

# MID BAND<sup>TM</sup>

REF

MID100-M



EN-	<b><u>Instruction for use</u> : Adjustable gastric band</b>	2-12
FR-	<b><u>Notice d'utilisation</u> : Anneau gastrique réglable</b>	13-23
DE-	<b><u>Anwendungsinformationen</u>: verstellbares Magenband</b>	24-35
36-46	<b><u>نشرة الإستعمال</u>: طوق معدة قابل للضبط</b>	-AR
NL-	<b><u>Gebruiksaanwijzing</u>: Verstelbare maagband</b>	47-58
59-69	<b><u>دستور العمل استفاده</u>: باند معدة قابل تنظيم</b>	-FA
PT-	<b><u>Manual de instruções</u>: anel gástrico regulável</b>	70-81
ES-	<b><u>Manual de instrucciones</u>: banda gástrica ajustable</b>	82-92
IT-	<b><u>Istruzioni per l'uso</u>: bendaggio gastrico regolabile</b>	93-104

<b>SOMMARIO:</b>
------------------

<b>PREFAZIONE:</b> .....	<b>94</b>
1. CONTENUTO DEL KIT MIDBAND™:.....	<b>94</b>
2. L'OBESITA PATOLOGICA: .....	<b>95</b>
3. TRATTAMENTO DELL'OBESITA PATOLOGICA:.....	<b>95</b>
4. CARATTERISTICHE DEGLI ANELLI MIDBAND™:.....	<b>95</b>
<b>Valutazione preoperatoria:</b> .....	<b>96</b>
1. INDICAZIONI:.....	<b>96</b>
2. CONTROINDICAZIONI:.....	<b>96</b>
<b>Precauzioni:</b> .....	<b>97</b>
1. QUALIFICA DEL CHIRURGO: .....	<b>97</b>
2. AUTOIMMUNOPATIE A SEGUITO DI IMPIANTI IN SILICONE:.....	<b>97</b>
3. IMPIEGO DI MIDBAND™ NEL REINTERVENTO DOPO CHIRURGIA BARIATRICA : .....	<b>97</b>
4. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE:.....	<b>97</b>
5. STERILIZZAZIONE:.....	<b>97</b>
6. SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI ESPIANTATI: .....	<b>97</b>
<b>TECNICA CHIRURGICA:</b> .....	<b>97</b>
1. PREPARAZIONE DEL PAZIENTE: .....	<b>98</b>
2. STRUMENTI RACCOMANDATI:.....	<b>98</b>
3. POSIZIONE OPERATORIA:.....	<b>98</b>
4. DISSEZIONE DEL LEGAMENTO GASTROFRENICO:.....	<b>98</b>
5. DISSEZIONE DELLA PICCOLA CURVATURA:.....	<b>98</b>
6. VERIFICA, INTRODUZIONE E POSIZIONAMENTO DI MIDBAND™:.....	<b>98</b>
a) Test di tenuta: .....	<b>98</b>
b) Preparazione di MIDBAND™ per l'introduzione nella cavità addominale:.....	<b>99</b>
c) Chiusura di MIDBAND™:.....	<b>99</b>
d) Posizionamento di MIDBAND™:.....	<b>100</b>
e) Sutura di MIDBAND™ : .....	<b>100</b>
f) Esteriorizzazione del catetere di connessione:.....	<b>100</b>
g) Collegamento del catetere e posizionamento del serbatoio impiantabile: .....	<b>100</b>
<b>Complicazioni intraoperatorie:</b> .....	<b>101</b>
<b>Assistenza post-operatoria:</b> .....	<b>101</b>
<b>Regolazione del dispositivo MIDBAND™:</b> .....	<b>102</b>
<b>COMPLICAZIONI POST-OPERATORIE:</b> .....	<b>102</b>
1. COMPLICAZIONI CORRELATE AL DISPOSITIVO:.....	<b>102</b>
a. Complicazioni correlate all'anello:.....	<b>102</b>
b. Complicazioni correlate al serbatoio:.....	<b>103</b>
c. Altre complicazioni legate al dispositivo:.....	<b>103</b>
d. Altri effetti indesiderati:.....	<b>103</b>
2. COMPATIBILITA CON LE MODERNE TECNOLOGIE DI IMAGING MEDICALE:.....	<b>103</b>
<b>BIBLIOGRAFIA:</b> .....	<b>104</b>

**PREFAZIONE:**

**Attenzione:** Questo dispositivo sterile, destinato all'impianto nell'organismo umano, deve essere manipolato da un chirurgo o da personale qualificato per la sala operatoria.

