

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

SUMÁRIO:

SUMÁRIO:	70
PRÓLOGO:	71
1. CONTEÚDO DO KIT MIDBAND™:	71
2. A OBESIDADE MÓRBIDA:	72
3. TRATAMENTO DA OBESIDADE MÓRBIDA:	72
4. CARACTERÍSTICAS DOS ANÉIS MIDBAND™:	72
AValiação PRÉ-OPERATÓRIA:	73
1. INDICAÇÕES:	73
2. CONTRA-INDICAÇÕES:	73
Precauções:	74
1. QUALIFICAÇÃO DO CIRURGIÃO:	74
2. DOENÇA AUTO-IMUNE LIGADA À SILICONE:	74
3. UTILIZAÇÃO DO MIDBAND™ EM REINTERVENÇÃO APÓS UMA CIRURGIA BARIÁTRICA:	74
4. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:	74
5. ESTERILIZAÇÃO:	74
6. FUTURO DOS DISPOSITIVOS EXPLANTADOS:	74
TÉCNICA OPERATÓRIA:	74
1. PREPARAÇÃO DO PACIENTE:	75
2. INSTRUMENTOS RECOMENDADOS:	75
3. POSIÇÃO OPERATÓRIA:	75
4. DISSECAÇÃO DO LIGAMENTO GASTROFRÊNICO:	75
5. DISSECAÇÃO DA PEQUENA CURVATURA:	75
6. VERIFICAÇÃO, INTRODUÇÃO E COLOCAÇÃO DO MIDBAND™:	75
a) Teste de estanquicidade:	75
b) Preparação do MIDBAND™ para a introdução na cavidade abdominal:	76
c) Fecho do kit MIDBAND™:	76
d) Posicionamento do MIDBAND™:	77
e) Sutura do MIDBAND™:	77
f) Exteriorização do cateter de conexão:	77
g) Conexão do cateter e colocação da câmara implantável:	77
COMPLICAÇÕES PER-OPERATÓRIAS:	78
COMPLICAÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS:	78
Ajuste do dispositivo MIDBAND™:	79
COMPLICAÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS:	79
1. COMPLICAÇÕES LIGADAS AO DISPOSITIVO:	79
a. Complicações ligadas ao próprio anel:	79
b. Complicações ligadas à caixa:	80
c. Outras complicações ligadas ao dispositivo:	80
d. Outros efeitos indesejáveis:	81
2. COMPATIBILIDADE COM MÉTODOS MODERNOS DE IMAGIOLOGIA MÉDICA:	81
REFERÊNCIAS:	81

PRÓLOGO:

Advertência: Este dispositivo estéril, destinado a ser implantado no corpo humano, só deve ser manipulado por um cirurgião ou por pessoal qualificado de bloco operatório.

Advertência: Antes de qualquer utilização, o médico deve ler este Manual de Instruções integralmente. Este Manual não é um manual de técnicas cirúrgicas. As imagens destinam-se unicamente a ilustrar a colocação do dispositivo médico.

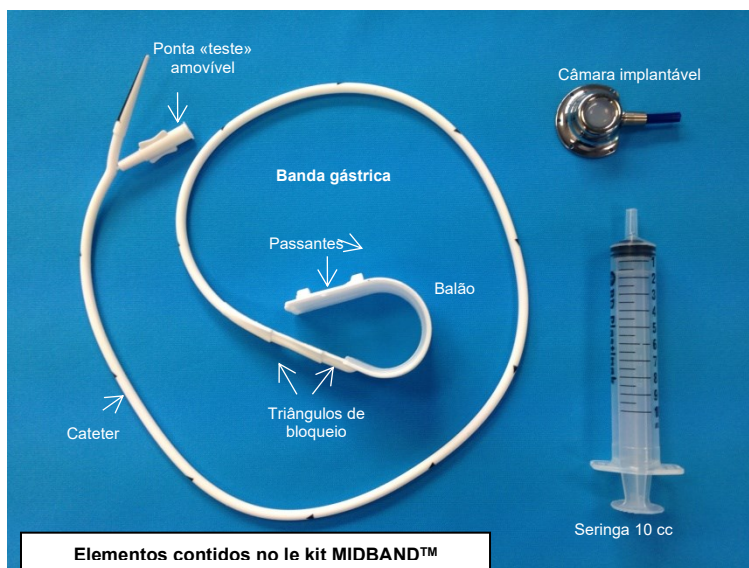
O anel gástrico modulável MIDBAND™ é um dispositivo implantável destinado a permitir uma perda de peso significativa em caso de obesidade mórbida, através da restrição quantidade de alimentos ingeridos. Trata-se de um anel flexível de baixa pressão, facilmente implantado por via laparoscópica, especialmente concebido para assegurar uma restrição alimentar eficaz com um bom conforto e o mínimo de complicações e de efeitos secundários.

