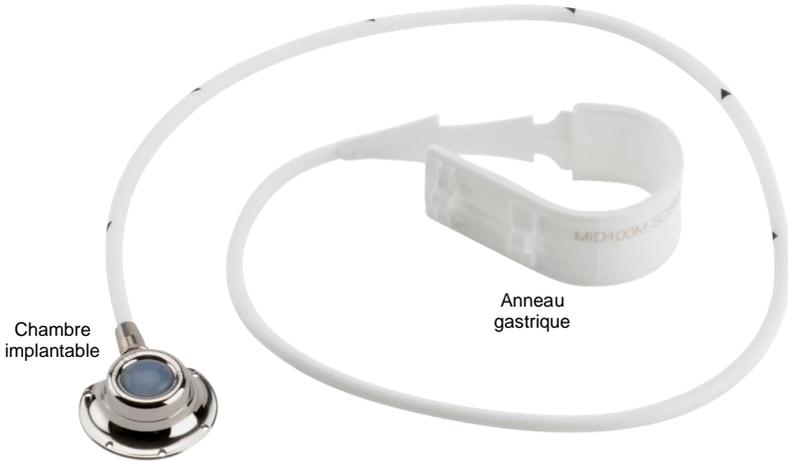


MIDBAND™

REF MID100-M



Patient Leaflet (EN) : Adjustable Gastric Band	2
Notice patient (FR) : Anneau gastrique ajustable	5

Notice Patient (FR) : Anneau gastrique ajustable

1. LE DISPOSITIF MEDICAL	5
2. LE DISPOSITIF ET SA DESTINATION	5
3. A QUI LE DISPOSITIF EST-IL DESTINE ?	5
4. RESULTATS ATTENDUS / PERFORMANCE CLINIQUE	5
5. EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES	5
6. AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS PARTICULIERES	7
7. DURÉE DE VIE DU DISPOSITIF	7
8. SURVEILLANCE ET SUIVI	7
9. EVALUATION BIOLOGIQUE	7
a. Les matériaux et substances inclus dans le dispositif	7
b. Résidu de fabrication pouvant présenter un risque pour le patient	7

1. LE DISPOSITIF MEDICAL

MIDBAND™, référence MID100-M anneau gastrique modulable

Dans le cadre de la prise en charge de votre obésité, un anneau de gastroplastie MIDBAND™ va être ou a été implanté chez vous.

Ce document vous apporte des informations utiles et il convient de le lire et de le conserver. Vous pouvez également le retrouver sur le site suivant : www.mid-ifu.com. Si vous avez des questions n'hésitez pas à les poser à votre chirurgien.

2. LE DISPOSITIF ET SA DESTINATION

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'aliments ingérés. Il s'agit d'un anneau souple à basse pression, facilement mis en place par laparoscopie (coéloscopie) autour de la partie supérieure de l'estomac, qui est spécialement conçu pour assurer une restriction alimentaire efficace avec un bon confort et un minimum de complications et d'effets secondaires.

Le dispositif est constitué d'un anneau de silicone très souple relié par un cathéter (petit tuyau) de silicone à un boîtier en titane implanté sous la peau qui permet d'ajuster le degré de serrage par instillation contrôlée de sérum physiologique. Un peu de sel de baryum est également incorporé au silicone.

3. A QUI LE DISPOSITIF EST-IL DESTINE ?

Le dispositif MIDBAND™ est destiné au traitement chirurgical de l'obésité morbide par anneau gastrique modulable. La population cible est constituée par les patients éligibles à la chirurgie bariatrique conformément aux recommandations en vigueur.

Habituellement seuls les patients adultes avec un IMC supérieur à 40 (ou supérieur à 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.

4. RESULTATS ATTENDUS / PERFORMANCE CLINIQUE

Une étude prospective multicentrique française ⁽¹⁾ avait montré que l'anneau MIDBAND™ permettait d'obtenir à 3 ans une perte de l'excès de poids de 61 %, une réduction significative des pathologies associées à l'obésité et une amélioration significative de la qualité de vie des patients.

En cas de perte de poids insuffisante et/ou de mauvais confort digestif, une prise en charge multidisciplinaire est nécessaire pour en corriger la cause et le cas échéant envisager un autre type d'intervention.

5. EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES

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

- **Migration intragastrique :**

Dans l'étude citée plus haut, La migration de l'anneau 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 dispositif.

La migration intragastrique peut se manifester cliniquement par une perte de poids insuffisante (ou une reprise de poids), une infection du dispositif ou des douleurs abdominales. Le recours à un centre expert est recommandé.

- **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 résulte souvent d'un gonflement excessif du dispositif et/ou d'une alimentation qui ne respecte pas les contraintes diététiques associées à la gastroplastie par anneau modulable. Le glissement de l'anneau provoque des symptômes d'obstruction gastrique haute : vomissements, remontées de liquide ou d'aliments, sensation de blocage en mangeant voire simplement en buvant. Ces symptômes imposent une consultation médicale rapide pour dégonfler le dispositif. En cas d'échec ou de récurrence, il est généralement nécessaire de recourir à une intervention chirurgicale pour repositionner ou enlever l'anneau.

- **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 fonctionnels, observés dans 2 % des cas dans l'étude citée plus haut, provoquent une gêne à l'alimentation sous forme de blocages et/ou des vomissements pouvant aller jusqu'à l'intolérance alimentaire. Ces symptômes nécessitent une consultation spécialisée afin de dégonfler l'anneau et de réaliser des examens complémentaires. Si le diagnostic est confirmé, l'ablation de l'anneau permet en règle la disparition des troubles.