**Attenzione:** prima dell'uso, l'operatore deve avere preso conoscenza del presente manuale d'uso nella sua interezza. Le presenti istruzioni non costituiscono un manuale di tecniche chirurgiche. Le figure hanno il solo scopo di illustrare il posizionamento del dispositivo medico.

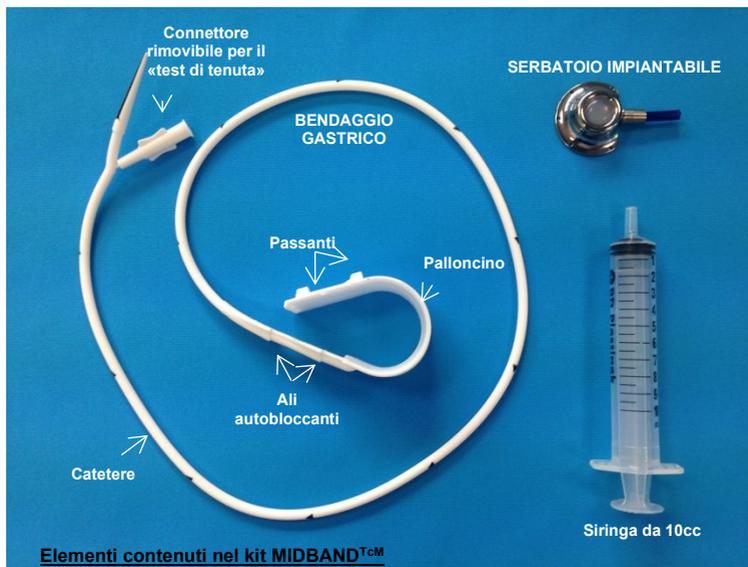
Il bendaggio gastrico regolabile MIDBAND™ è un dispositivo impiantabile progettato per consentire una perdita di peso significativa in caso di obesità patologica, poiché limita la quantità di alimenti ingeriti. È costituito da un anello flessibile a bassa pressione, di facile applicazione per via laparoscopica, appositamente concepito per assicurare un'efficace e confortevole limitazione dell'assunzione di cibo con complicazioni ed effetti indesiderati minimi.

### 1. CONTENUTO DEL KIT MIDBAND™:

Il kit contiene i seguenti elementi (figura sotto):

- l'anello flessibile, costituito da un palloncino attaccato al suo catetere
- un serbatoio impiantabile
- una siringa

Si noti che il raccordo rimovibile per il "test di tenuta", collegato provvisoriamente al catetere, e il "tubo da scartare", collegato provvisoriamente al serbatoio impiantabile, dovranno essere rimossi prima dell'impianto del dispositivo.



**Dettaglio: Passanti**



**Dettaglio: Ali autobloccanti**



**Dettaglio: Serbatoio impiantabile**

## **2. L'OBESITÀ PATOLOGICA:**

Per obesità patologica (o obesità grave) si intende una condizione caratterizzata da un indice di massa corporea ( $IMC = \text{peso}/(\text{altezza})^2$ ) maggiore di  $40 \text{ kg/m}^2$  (o  $>35$  in presenza di patologie ritenute correlate all'obesità). L'obesità patologica influisce sulla qualità di vita, riduce l'aspettativa di vita ed è associata a molte patologie (comorbidità), tra cui:

- Ipertensione arteriosa
- Dislipidemia
- Sindrome da apnea notturna
- Patologie articolari
- Depressione reattiva
- Disturbi respiratori
- Patologie cardiache e cardiovascolari

Per ulteriori informazioni, consultare il sito della IFSO (*International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder*) <sup>(1)</sup> o il sito della HAS (*Haute Autorité De Santé*). <sup>(2)</sup>

## **3. TRATTAMENTO DELL'OBESITÀ PATOLOGICA:**

Le terapie mediche per l'obesità patologica (regime alimentare, trattamenti, esercizio fisico...) forniscono risultati a lungo termine non sempre soddisfacenti. Un trattamento chirurgico ben eseguito permette di ottenere una perdita di peso duratura, oltre a un miglioramento, se non spesso la scomparsa, delle comorbidità.

Le principali opzioni chirurgiche sono la gastroplastica con bendaggio regolabile, il bypass gastrico, la sleeve gastrectomy, le diversioni biliopancreatiche.

MIDBAND™ è progettato per realizzare una gastroplastica con anello regolabile. Questa operazione semplice, completamente reversibile, che non prevede suture nell'apparato digerente, è una delle più praticate al mondo. Consente di ottenere una perdita del peso in eccesso nell'ordine del 50-60%, la guarigione o il miglioramento delle comorbidità e il miglioramento della qualità di vita del paziente. La mortalità perioperatoria è molto bassa. Le complicazioni, poco frequenti, sono di regola benigne.

