

La ponction transcutanée s'effectue généralement aisément, sans repérage radiographique systématique, lorsque la chambre a été placée en situation sous-cutanée. Il suffit de bloquer la chambre à travers la peau entre deux doigts et de ponctionner au milieu de la membrane jusqu'à buter sur le fond. Une ponction accidentelle du cathéter à proximité de la chambre pourrait conduire à une fuite.

Il est recommandé d'aspirer le contenu de l'ensemble du dispositif, avant chaque ajustement et de noter la quantité totale injectée.

L'injection se fait sous contrôle radiologique pour s'assurer que le MIDBAND™ n'est pas trop serré. Le patient voit une solution radio opaque pendant que l'opérateur contrôle la quantité de liquide injecté. Il faut laisser un passage de l'ordre d'au moins quelques millimètres à travers l'anneau.

La dose maximale de liquide de réglage à injecter dans le MIDBAND™ varie entre 5 et 7 ml. Il n'y a pas de dose optimale définie. Elle dépend de chaque patient et implique donc un suivi rigoureux. L'objectif est d'obtenir

une perte de poids progressive avec un bon confort digestif.

Il faut éviter de remplir l'anneau avec plus de 7 ml de solution afin de ne pas créer d'ischémie au niveau de la paroi gastrique, ce qui augmente le risque de migration.

Le patient doit être informé que la survenue d'une dysphagie ou de régurgitation, notamment dans les suites d'un ajustement, doit conduire à une consultation rapide afin de dégonfler le dispositif.

Un dégonflage complet du dispositif peut s'avérer également nécessaire dans certaines circonstances, notamment en cas d'anesthésie générale ou de grossesse.

COMPLICATIONS POST OPERATOIRES

Après gastroplastie par anneau modulable, les complications sont rares et généralement peu graves. Des complications peuvent cependant survenir. À côté des complications classiques après chirurgie abdominale, des complications plus spécifiques peuvent survenir et doivent être connues des praticiens et des patients.

1. COMPLICATIONS LIÉES AU DISPOSITIF :

Dans une étude prospective multicentrique française récente avec un recul de trois ans ⁽³⁾, des complications liées au dispositif ont été observées chez moins de 9% des patients.

a) Complications liées à l'anneau lui-même :

Dans l'étude citée plus haut, des complications liées à l'anneau lui-même ont été observées chez moins de 5 % des patients.

i. Migration intra-gastrique :

Dans l'étude citée plus haut ⁽³⁾, La migration du MIDBAND™ à travers la paroi gastrique a été observée dans moins de 0,5 % des cas, vraisemblablement du fait de sa grande souplesse et de son fonctionnement à basse pression. La plupart des migrations d'anneau à travers la paroi gastrique sont dues à un remplissage trop important du système.

La migration intra-gastrique peut se manifester cliniquement par une perte de poids insuffisante (ou une reprise de poids), une infection du dispositif ou des douleurs abdominales. Le diagnostic repose sur l'endoscopie œsogastrique.

La migration intra-gastrique est une complication potentiellement grave qui est difficile à gérer. Elle est imposée l'ablation de l'anneau qui peut parfois être réalisée par voie endoscopique par un opérateur entraîné. Le recours à un centre expert est recommandé.

ii. Glissement de l'anneau et dilatation de la poche :

Le glissement de l'anneau MIDBAND™ a été observé dans 2 % des cas dans l'étude citée plus haut. Il provoque une symptomatologie d'obstruction gastrique haute : régurgitations, reflux, dysphagie. Il génère une dilatation de la poche qui peut entraîner une souffrance ischémique de la paroi gastrique. Il impose un dégonflage rapide du dispositif. En cas d'échec ou de récurrence, il est nécessaire de recourir à une intervention chirurgicale pour repositionner ou enlever l'anneau.

Le risque de glissement est augmenté si l'anneau est placé en dessous de l'arrière-cavité des épiploons et en cas de gonflage excessif du dispositif.

iii. Les troubles de la motricité œsophagienne :

La présence de l'anneau peut aggraver des troubles de la motricité œsophagienne préexistants, et même être responsable de leur apparition. Ces troubles provoquent une dysphagie et/ou des régurgitations confinantes à l'intolérance alimentaire, avec ou sans dilatation radiologique de l'œsophage. Le diagnostic repose sur l'exploration manométrique de l'œsophage. L'ablation de l'anneau permet en règle la disparition des troubles. Ils sont de connaissance encore récente et leur prévalence reste imprécise (2 % dans l'étude citée plus haut).

b) Complications liées au boîtier :

Elles ont été observées dans 3,3 % des cas dans l'étude citée plus haut ⁽³⁾.