1. CONTEÚDO DO KIT MIDBAND™:

O kit contém os seguintes elementos (ver figuras infra):

- o anel auto-modulável, constituído por um balão solidário do seu cateter
- uma câmara implantável
- uma seringa

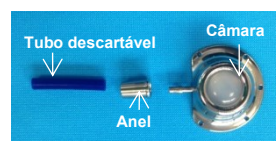
Note-se que a ponta «teste» amovível, conectada provisoriamente ao cateter, e o «tubo descartável», conectado provisoriamente à câmara implantável, devem ser retirados antes da implantação do dispositivo.



Detalhes: Passantes



Detalhes: Triângulos de bloqueio



Detalhe: câmara implantável

2. A OBESIDADE MÓRBIDA:

A obesidade mórbida (ou obesidade «doença») é definida por um índice de massa corporal (IMC = Peso / (tamanho)²) superior a 40 Kg/m² (ou >35 quando existem afecções consideradas como ligadas à obesidade). A obesidade mórbida altera a qualidade de vida, reduz a esperança de vida e está associada a numerosas patologias (comorbidades) entre as quais:

- Hipertensão arterial
- Dislipidemia
- Síndrome de apneia do sono
- Patologias articulares
- Depressão reaccional
- Perturbações respiratórias
- Patologias cardíacas e cardiovasculares

Para mais informações, consulte o site da *International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder* (IFSO)⁽¹⁾, ou da *Haute Autorité De Santé* (HAS)⁽²⁾

3. TRATAMENTO DA OBESIDADE MÓRBIDA:

As assunções médicas da obesidade mórbida (dietas, curas, exercício físico...) nem sempre oferecem resultados satisfatórios a longo prazo. O tratamento cirúrgico bem conduzido permite obter uma perda de peso duradoura, bem como a melhoria e frequentemente o desaparecimento das comorbidades.

Os principais métodos cirúrgicos são a gastroplastia por anel modulável, o bypass gástrico, a gastrectomia em manga, as diversões bilio-pancreáticas.

O MIDBAND™ destina-se a realizar uma gastroplastia por anel modulável. Esta operação simples, totalmente reversível, que não comporta qualquer sutura digestiva é uma das mais praticadas no mundo. Permite obter uma perda de excesso de peso da ordem dos 50-60%, uma cura ou uma melhoria das comorbidades e uma melhoria da qualidade de vida do paciente. A mortalidade perioperatória é bastante fraca. As complicações, pouco frequentes, são em regra geral benignas.

Para mais informações, consulte o site da *International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder* (IFSO)⁽¹⁾, ou da *Haute Autorité De Santé* (HAS)⁽²⁾

4. CARACTERÍSTICAS DOS ANÉIS MIDBAND™:

O dispositivo implantável é composto por silicone e titânio com um pouco de sulfato de bário. Este produto não contém latex.

O MIDBAND™ é um anel:

- muito flexível mas inextensível,
- sem arestas vivas,
- que funciona em baixa pressão,
- cujo modo de fecho permite um bloqueio sem adição de sutura suplementar.

Estas características tornam-no num anel bem adaptado à laparoscopia e à via «pars flaccida». Explicam provavelmente os seus excelentes resultados em matéria de perda de peso e de complicações⁽³⁾

O diâmetro interior do anel pode ser ajustado. O ajuste é feito pela injeção ou a retirada de soro fisiológico por intermédio do local implantável situado em subcutâneo e ligado ao MIDBAND™ pelo cateter.

Colocado ao nível da parte superior do estômago, o MIDBAND™ induz uma sensação de saciedade muito rápida, após algumas garfadas. Não intervém na absorção dos nutrientes pelo sistema digestivo. A perda ponderal é simplesmente obtida pela diminuição da ração alimentar.

Um recente estudo prospectivo multicêntrico francês demonstrou que o anel MIDBAND permitia obter uma perda do excesso de peso de 61 %, uma redução significativa das comorbidades e uma melhoria significativa da qualidade de vida dos pacientes⁽³⁾

AVALIAÇÃO PRÉ-OPERATÓRIA:

É da responsabilidade da equipa multidisciplinar que assume o paciente implementar as medidas impostas pelas recomendações em vigor e realizar as investigações necessárias ao rastreio pré-operatório das contra-indicações.

1. **INDICAÇÕES:**

A indicação deve ser determinada de acordo com as recomendações em vigor relativas à assunção cirúrgica da obesidade. Estas podem variar de acordo com os países e são regularmente atualizadas. Em princípio, apenas os pacientes adultos com um IMC > 40 (ou > 35 se existirem comorbidades significativas que possam ser melhoradas através da intervenção cirúrgica), que foram objecto de uma assunção médica adaptada, podem beneficiar, após uma avaliação multidisciplinar, deste tipo de intervenção. Para mais informações, consulte o site da *International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder (IFSO)* ⁽¹⁾, ou da *Haute Autorité De Santé (HAS)* ⁽²⁾

O cirurgião é responsável pela avaliação do relatório de benefício / riscos de implantação do MIDBAND™ para cada paciente.