Per ulteriori informazioni, consultare il sito della IFSO (*International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder*) <sup>(1)</sup> o il sito della HAS (*Haute Autorité De Santé*). <sup>(2)</sup>

## **4. CARATTERISTICHE DEGLI ANELLI MIDBAND™:**

Il dispositivo impiantabile è costituito da silicone e titanio con una minima quantità di solfato di bario. Questo prodotto non contiene lattice.

MIDBAND™ è un anello:

- molto flessibile ma inestensibile,
- senza spigoli vivi,
- che opera a bassa pressione,
- il cui sistema di bloccaggio permette una chiusura senza la necessità di suture supplementari.

Queste caratteristiche lo rendono un anello molto adatto per la laparoscopia e per la tecnica "pars flaccida". Esse permettono di spiegare gli eccellenti risultati in termini di calo ponderale e di complicazioni. <sup>(3)</sup>

Il diametro interno dell'anello può essere regolato. La regolazione viene effettuata mediante l'iniezione o l'aspirazione di soluzione fisiologica attraverso il serbatoio impiantabile situato sottocute e collegato a MIDBAND™ tramite il catetere.

Situato nella parte superiore dello stomaco, MIDBAND™ induce una sensazione di sazietà molto velocemente, già dopo pochi bocconi. Il sistema non interviene sull'assorbimento dei nutrienti da parte del sistema digerente. Il calo ponderale si ottiene semplicemente grazie alla diminuzione dell'assunzione di cibo.

Un recente studio francese multicentrico, prospettico, ha dimostrato che l'anello MIDBAND™ consente di ottenere una perdita del peso in eccesso pari al 61%, una riduzione significativa delle comorbidità e un miglioramento significativo della qualità di vita dei pazienti. <sup>(3)</sup>

<b>VALUTAZIONE PREOPERATORIA:</b>
-----------------------------------

È responsabilità dell'équipe multidisciplinare che prende in carico il paziente di attuare tutte le misure imposte dalle raccomandazioni vigenti e di effettuare le indagini necessarie all'identificazione preoperatoria delle possibili controindicazioni.

### 1. INDICAZIONI:

L'indicazione deve essere formulata in conformità alle raccomandazioni vigenti in materia di trattamento chirurgico dell'obesità. Queste possono variare leggermente da paese a paese e vengono aggiornate regolarmente. Di principio, solo i pazienti adulti con un IMC >40 (o >35 in presenza di comorbidità significative suscettibili a miglioramento grazie all'intervento chirurgico), che sono stati oggetto di adeguati trattamenti medici, possono beneficiare di tali interventi dopo una valutazione multidisciplinare. Per ulteriori informazioni, consultare il sito della IFSO (*International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder*) <sup>(1)</sup> o il sito della HAS (*Haute Autorité De Santé*). <sup>(2)</sup>

Il chirurgo è responsabile della valutazione del rapporto rischi/benefici conseguente all'impianto di MIDBAND™ in ogni paziente.

Il paziente deve essere informato degli altri trattamenti disponibili. Il paziente deve ricevere informazioni chiare e dettagliate sul dispositivo, compreso il suo funzionamento, sulle possibili complicazioni e sugli adempimenti che lo aspettano. Per aiutare i medici a trasmettere queste informazioni, MID mette loro a disposizione appropriati mezzi informativi. Si consiglia di far firmare al paziente il modulo di consenso informato.

Infine, prima dell'intervento chirurgico, è doveroso accertarsi che il paziente sarà in grado di modificare le proprie abitudini alimentari e di attenersi a un monitoraggio regolare e prolungato.

### 2. CONTROINDICAZIONI:

Le controindicazioni generalmente approvate, anche a titolo eventualmente temporaneo, dalle raccomandazioni vigenti sono:

1. Paziente che non soddisfa i requisiti richiesti dalle indicazioni, in particolare l'IMC, le comorbidità, le terapie mediche preliminari, l'età, la valutazione multidisciplinare.
2. Pazienti affetti da malattia psichiatrica instabile (la depressione reattiva non è una controindicazione).
3. Pazienti alcolisti e/o tossicodipendenti.
4. Cirrosi con o senza ipertensione portale.
5. Stato di gravidanza.
6. Pazienti non ritenuti in grado di sottoporsi alle restrizioni alimentari indotte da questo intervento. Tra questi sono compresi i pazienti con gravi disturbi del comportamento alimentare (bulimia, stati compulsivi).
7. Pazienti allergici (o allergia presunta) ai materiali del prodotto.
8. Infezione in corso o infezione cronica che possa comportare il rischio di contaminazione batterica del dispositivo.
9. Pazienti con malattia progressiva o cronica grave (neoplasia, malattia infiammatoria, cardiaca o polmonare).
10. Pazienti la cui patologia richiede un trattamento a lungo termine a base di farmaci steroidei.
11. Pazienti con patologia endocrina instabile.
12. Pazienti con disturbi emotivi o caratteristiche psicologiche che potrebbero rendere impossibile l'adempimento delle restrizioni dietetiche e delle visite di controllo.
13. Pazienti con diagnosi accertata o con sintomi preesistenti di malattia autoimmune del tessuto connettivo, come il lupus eritematoso acuto o la sclerodermia.
14. Pazienti con una patologia o anomalia, congenita o acquisita, a carico del tratto gastrointestinale, in particolare dello stomaco o della giunzione gastro-esofagea (ernia iatale, varici esofagee o gastriche, ulcera, neoplasia...).
15. Pazienti con malattia infiammatoria specifica o aspecifica a carico del tratto gastrointestinale, come il morbo di Crohn.
16. La sopraggiunta di una perforazione accidentale durante la dissezione gastroesofagea deve indurre il chirurgo a non posizionare l'anello.
17. Pazienti che presentano controindicazioni all'anestesia generale.

Per ulteriori informazioni, consultare il sito della IFSO (*International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder*) <sup>(1)</sup> o il sito della HAS (*Haute Autorité De Santé*). <sup>(2)</sup>

<b>PRECAUZIONI:</b>
---------------------

Per ottenere risultati ottimali, l'applicazione di MIDBAND™ è subordinata al rispetto scrupoloso delle raccomandazioni di queste istruzioni e il paziente deve essere attentamente monitorato in conformità con le raccomandazioni stesse. Per ulteriori informazioni, consultare il sito della IFSO (*International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder*)<sup>(1)</sup> o il sito della HAS (*Haute Autorité De Santé*).<sup>(2)</sup>

**1. QUALIFICA DEL CHIRURGO:**

Il chirurgo deve possedere una formazione specifica e aver maturato esperienza nel campo della chirurgia laparoscopica e bariatrica. Deve aver ricevuto una formazione specifica per l'applicazione dell'anello MIDBAND™ già prima di effettuare il primo posizionamento. Conformemente alle raccomandazioni, deve poter disporre, in un ambiente multidisciplinare, delle risorse necessarie per la selezione e il monitoraggio dei pazienti, oltre che per la gestione diagnostica e terapeutica delle complicazioni e degli effetti indesiderati.

**2. AUTOIMMUNOPATIE A SEGUITO DI IMPIANTI IN SILICONE:**

In pazienti con impianti in silicone (protesi mammarie) sono stati riportati casi di connettiviti (sclerodermia, lupus, poliartrite, tiroidite) o di manifestazioni sistemiche che suggeriscono un'origine autoimmune. Sebbene non vi sia alcuna prova scientifica di una relazione causale tra questi eventi e la presenza di un impianto in silicone, l'impianto del dispositivo MIDBAND™ deve essere ritenuto controindicato in pazienti con anamnesi di questo tipo. Allo stesso modo, la comparsa di sintomi suggestivi di connettivite o infezione autoimmune deve indurre, a titolo precauzionale, la rimozione del dispositivo.

**3. IMPIEGO DI MIDBAND™ NEL REINTERVENTO DOPO CHIRURGIA BARIATRICA:**

Quando MIDBAND™ viene impiegato in un reintervento dopo precedente chirurgia bariatrica, la presenza di clip metalliche rischia di danneggiare l'anello stesso. Le clip metalliche che potrebbero entrare in contatto con l'anello devono essere rimosse, per quanto possibile. Come per qualsiasi intervento di revisione, anche in questo caso aumentano i rischi di complicazioni, compresa la migrazione dell'anello o le infezioni.

**4. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE:**

Conservare il prodotto nella sua confezione originale in luogo fresco, asciutto, al riparo dalla luce e dagli urti.

**5. STERILIZZAZIONE:**

MIDBAND™ viene fornito in confezione sterile doppia. Prima dell'uso, verificare l'integrità della doppia confezione. Se danneggiata, il prodotto non va utilizzato. Questo prodotto è monouso e non deve essere risterilizzato. La risterilizzazione creerebbe un rischio di infezione e potrebbe alterare il dispositivo, senza la garanzia di sterilità.