La mobilité du boîtier peut être à l'origine de désagréments (douleurs, bascule, gêne pour la réalisation des ajustements) qui peuvent être aisément corrigés, si besoin, par une petite intervention correctrice sous anesthésie locale.

c) Autres complications liées au dispositif :

i. Infections :

Aucun cas n'a été observé dans l'étude citée plus haut ⁽³⁾. Le risque d'infection de la chambre existe mais il est réduit en respectant les règles d'asepsie rigoureuses. En cas d'infection, la chambre doit être retirée

immédiatement et le cathéter doit être abandonné dans la cavité péritonéale. Lors du retrait de la chambre, l'anneau gastrique doit être vérifié. Comme indiqué plus haut, une infection du dispositif peut révéler une migration intragastrique qui doit donc toujours être recherchée.

Une infection strictement localisée au boîtier sera traitée par antibiothérapie adaptée. Ultérieurement une nouvelle chambre pourra être remplacée dans un autre site pour poursuivre le programme d'amaigrissement (des chambres de remplacements sont disponibles chez MID sous la ref. MIDPORT). Un délai de 2 mois est préférable avant de replacer une nouvelle chambre.

ii. Fuites sur le dispositif MIDBAND™ :

De rares fuites peuvent se produire durant la durée de vie du dispositif.

Une attention particulière doit être portée au ballonnet du MIDBAND™ dont l'épaisseur est inférieure à 1 mm. Toute manipulation avec les instruments risque de l'endommager et d'engendrer de fuites. Les manipulations doivent se faire soit par l'intermédiaire de l'extrémité du cathéter, soit par les languettes situées sur l'extérieur de l'anneau. Le MIDBAND™ doit être introduit dans l'abdomen par un trocart de 12 mm afin d'éviter toutes détériorations du MIDBAND™. Il faut impérativement utiliser des trocarts de bonne qualité pour éviter d'endommager le MIDBAND™ lors de son passage.

Une fuite au niveau de l'extrémité du cathéter peut être le résultat d'une rupture du cathéter au niveau de la connexion avec la chambre ou d'une ponction accidentelle du cathéter lors de l'injection dans la chambre. Bien que la connexion de la chambre du MIDBAND™ avec le cathéter soit renforcée par une bague, des manœuvres intempestives lors de la ponction peuvent perforer le cathéter à distance de la chambre.

Dans tous les cas il est nécessaire de remplir le cathéter sous contrôle radiologique afin de détecter l'origine de la fuite.

Une fuite au niveau du cathéter implique une intervention pour la corriger. Cette intervention peut être réalisée sous anesthésie locale.

d) Autres effets indésirables :

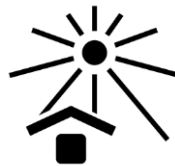
En dehors des complications évoquées plus haut, des troubles digestifs hauts épisodiques (régurgitations, reflux gastro-œsophagien, dysphagie) sont fréquemment retrouvés lorsqu'ils sont recherchés systématiquement (près d'un patient sur deux dans la série prospective citée plus haut⁽³⁾). Ils sont cependant généralement peu fréquents et souvent évitables par un strict respect des règles diététiques. Il est capital que les patients apprennent ces règles avant même l'intervention, notamment l'arrêt immédiat de l'alimentation dès la perception de la sensation de satiété. L'appoint de traitement médicamenteux du type inhibiteur de la pompe à protons peut être utile. Si les troubles restent gênants il convient de dégonfler légèrement le dispositif.

2. COMPATIBILITE AVEC LES METHODES MODERNES D'IMAGERIE MEDICALE :

Les méthodes modernes d'imagerie médicale, y compris l'I.R.M., peuvent être utilisées chez les patients porteurs du MIDBAND™. Le radiologue doit cependant être prévenu de sa présence.

REFERENCES

- (1) www.ifso.com , et plus précisément :
 - 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) Gouillat 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