O paciente deve ser informado sobre os outros tratamentos disponíveis. Uma informação clara e detalhada sobre o dispositivo, em especial o seu funcionamento, as suas complicações e limitações, deverá ser-lhe fornecida. Para auxiliar os médicos a realizar esta informação, a MID coloca ao seu dispor suportes de comunicação. Aconselha-se que se dê a assinar ao paciente uma declaração de consentimento.

Por fim, convém assegurar, antes da intervenção, que o paciente será capaz de alterar os seus hábitos alimentares e de se sujeitar a um acompanhamento médico e prolongado.

2. **CONTRA-INDICAÇÕES:**

As contra-indicações habitualmente retidas, a título eventualmente temporário, pelas recomendações em vigor são as seguintes:

1. Paciente que não preenche as condições retidas para a aplicação, em especial relativamente ao IMC, às comorbidades, a assunção médica prévia, a idade, a avaliação multidisciplinar,
2. Pacientes que sofrem de uma patologia psiquiátrica não equilibrada (A depressão reaccional não é uma contra-indicação),
3. Pacientes alcoólicos e/ou toxicómanos,
4. Cirrose com ou sem hipertensão portal,
5. Gravidez em curso,
6. Pacientes incapazes de se sujeitarem às limitações alimentares induzidas por esta intervenção. Trata-se nomeadamente dos pacientes que apresentam distúrbios graves do comportamento alimentar (bulimia, estado compulsivo),
7. Pacientes alérgicos (ou supostamente alérgicos) aos materiais do produto,
8. Pacientes que apresentam uma infeção evolutiva ou crónica que pode constituir um risco de contaminação bacteriana do dispositivo,
9. Pacientes que apresentam uma doença evolutiva ou crónica grave (cancro, doença inflamatória, afecção cardíaca ou pulmonar),
10. Pacientes cujo estado necessita de um tratamento corticoide de longa duração,
11. Pacientes que apresentam uma doença endócrina não equilibrada,
12. Pacientes que apresentam distúrbios da emotividade ou características psicológicas que poderão invalidar o respeito pelas limitações dietéticas e o acompanhamento,
13. Pacientes tendo um diagnóstico reconhecido ou sintomas pré-existent de doença auto-imune do tecido conjuntivo, tais como o lupus eritematoso agudo ou a esclerodermia,
14. Pacientes que apresentam uma patologia ou uma anomalia, congénita ou adquirida do tracto digestivo, nomeadamente do estômago ou da junção esogástrica (hérnia hiatal, varizes esofágicas ou gástricas, úlcera, tumor...)
15. Pacientes que apresentam uma doença inflamatória do tracto gastrointestinal não específico ou específico, tal como a doença de Crohn,
16. O surgimento de uma perfuração acidental durante a dissecação gástrica deve levar à renúncia da implantação do anel,
17. Pacientes que apresentam contra-indicação à anestesia geral.

Para mais informações, consulte o site da *International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder (IFSO)* ⁽¹⁾, ou da *Haute Autorité De Santé (HAS)* ⁽²⁾

PRECAUÇÕES:

Com vista à obtenção de resultados ideais, a implantação do MIDBAND™ está sujeita ao respeito das preconizações do presente manual ,devendo o paciente ser objecto de um acompanhamento rigoroso em conformidade com as recomendações. Para mais informações, consulte o site da *International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder* (IFSO) ⁽¹⁾, ou da *Haute Autorité De Santé* (HAS) ⁽²⁾

1. QUALIFICAÇÃO DO CIRURGIÃO:

O cirurgião deve possuir uma formação e uma experiência em cirurgia laparoscópica e bariátrica. Deverá ter beneficiado de uma formação específica para a implantação do anel MIDBAND™ antes de efectuar sozinho a sua primeira colocação. Em conformidade com as recomendações, deverá poder dispor de, num ambiente multidisciplinar, dos recursos necessários à selecção e ao acompanhamento dos pacientes bem como à assunção, diagnóstico e terapia das complicações e efeitos indesejáveis.

2. DOENÇA AUTO-IMUNE LIGADA À SILICONE:

Certas observações de conectividades (esclerodermia, lúpus, poliartrite, tiroidite) ou manifestações gerais sugerindo uma origem auto-imune, foram relatadas nos pacientes portadores de implantes em silicone (implantes mamários). Se bem que não exista qualquer prova científica a favor de uma relação de causa/efeito entre estas manifestações e a presença de um implante em silicone, a implantação do dispositivo MIDBAND™ deve ser considerada como contra-indicada nos pacientes com antecedentes deste tipo. Do mesmo modo, o aparecimento de sintomas evocando uma infecção de conectividade auto-imune deve conduzir, por precaução, à ablação do dispositivo.

3. UTILIZAÇÃO DO MIDBAND™ EM REINTERVENÇÃO APÓS UMA CIRURGIA BARIÁTRICA:

Quando o MIDBAND™ é utilizado no âmbito de uma reintervenção após uma cirurgia bariátrica anterior, a presença de agraços poderá danificar o próprio anel. Os agraços em potencial contacto com o anel devem ser, dentro da medida do possível, retirados. Como em toda a cirurgia de retoma, os riscos de complicações, nomeadamente de migração do anel ou de infecção são acrescidos.

4. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Conservar os produtos na sua embalagem de origem num local seco, fresco, ao abrigo da luz e dos choques.

5. ESTERILIZAÇÃO:

O MIDBAND™ é fornecido estéril em embalagem dupla. Convém verificar a integridade da dupla embalagem antes da utilização e não utilizar o produto em caso de deterioração da embalagem. Este produto é de utilização única e não deve ser reesterilizado. Uma reesterilização resultaria num risco infeccioso podendo alterar o dispositivo, sem garantia de esterilidade.

6. FUTURO DOS DISPOSITIVOS EXPLANTADOS:

Vida útil: a vida útil do dispositivo é de 15 anos (Prazo de validade: 5 anos - Tempo de implante: 10 anos). Os dados disponíveis levaram a uma recomendação de implantar o dispositivo por 10 anos. Não há argumentos científicos a justificar a remoção do dispositivo após 10 anos. Isto deve ser confirmado nos cuidados de acompanhamento geralmente recomendados para o paciente. Os dispositivos explantados devem ser devolvidos ao distribuidor para avaliação, acompanhados por um breve resumo da observação feita, de acordo com a política de devolução da MID e com o quadro de política de qualidade do fabricante. Por favor, entrar em contacto com a MID antes de qualquer devolução de um dispositivo médico. A eliminação desse dispositivo não deve colocar em perigo a segurança ou a saúde dos pacientes, usuários ou de qualquer outra pessoa até a sua completa destruição. A eliminação e destruição devem ser feitas de acordo com a legislação vigente no país em questão.

TÉCNICA OPERATÓRIA:

O MIDBAND™ foi concebido para ser preferencialmente implantado por via celioscópica de acordo com a técnica dita «pars flaccida».,

Nesta técnica o anel deve ser colocado por cima da cavidade traseira dos epíploons isto é, por cima da zona de reflexão peritoneal. Esta zona contém um tecido fibroso aderencial que permite evitar um deslize posterior do anel. A zona de dissecação engloba o círculo arterial da pequena curvatura gástrica bem como o nervo

pneumogástrico, o que reduz igualmente os riscos de migração intragástrica do anel.

1. **PREPARAÇÃO DO PACIENTE:**

Recomenda-se uma antibio-profilaxia cobrindo os germes cutâneos e digestivos.

Recomenda-se uma profilaxia anti-trombótica conduzida de acordo com as recomendações em vigor nos pacientes obesos.

2. **INSTRUMENTOS RECOMENDADOS:**

A instrumentação de base é aquela utilizada para a cirurgia da região hiatal. Dada a obesidade dos pacientes e as características do anel, convém dispor de pelo menos uma pinça atraumática longa e de um trocarte de 12 mm.

Uma sonda gástrica de calibração 37.5 Fr (MIDSOND disponível junto da M.I.D.) poderá ser útil. Esta sonda é munida de um balão sito a 6 cm da ponta distal que pode ser insuflado até 25 ml unicamente no lado ventral entre o anel e o cárdia de modo a criar uma bolsa que pré-figura o depósito gástrico pela colocação do anel.

O operador deve dispor de um(a) auxiliar e se possível de um(a) instrumentista.

3. **POSIÇÃO OPERATÓRIA:**

A posição operatória é a mesma que para o procedimento anti-refluxo. O operador posiciona-se entre as pernas do paciente que está instalado em posição semi-sentada, os trocartes são colocados em semi círculo 15 a 20 cm em torno do apêndice xifoide.

O trocarte de 12 mm é posicionado no hipocondro direito, na futura localização da caixa.

4. **DISSECAÇÃO DO LIGAMENTO GASTROFRÊNICO:**

A grande tuberosidade, pegada por uma pinça, é afastada para o exterior a fim de esticar o ligamento gastrofrênico ao nível do ângulo de His. O ligamento gastrofrênico é inciso com a ajuda de um gancho eléctrico ou de uma tesoura, exactamente no ângulo do pilar esquerdo ao contacto deste. esta dissecação descola o ângulo de His relativamente ao pilar.

5. **DISSECAÇÃO DA PEQUENA CURVATURA:**

O pequeno epíploon é inciso ao meio da *pars flaccida* à distância da parede gástrica e do círculo vascular da pequena curvatura a fim de proporcionar o aparecimento do pilar direito.

A reflexão peritoneal é incisa frente ao pilar direito ao nível do ser terço inferior mantendo o estômago sobrelevado pela pinça segurada pelo assistente.

A pinça segurada pela mão esquerda do operador progride no tecido gordo retro-peritoneal, sob controlo visual, para sair após o seu trajecto ao nível do descolamento previamente realizado frente ao pilar esquerdo. Esta progressão deve ser efectuada sem forçar e a pinça deve aparecer ao nível do ângulo de His recoberta de uma fina película de tecido avascular. A menor dúvida a este nível impõe retomar o procedimento desde o início com vista a não arriscar uma lesão na parede gástrica.