**6. SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI ESPIANTATI:**

Durata: la durata del prodotto è di 15 anni (Conservabilità: 5 anni - Durata dell'impianto: 10 anni). I dati disponibili hanno portato a raccomandare una limitazione del periodo di impianto del dispositivo a 10 anni. Non esistono dati scientifici che giustifichino la rimozione del dispositivo dopo 10 anni. Tale necessità dovrebbe essere valutata in occasione dei controlli di follow-up solitamente raccomandati per il paziente. I dispositivi espantati devono essere restituiti al distributore per una perizia, in conformità alla politica per i resi di MID, accompagnati da un breve riassunto delle osservazioni, nell'ambito della politica qualità del fabbricante. Si prega di contattare MID prima di restituire eventuali dispositivi medici. Lo smaltimento del presente dispositivo non deve mettere a rischio la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utenti o di altri, fino alla distruzione completa. Lo smaltimento e la distruzione devono rispettare la legislazione in vigore nel paese interessato.

<b>TECNICA CHIRURGICA:</b>
----------------------------

MIDBAND™ è stato progettato per essere applicato di preferenza mediante via laparoscopica secondo la tecnica denominata "pars flaccida".

Questa tecnica prevede la collocazione dell'anello al di sopra della retrocavità della borsa omentale, ossia al di

sopra della regione della riflessione peritoneale. Quest'area contiene un'aderenza fibrosa che impedisce lo scorrimento posteriore dell'anello. La zona di dissezione coinvolge il circolo arterioso della curvatura gastrica minore e il nervo vago, che riducono ulteriormente il rischio di migrazione intragastrica dell'anello.

### **1. PREPARAZIONE DEL PAZIENTE:**

Si raccomanda una profilassi antibiotica a copertura di batteri responsabili di infezioni cutanee e dell'apparato digerente.

Si raccomanda la profilassi antitrombotica condotta secondo le raccomandazioni vigenti per i pazienti obesi.

### **2. STRUMENTI RACCOMANDATI:**

La strumentazione di base utilizzata per la chirurgia della regione iatale. Data l'obesità dei pazienti e le caratteristiche dell'anello, conviene avere a disposizione almeno una pinza atraumatica lunga e un trocar da 12 mm.

Può essere utile una sonda gastrica calibratrice da 37.5 Fr (MIDSOND, disponibile presso MID). Questa sonda è dotata di un palloncino, situato a 6 cm dall'imboccatura distale, che può essere gonfiato fino a 25 ml sul lato ventrale, unicamente tra l'anello e il cardias, al fine di creare una tasca, che prefigura quella che sarà la cavità gastrica dopo l'introduzione dell'anello.

L'operatore deve essere assistito da un aiuto e, se possibile, da uno strumentista.

### **3. POSIZIONE OPERATORIA:**

La posizione è identica a quella per la procedura antireflusso. L'operatore si trova tra le gambe del paziente, che viene sistemato in posizione semiseduta. I trocar sono posizionati a semicerchio a 15-20 cm intorno al processo xifoideo.

Il trocar da 12 mm è posizionato in ipocondrio destro, dove si dovrà posizionare la futura ubicazione della tasca.

### **4. DISSEZIONE DEL LEGAMENTO GASTROFRENICO:**

Il fondo gastrico, trattenuto da una pinza, viene spostato verso l'esterno per mettere in tensione il legamento gastrofrenico a livello dell'angolo di His. Il legamento gastrofrenico viene inciso, mediante un uncino coagulatore o forbici, in corrispondenza dell'angolo del pilastro sinistro con cui è in contatto. Questa dissezione scolla l'angolo di His a contatto con il pilastro.

### **5. DISSEZIONE DELLA PICCOLA CURVATURA:**

Il piccolo omento viene inciso al centro della *pars flaccida*, a distanza dalla parete gastrica e dal circolo vascolare della piccola curvatura, allo scopo di esporre il pilastro destro.

La riflessione peritoneale è incisa davanti al pilastro destro, a livello del suo terzo inferiore, mantenendo sollevato lo stomaco mediante la pinza impugnata dall'assistente.

La pinza impugnata nella mano sinistra dell'operatore progredisce attraverso il tessuto adiposo retroperitoneale sotto visione diretta, per riemergere dopo il suo tragitto a livello dello scollamento precedentemente realizzato davanti al pilastro sinistro. Questa progressione non deve essere forzata e la pinza deve apparire a livello dell'angolo di His, ricoperta da un sottile strato di tessuto avascolare. Il minimo dubbio che possa insorgere a questo punto impone la ripetizione della procedura dall'inizio, per non rischiare di lesionare la parete gastrica.

### **6. VERIFICA, INTRODUZIONE E POSIZIONAMENTO DI MIDBAND™:**

**ATTENZIONE:** È indispensabile avere sempre a disposizione almeno un dispositivo di riserva nel caso di un incidente durante la preparazione o il posizionamento dell'anello.