- **Mobilité de la chambre implantable :**

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

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

- **Infection :**

Aucun cas n'a été observé dans l'étude citée plus haut. Le risque d'infection du boîtier existe mais il est réduit en respectant les règles d'asepsie rigoureuses nécessaires lors des ajustements des dispositifs. En cas d'infection, la chambre implantable doit être retirée et, comme indiqué plus haut, une infection du dispositif peut révéler une migration intragastrique qui doit donc toujours être recherchée.

Une infection strictement localisée de la chambre implantable sera traitée par antibiothérapie adaptée. Ultérieurement une nouvelle chambre pourra être replacée dans un autre site pour poursuivre le programme d'amaigrissement.

- **Fuites sur le dispositif MIDBAND™ :**

Les fuites sont très rares. Elles peuvent toutefois survenir en particulier au niveau de l'anneau lui-même et au niveau de la connexion entre le cathéter et le boîtier. La fuite peut être suspectée lors d'un ajustement du dispositif et être confirmée par un contrôle radiologique. Une intervention chirurgicale correctrice est généralement nécessaire.

- **Troubles digestifs hauts :**

En dehors des complications évoquées plus haut, des troubles digestifs hauts épisodiques (vomissements, remontées de liquide ou d'aliments, sensation de blocage lors de l'alimentation) sont fréquemment retrouvés lorsqu'ils sont recherchés systématiquement (près d'un patient sur deux dans la série prospective citée plus haut). Ils sont cependant généralement peu graves 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. Ces troubles doivent faire l'objet d'investigations complémentaires en milieu spécialisé pour s'assurer de l'absence de l'une des complications mentionnées plus haut. L'appoint de traitement médicamenteux peut être utile. Si les troubles restent gênants il convient de dégonfler légèrement le dispositif.

- **Maladies auto-immunes liées au silicone :**

Bien qu'il n'existe aucune preuve scientifique en faveur d'une relation de cause à effet entre une manifestation de maladie auto-immune et la présence d'un implant en silicone, l'implantation du dispositif MIDBAND™ doit être considérée comme contre-indiquée chez les patients pour lesquelles une manifestation de maladie auto-immune est suspectée ou avérée. De même, la survenue de symptômes évoquant une affection auto-immune doit conduire, par précaution, à l'ablation du dispositif.

6. AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS PARTICULIERES

Dans le cadre du suivi, tout symptôme inhabituel tel que douleur abdominale, remontées acides ou vomissements, modification de la peau au niveau du boîtier, reprise de poids inattendu, doit conduire à une consultation auprès du chirurgien

En cas d'anesthésie générale vous devez impérativement prévenir le médecin anesthésiste qui pourra demander le dégonflage temporaire du dispositif.

En cas d'endoscopie digestive haute (gastroscopie), même en l'absence d'anesthésie, l'endoscopiste doit être prévenu et le dispositif doit le plus souvent être dégonflé.

En revanche, 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.

7. DURÉE DE VIE DU DISPOSITIF

Au regard de certaines contraintes réglementaires, les données disponibles conduisent à mentionner une durée de vie du dispositif de 15 ans (5 ans de durée de conservation et 10 ans de durée d'implantation). Toutefois, des anneaux MIDBAND™ sont implantés chez des patients depuis plus de 20 ans sans manifestations d'intolérance ni détérioration du dispositif. La survenue d'effets indésirables ou un changement de stratégie thérapeutique peuvent cependant conduire à enlever l'anneau. Les dispositifs enlevés doivent être retournés au distributeur pour expertise. Le non-respect des contraintes diététiques et des modalités d'ajustement du dispositif (gonflage excessif) est de nature à favoriser la survenue de certains événements indésirables et à affecter sa durée de vie. Un gonflage supérieur à 7 ml peut provoquer la rupture du ballonnet et conduire au remplacement du dispositif.

8. SURVEILLANCE ET SUIVI

Comme pour toutes les interventions de chirurgie de l'obésité, la gastroplastie par anneau modulable nécessite une prise en charge pluridisciplinaire et un suivi régulier suivant les recommandations des autorités compétentes et/ou des sociétés savantes de votre lieu de résidence. Le résultat en termes de perte de poids et de confort digestif dépend en grande partie du respect des contraintes alimentaires et de la qualité de ce suivi, qui est également destiné à dépister d'éventuelles complications ou effets indésirables.

Les ajustements du degré de serrage doivent être décidés et effectués par l'équipe médicochirurgicale dans le respect des bonnes pratiques, avec l'objectif d'utiliser le gonflage minimal qui permet d'obtenir la perte de poids souhaitée tout en maintenant un bon confort digestif. Le gonflage du ballonnet doit impérativement rester inférieur à 7 ml.

Plus d'informations sur les recommandations en matière de prise en charge de l'obésité peuvent être consultées sur les sites des sociétés savantes internationales ou nationales ainsi que sur le site des autorités de santé nationales dont quelques exemples sont cités ci-dessous :

- HAS (Haute Autorité de Santé)
- ANZMOSS (Australian & New Zealand Metabolic and Obesity Surgery Society)

9. EVALUATION BIOLOGIQUE

a. Les matériaux et substances inclus dans le dispositif

Le dispositif implantable MIDBAND™ est constitué de silicone chargé de sulfate de baryum et de titane pour la chambre implantable.

Ce produit ne contient pas de latex, ni de phtalate.

b. Résidu de fabrication pouvant présenter un risque pour le patient

Aucun risque sur la santé du patient lié au résidus de fabrication n'a été identifié par la société MID qui fabrique le MIDBAND™.

 Tout incident grave survenu avec le MIDBAND™ doit faire l'objet d'une notification à la société MID ainsi qu'à l'autorité compétente de l'état où l'utilisateur/le patient est établi.

Références

- (1) 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)



Made in FRANCE



MEDICAL INNOVATION DEVELOPPEMENT SAS (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@mid-med.com

Patient leaflet website: www.mid-ifu.com