6. **VERIFICAÇÃO, INTRODUÇÃO E COLOCAÇÃO DO MIDBAND™:**

ATENÇÃO: Torna-se obrigatório possuir pelo menos um dispositivo de reserva em caso de incidente na preparação ou na colocação do anel.

Deve mudar-se de luvas a cada utilização de MIDBAND™

a) **Teste de estanquicidade:**

O procedimento de verificação da estanquicidade do dispositivo, nomeadamente da sua estanquicidade, encontra-se ilustrada nas figuras 1 e 2.

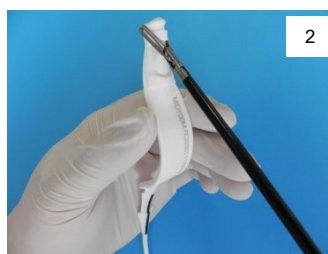
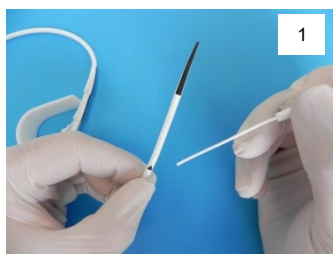


Verificar a estanquicidade do anel MIDBAND™ injectando 7 cc de soro fisiológico. A seringa é conectada à ponta «teste» amovível colocada na extremidade do cateter.

Não deve escoar qualquer líquido fora do anel. O balão deve insuflar-se de modo uniforme durante este teste (1).

Esvaziar o soro presente no balão comprimindo-o (2)

b) Preparação do MIDBAND™ para a introdução na cavidade abdominal:



Retirar a ponta amovível antes de introduzir o anel MIDBAND na cavidade abdominal do paciente (1).

Lubrificar o anel com soro fisiológico

Com a ajuda de uma pinça de celio-cirurgia, pegar no balão na sua extremidade do lado passante, para dobrá-lo em dois. Deve ser apertado com os passantes no exterior, com vista a não danificar o balão (2).

Introduzir o MIDBAND™ na cavidade abdominal através do trocarte de 12 mm utilizado para os instrumentos da mão direita, sendo prudente para não danificá-lo durante a passagem (3 e 4).

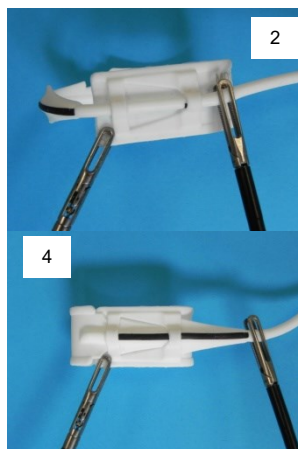
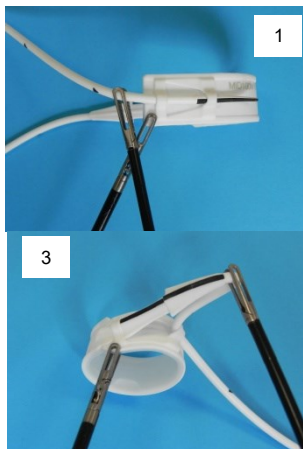
ATENÇÃO:

- A ponta amovível deve ser obrigatoriamente retirada antes da introdução do anel na cavidade abdominal.
- Durante a manipulação do MIDBAND™, não utilizar instrumentos que possam danificar o dispositivo e nunca pegar na parte insuflável

c) Fecho do kit MIDBAND™:

Para colocar o anel em torno do cárdia, deve pegar-se na extremidade do cateter ao nível do ângulo de His com a ajuda da pinça previamente posicionada em retro gástrica. Fazer deslizar todo o cateter para trás do estômago até que se veja surgir o MIDBAND™.

O fecho do anel efectua-se como indicado nas figuras abaixo:



Introduzir o cateter nos passantes (1). O balão deve ser mantido firmemente por uma peça ao nível do canto traseiro durante todo o procedimento de fecho do MIDBAND™. Puxar o cateter até que o primeiro triângulo de bloqueio entre em contacto com o passante traseiro (2). Fazer passar os dois triângulos de bloqueio através do passante traseiro (3). De seguida, fechar totalmente o anel MIDBAND™ fazendo passar o primeiro triângulo de bloqueio através do passante dianteiro (4).

d) Posicionamento do MIDBAND™:

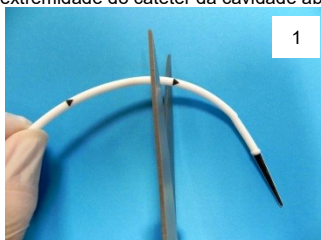
Após o fecho do MIDBAND™, deve empurrar-se o cateter para a grande curvatura, não o deixando ao nível da pequena curvatura. Esta manobra permite um acesso mais fácil ao dispositivo em caso de retoma cirúrgica e evita as aderências demasiado apertadas ao nível da face inferior do lobo esquerdo hepático.

e) Sutura do MIDBAND™:

Recomenda-se amarrar o anel por um ponto de sutura que fixe a parede anterior do fundus ao pilar esquerdo do diafragma.

f) Exteriorização do cateter de conexão:

Retira a extremidade do cateter da cavidade abdominal através do trocarte de 12 mm.