I guanti vanno cambiati dopo ogni utilizzo di MIDBAND™

#### **a) Test di tenuta:**

La procedura per controllare l'integrità del dispositivo, compresa la sua tenuta, è illustrata nelle Figure 1 e 2.



Verificare la tenuta dell'anello MIDBAND™ iniettando 7 cc di soluzione fisiologica. La siringa va inserita nel connettore rimovibile per il "test di tenuta" posto all'estremità del catetere. Dall'anello non deve fuoriuscire alcun liquido. Durante questo test il palloncino si deve gonfiare uniformemente (1).  
Svuotare il liquido presente nel palloncino mediante compressione (2).

**b) Preparazione di MIDBAND™ per l'introduzione nella cavità addominale:**



Rimuovere il connettore rimovibile prima di inserire l'anello MIDBAND™ nella cavità addominale del paziente (1).

Lubrificare l'anello con soluzione fisiologica.

Utilizzando una pinza per chirurgia laparoscopica, afferrare il palloncino alla sua estremità dal lato dei passanti, e piegarlo a metà. Deve essere pinzato con i passanti rivolti verso l'esterno, in modo da non danneggiare il palloncino (2).

Introdurre MIDBAND™ nella cavità addominale attraverso il trocar da 12 mm utilizzato per gli strumenti della mano destra, facendo attenzione a non danneggiarlo durante il passaggio (3 e 4).

**ATTENZIONE:**

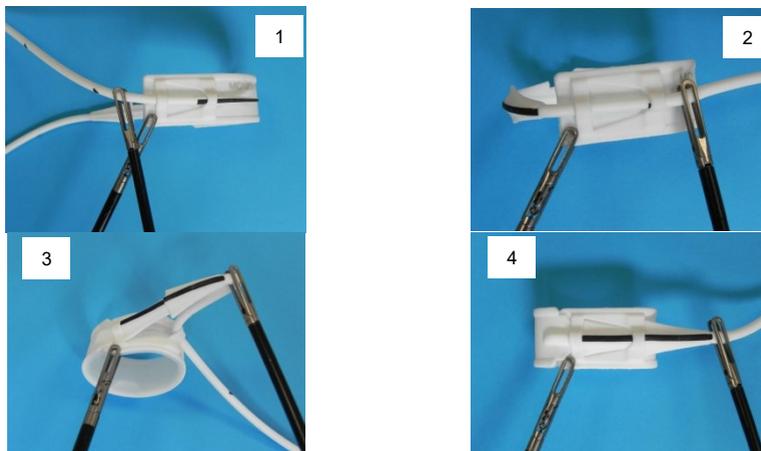
- Il connettore rimovibile deve essere obbligatoriamente rimosso prima dell'introduzione dell'anello nella cavità addominale.
- Durante la manipolazione di MIDBAND™ non utilizzare strumenti che possano danneggiare il dispositivo e non afferrare mai la parte gonfiabile

**c) Chiusura di MIDBAND™:**

Per posizionare l'anello intorno al cardias, afferrare l'estremità del catetere a livello dell'angolo di His, aiutandosi con la pinza precedentemente sistemata in posizione retrogastrica. Far scorrere il catetere posteriormente allo

stomaco fino alla comparsa di MIDBAND™.

La chiusura dell'anello si effettua come mostrato nelle figure seguenti:



Inserire il catetere nei passanti (1). Il palloncino deve essere tenuto fermo da una pinza posizionata in un angolo posteriore durante tutta la procedura di chiusura di MIDBAND™.

Trascinare il catetere fino a quando le prime due ali autobloccanti non entrano in contatto con il passante posteriore (2).

Far passare tutte le ali autobloccanti dal passante posteriore (3).

Quindi chiudere completamente l'anello MIDBAND™ facendo passare le prime due ali autobloccanti attraverso il passante anteriore (4).

**d) Posizionamento di MIDBAND™:**

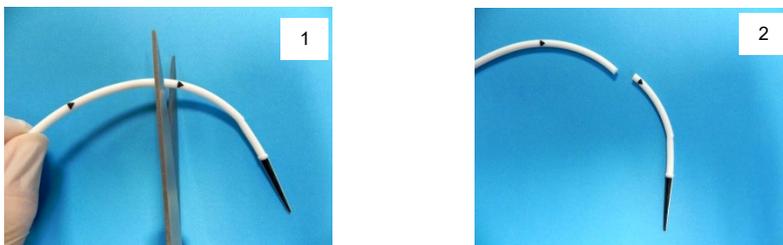
Una volta chiuso il MIDBAND™, è necessario spingere il catetere verso la grande curvatura, e non lasciarlo a livello della piccola curvatura. Questa manovra permette un accesso più facile al dispositivo in caso di chirurgia di revisione ed evita aderenze troppo strette alla parte inferiore del lobo epatico sinistro.

**e) Sutura di MIDBAND™:**

Si raccomanda di stabilizzare l'anello fissando con un punto di sutura la parete anteriore del fondo al pilastro diaframmatico sinistro.

**f) Esteriorizzazione del catetere di connessione:**

Ritirare l'estremità del catetere dalla cavità addominale attraverso il trocar da 12 mm.



Una volta posizionato l'anello, attraverso il trocar da 12 mm estrarre l'estremità del catetere dalla cavità addominale, quindi tagliare la punta del catetere subito sotto l'ultima freccia (1 e 2).

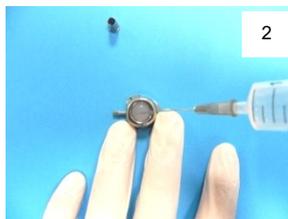
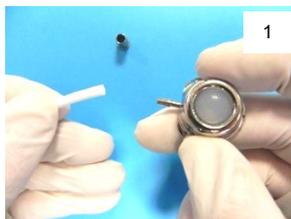
**g) Collegamento del catetere e posizionamento del serbatoio impiantabile:**

**Utilizzare esclusivamente il serbatoio impiantabile fornito nel kit MIDBAND™.**

Cambiare i guanti.

Creare una tasca sottocutanea nel tessuto adiposo.

Collegare il serbatoio al catetere, come mostrato in figura (foto).



Prendere il serbatoio impiantabile dal blister e rimuovere la ghiera e rimuovere il tubo da scartare (1). Verificare il funzionamento del serbatoio: perforare la membrana con l'aiuto della siringa e dell'ago di Huber e iniettare qualche cc di soluzione fisiologica. Il liquido deve fuoriuscire dal raccordo (2).



Far passare la ghiera sul catetere MIDBAND™. Attenzione al senso della ghiera: il bordo in rilievo deve essere situato verso l'uscita del catetere. Inserire il catetere sul raccordo del serbatoio, lasciando 2-3 millimetri tra il catetere e il serbatoio (3).

Far entrare in contatto la ghiera con il raccordo del serbatoio. Trattenere il serbatoio e aggirare l'insieme ghiera + catetere. Attenzione: nello spazio tra ghiera e serbatoio deve comparire il tubo (4).

Sistemare il serbatoio in un alloggiamento nel tessuto adiposo.

Si raccomanda di fissarlo, per evitare manovre percutanee in caso di ribaltamento.

<b>COMPLICAZIONI INTRAOPERATORIE:</b>
---------------------------------------

Incidenti intraoperatori sono rari, ma devono essere riconosciuti e ricercati. Tra questi vi è la perforazione della parete gastrica durante la creazione del tunnel retro-gastrico. In caso di dubbio, si deve ricercare la perforazione instillando blu di metilene attraverso la sonda gastrica. Altre complicazioni chirurgiche sono rare e non specifiche (ferita viscerale, in particolare splenica o epatica), ma possono essere gravi (emorragia, peritonite) o persino mortali.

<b>ASSISTENZA POST-OPERATORIA:</b>
------------------------------------

La degenza post-operatoria può essere molto breve. L'intervento può essere eseguito anche in una struttura di chirurgia ambulatoriale, posto che vengano rispettate le normative che regolamentano questo tipo di trattamento. La ripresa dell'alimentazione può avvenire nelle ore successive all'intervento, nella forma di uno spuntino assunto lentamente e masticando bene, evitando di bere durante il pasto. Si raccomanda di verificare che il paziente sia in grado di alimentarsi prima di autorizzarne le dimissioni. La necessità di un controllo del transito mediante marcatori radiopachi prima di riattivare l'alimentazione viene lasciata alla discrezione del chirurgo.

Prima delle dimissioni, il paziente deve essere nuovamente informato della necessità di rispettare scrupolosamente le regole alimentari, di sottoporsi regolarmente ai controlli e di richiedere un consulto in presenza di qualsiasi problema anche minimo, soprattutto in caso di disfagia o rigurgito invalidante.

Il risultato a lungo termine dell'intervento, in termini di perdita di peso e qualità della vita, dipende in larga misura dalla qualità del follow-up (\*; \*\*). Il paziente deve essere controllato regolarmente per valutare la variazione ponderale, il comfort digestivo e la presenza di eventuali complicazioni o di effetti indesiderati. Si consiglia di rivedere il paziente almeno quattro volte durante il primo anno dopo l'intervento e, successivamente, una o due volte l'anno.