Após a colocação do anel, retirar a extremidade do cateter da cavidade abdominal através do trocarte de 12 mm, e cortar a extremidade do cateter imediatamente abaixo da última seta (1 e 2).

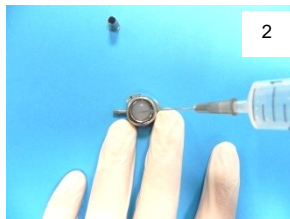
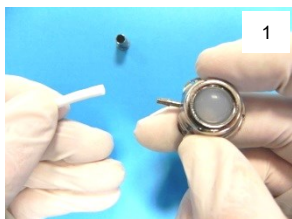
g) Conexão do cateter e colocação da câmara implantável:

Utilizar exclusivamente a câmara implantável fornecida no kit MIDBAND™.

Mudar de luvas.

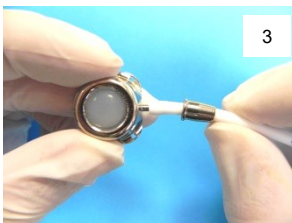
Criar uma bolsa subcutânea, na gordura.

Conectar a câmara com o cateter como indicado na figura (foto).



Pegar na câmara implantável presente no blister e retirar o anel e o tubo descartável (1).

Verificar o funcionamento da câmara (3): perfurar o séptum com ajuda da agulha de Huber e da seringa e injectar alguns cc de soro fisiológico. O líquido deve escapar-se pela extremidade de conexão (2)



Passar o anel pelo cateter do MIDBAND (4). Atenção ao sentido do anel, a «bossa» deve situar-se na saída do cateter.

Introduzir a extremidade de conexão da câmara no cateter, deixando 2 a 3 milímetros entre o cateter e a câmara (3).

Colocar o anel em contacto com a extremidade da conexão. Manter e encaixar o conjunto anel + cateter na câmara.

Atenção: O tubo deve aparecer entre o anel e a câmara (4)

Colocar a câmara no receptáculo gordo.

Recomenda-se fixá-lo, para evitar manobras percutâneas no caso de reviravolta..

COMPLICAÇÕES PER-OPERATÓRIAS:

Os acidentes per-operatórios são raros mas devem ser conhecidos e investigados. Trata-se nomeadamente da perfuração da parede gástrica durante a criação do túnel retro-gástrico. Em caso de dúvida, a perfuração deve ser pesquisada por instilação de azul-de-metileno por sonda gástrica. As outras complicações cirúrgicas são raras e não específicas (golpe visceral, nomeadamente esplénica e hepática), mas podem ser graves (hemorragia, peritonite) ou mesmo mortais.

COMPLICAÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS:

A hospitalização pós-operatória pode ser bastante curta. A intervenção pode mesmo ser realizada no âmbito de uma estrutura de cirurgia ambulatória se as regras impostas por este tipo de assunção forem respeitadas.

A realimentação podem ser efectuada nas horas que sucedem à intervenção sob a forma de uma pequena refeição tomada lentamente mastigando bem e evitando beber durante a refeição. Recomenda-se verificar que o paciente pode alimentar-se antes de autorizar o seu regresso a casa. A necessidade de um controlo radiológico por trânsito opaco antes de dar início à realimentação é deixada à apreciação do cirurgião.

Antes do regresso ao domicílio, o paciente deve ser de novo instruído sobre a necessidade de respeitar escrupulosamente as regras dietéticas, de ser acompanhado com regularidade e de voltar à consulta logo que surja o mais pequeno problema, nomeadamente em caso de disfagia ou de regurgitação invalidante.

O resultado a longo prazo da intervenção, em termos de perda de peso e de qualidade de vida, depende amplamente da qualidade do acompanhamento ⁽³⁾. O paciente deve ser acompanhado com regularidade com vista a avaliar a evolução ponderal, o conforto digestivo e investigar eventuais complicações e efeitos indesejáveis. Recomenda-se que o paciente seja examinado pelo menos quatro vezes no primeiro ano e de seguida uma a duas vezes por ano.

Para mais informações, consulte o site da *International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder* (IFSO) ⁽¹⁾, ou da *Haute Autorité De Santé* (HAS) ⁽²⁾

COMPLICAÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS:

A hospitalização pós-operatória pode ser bastante curta. A intervenção pode mesmo ser realizada no âmbito de uma estrutura de cirurgia ambulatória se as regras impostas por este tipo de assunção forem respeitadas.

A realimentação podem ser efectuada nas horas que sucedem à intervenção sob a forma de uma pequena refeição tomada lentamente mastigando bem e evitando beber durante a refeição. Recomenda-se verificar que o paciente pode alimentar-se antes de autorizar o seu regresso a casa. A necessidade de um controlo radiológico por trânsito opaco antes de dar início à realimentação é deixada à apreciação do cirurgião.

Antes do regresso ao domicílio, o paciente deve ser de novo instruído sobre a necessidade de respeitar escrupulosamente as regras dietéticas, de ser acompanhado com regularidade e de voltar à consulta logo que surja o mais pequeno problema, nomeadamente em caso de disfagia ou de regurgitação invalidante.

O resultado a longo prazo da intervenção, em termos de perda de peso e de qualidade de vida, depende amplamente da qualidade do acompanhamento ⁽³⁾. O paciente deve ser acompanhado com regularidade com vista a avaliar a evolução ponderal, o conforto digestivo e investigar eventuais complicações e efeitos indesejáveis. Recomenda-se que o paciente seja examinado pelo menos quatro vezes no primeiro ano e de seguida uma a duas vezes por ano.

Para mais informações, consulte o site da *International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder* (IFSO) ⁽¹⁾, ou da *Haute Autorité De Santé* (HAS) ⁽²⁾

AJUSTE DO DISPOSITIVO MIDBAND™:

Deverá utilizar **exclusivamente uma agulha do tipo Huber, direita**, (22G), ligada a uma seringa de 10 ml. É preferível utilizar um soro fisiológico em vez de uma solução de contraste isotónica (tipo Iopamidol).

Preconizamos que não se proceda ao primeiro ajuste antes de 2 a 3 meses após a operação.

Os ajustes do dispositivo devem ser realizados dentro de rigorosas condições de assepsia. O operador deve usar luvas estéreis depois de ter efectuado uma lavagem do tipo cirúrgica das mãos.

A pele do paciente deve ser cuidadosamente desinfectada.

A punção cutânea efectua-se em geral facilmente, sem identificação radiográfica sistemática, quando a câmara foi colocada em situação subcutânea. Basta bloquear a câmara através da pele entre os dois dedos e realizar a punção no meio da membrana até bater no fundo. Uma punção acidental do cateter perto da câmara poderá conduzir a uma fuga.

Recomenda-se a aspiração do conteúdo da totalidade do dispositivo, antes de cada ajuste e anotar a quantidade total injectada.

A injeção faz-se sob controlo radiológico para garantir que o MIDBAND™ não está muito apertado. O paciente bebe uma solução radio opaca enquanto o operador controla a quantidade de líquido injectado. Basta deixar uma passagem da ordem de pelo menos alguns milímetros através do anel.

A dose maximal de líquido de ajuste a injectar no MIDBAND™ varia entre 5 e 7 ml. Não existe uma dose ideal definida. Depende de cada paciente e implica assim um acompanhamento rigoroso. O objectivo reside em obter uma perda de peso progressiva com um bom conforto digestivo.

Deve evitar-se encher o anel com mais de 7 ml de solução para não criar uma isquemia ao nível da parede gástrica, o que aumenta o risco de migração.

O paciente deve ser informado sobre o facto de que o aparecimento de uma disfagia ou de uma regurgitação, nomeadamente após um ajuste, deve levar a uma consulta rápida a fim de esvaziar o dispositivo.

Um esvaziamento completo do dispositivo pode surgir igualmente como necessário em certas circunstâncias, nomeadamente em caso de anestesia geral ou de gravidez.

COMPLICAÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS:

Após gastroplastia por anel modulável, as complicações são raras e em geral pouco graves. Podem no entanto surgir complicações. Ao lado das complicações clássicas após cirurgia abdominal, podem surgir complicações mais específicas, que devem ser conhecidas dos clínicos e dos pacientes.

1. **COMPLICAÇÕES LIGADAS AO DISPOSITIVO:**

Num recente estudo prospectivo multicêntrico francês com um período de observação de três anos ⁽³⁾, foram identificadas complicações ligadas ao dispositivo em menos de 9% dos pacientes.

a. **Complicações ligadas ao próprio anel:**

No estudo supra citado ⁽³⁾, foram observadas complicações ligadas ao próprio anel em menos de 5% dos pacientes.

i. Migração intra-gástrica:

No estudo supra citado (*), A migração do MIDBAND através da parede gástrica foi observada em menos de 0,5 % dos casos, provavelmente devido à sua grande flexibilidade e ao seu funcionamento a baixa pressão. A maioria das migrações de anel através da parede gástrica devem-se a um enchimento demasiado importante do sistema.

A migração intra-gástrica pode manifestar-se clinicamente por uma perda de peso insuficiente (ou uma retoma de peso), uma infecção do dispositivo ou dores abdominais. O diagnóstico assenta na endoscopia esogástrica . A migração intra-gástrica é uma complicação potencialmente grave, difícil de solucionar. Impõe a ablação do anel que pode por vezes ser realizada por via endoscópica por parte de um operador experiente. Recomenda-se o recurso a um centro especializado.

ii. Deslize do anel e dilatação da bolsa:

O deslize do anel MIDBAND foi observado em 2% dos casos no estudo acima citado. Provoca uma sintomatologia de obstrução gástrica alta: regurgitações, refluxo, disfagia. Cria uma dilatação da bolsa que pode resultar num sofrimento isquémico da parede gástrica. Impõe o esvaziamento rápido do dispositivo. Em caso de insucesso ou de recidiva, é necessário recorrer a uma intervenção cirúrgica para posicionar ou retirar o anel.

O risco de deslize aumenta se o anel for colocado abaixo da parte traseira da cavidade dos epíploons e em caso de enchimento excessivo do dispositivo.

iii. Os distúrbios da motricidade esofágica:

A presença do anel pode agravar os distúrbios da motricidade esofágica que já existiam, ou mesmo ser responsável pelo seu surgimento. Os distúrbios provocam uma disfagia e/ou regurgitações resultando numa intolerância alimentar, com ou sem dilatação radiológica do esófago. O diagnóstico assenta na exploração manométrica do esófago. A ablação do anel permite, regra geral, o desaparecimento dos distúrbios. São de conhecimento ainda recente e a sua prevalência permanece imprecisa (2% no estudo supra citado).

b. Complicações ligadas à caixa:

Foram observadas em 3,3% dos casos no estudo supra citado ⁽³⁾

A mobilidade da caixa pode estar na origem do incómodo (dores, oscilação, realização de ajustes incomodativa) que podem ser facilmente corrigidos, se necessário, através de uma pequena intervenção correctora sob anestesia local.

c. Outras complicações ligadas ao dispositivo:

i. Infecções:

Não foi observado qualquer caso no estudo supra citado ⁽³⁾. O risco de infecção da câmara existe mas é reduzido ao respeitar-se rigorosas regras de assepsia. em caso de infecção, a câmara deve ser retirada de imediato e o cateter deve ser abandonado na cavidade peritoneal. Durante a retirada da câmara, o anel gástrico deve ser verificado. Como acima indicado, uma infecção do dispositivo pode revelar uma migração intra-gástrica, devendo assim ser procurada.

Uma infecção estritamente localizada à caixa será tratada por antibioterapia adaptada. Posteriormente poderá ser reposicionada uma nova câmara num outro local para prosseguir o programa de emagrecimento (estão disponíveis câmaras de substituição na MID sob a ref. MIDPORT). É preferível conceder um prazo de 2 meses antes de voltar a colocar uma nova câmara.

ii. Fugas no dispositivo MIDBAND™:

Vazamentos raros podem ocorrer afetando a vida útil do dispositivo.

Deve-se prestar atenção especial ao balão MIDBAND™, cuja espessura é inferior a 1 mm. Toda a manipulação com instrumentos poderá danificá-lo e causar vazamentos. As manipulações devem ser efectuadas quer por intermédio da extremidade do cateter, quer por linguetas situadas no exterior do anel. O MIDBAND™ deve ser introduzido no abdómen por uma troca de 12 mm a fim de evitar toda a deterioração do MIDBAND™. deve obrigatoriamente utilizar trocates de boa qualidade para evitar danificar o MIDBAND™ durante a sua passagem.

Uma fuga ao nível da extremidade do cateter pode ser o resultado de uma ruptura do cateter ao nível da conexão com a câmara ou de uma punção accidental do cateter durante a injeção na câmara. Apesar de a conexão da câmara do MIDBAND™ com o cateter estar reforçada por um anel, manobras intempestivas durante a punção podem perfurar o cateter à distância da câmara.

Em todos os casos, é necessário encher o cateter sob controlo radiológico a fim de detectar a origem da fuga.

Uma fuga ao nível do cateter implica uma intervenção para corrigi-la. Esta intervenção pode ser realizada sob

anestesia local.

d. Outros efeitos indesejáveis:

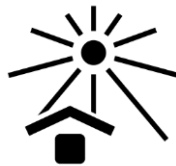
Fora as complicações supra citadas, distúrbios digestivos altos episódicos (regurgitações, refluxo gastro-esofágico, disfagia) são encontrados com frequência quando são procurados sistematicamente (perto de um paciente em cada dois na série prospectiva supra citada ⁽³⁾). São no entanto em geral pouco frequentes e muitas vezes evitáveis através do respeito estrito das regras dietéticas. É fundamental que os pacientes aprendam estas regras antes mesmo da intervenção, nomeadamente a paragem imediata da alimentação logo após a percepção de sensação de saciedade. O complemento de tratamento medicamentoso do tipo inibidor da bomba de prótons pode ser útil. Se os distúrbios permanecerem incomodativos convém esvaziar ligeiramente o dispositivo.

2. COMPATIBILIDADE COM MÉTODOS MODERNOS DE IMAGIOLOGIA MÉDICA:

Os métodos modernos de imagiologia médica, incluindo a I.R.M., podem ser utilizados nos pacientes portadores do MIDBAND™. O radiologista deve no entanto ser prevenido da sua presença.

REFERÊNCIAS:

- | |
|---|
| <p>(1) www.ifso.com , e em especial:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>(2) http://www.has-sante.fr/portail/icms/c_1002538/obesity-surgery-in-adults.</p> <p>(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)</p> |
|---|



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