## REGOLAZIONE DEL DISPOSITIVO MIDBAND™:

Si deve utilizzare **esclusivamente un ago di tipo Huber, destro**, (22G), collegato a una siringa da 10 ml. È preferibile utilizzare una soluzione fisiologica, piuttosto che un mezzo di contrasto isotonico (tipo Iopamidolo).

Si consiglia di non procedere alla prima regolazione nei 2-3 mesi successivi all'intervento.

Le regolazioni del dispositivo devono essere effettuate in condizioni di asepsi rigorosa. L'operatore deve indossare guanti sterili, dopo aver effettuato un lavaggio delle mani di tipo chirurgico.

La cute del paziente deve essere disinfettata accuratamente.

Se il serbatoio è stato posto in posizione sottocutanea, la puntura transcutanea è in genere di facile esecuzione, senza necessità di controllo radiologico sistematico. È sufficiente bloccare il serbatoio tra due dita attraverso la pelle ed effettuare la puntura al centro della membrana, fino a toccare il fondo del serbatoio. La puntura accidentale del catetere in prossimità del serbatoio potrebbe determinare una perdita.

Si raccomanda di aspirare il contenuto di tutto il dispositivo prima di ogni regolazione, e di prendere nota del volume totale iniettato.

L'iniezione si esegue sotto controllo radiologico nel caso ci si debba assicurare che MIDBAND™ non è troppo stretto. Il paziente beve una soluzione radiopaca mentre l'operatore controlla la quantità di liquido iniettato. È necessario lasciare un passaggio attraverso l'anello dell'ordine di almeno qualche millimetro.

**La dose massima di liquido da iniettare per regolare MIDBAND™ varia tra i 5 e i 7 ml.** Non vi è una dose ottimale predefinita. Dipende da ogni paziente e comporta quindi un attento monitoraggio. L'obiettivo è quello di ottenere una progressiva perdita di peso con un buon comfort digestivo.

**Evitare di riempire l'anello con più di 7 ml** di soluzione, al fine di non creare ischemia a livello della parete gastrica, che farebbe aumentare il rischio di migrazione.

Il paziente va informato che se compare disfagia o rigurgito, soprattutto a seguito di una regolazione, deve sottoporsi rapidamente a un controllo per sgonfiare il dispositivo.

Potrà essere necessario sgonfiare completamente il dispositivo anche in altre circostanze, in particolare in caso di anestesia generale o di gravidanza.

## COMPLICAZIONI POST-OPERATORIE:

Dopo gastroplastica mediante bendaggio regolabile, le complicazioni sono rare e solitamente non gravi. Tuttavia, possono sopraggiungere. Oltre alle classiche complicazioni dopo un intervento chirurgico addominale, possono comunque insorgere complicazioni più specifiche che devono essere note sia ai medici che ai pazienti.

### 1. COMPLICAZIONI CORRELATE AL DISPOSITIVO:

In un recente studio francese multicentrico, prospettico, con un riscontro di tre anni <sup>(3)</sup>, le complicazioni correlate al dispositivo sono state osservate in meno del 9% dei pazienti.

#### a) Complicazioni correlate all'anello:

Nello studio citato sopra, le complicazioni legate all'anello sono state osservate in meno del 5% dei pazienti.

##### i. Migrazione intragastrica:

Nello studio citato sopra <sup>(3)</sup>, la migrazione di MIDBAND™ attraverso la parete gastrica è stata osservata in meno dello 0,5% dei casi, verosimilmente a causa della sua grande flessibilità e del suo funzionamento a bassa pressione. La maggior parte dei casi di migrazione dell'anello attraverso la parete gastrica sono dovuti al riempimento eccessivo del sistema.

La migrazione intragastrica si può manifestare clinicamente come un calo ponderale insufficiente (o riacquisto del peso), un'infezione del dispositivo o comparsa di dolori addominali. La diagnosi va effettuata mediante endoscopia digestiva.

La migrazione intragastrica è una complicazione potenzialmente grave di difficile gestione. Richiede la rimozione dell'anello, che talvolta può essere realizzata per via endoscopica da un operatore qualificato. Si raccomanda di ricorrere a un centro specializzato.

##### ii. Scivolamento dell'anello e dilatazione della tasca:

Nello studio citato più sopra, lo scivolamento dell'anello MIDBAND™ è stato osservato nel 2% dei casi. Provoca una sintomatologia di occlusione gastrica alta: rigurgito, reflusso, disfagia. Genera una dilatazione della tasca che

può causare sofferenza ischemica della parete gastrica. Il dispositivo va sgonfiato rapidamente. In caso di insuccesso o recidiva, è necessario ricorrere a un intervento chirurgico per riposizionare o rimuovere l'anello. Il rischio di scivolamento aumenta se l'anello è stato posto al di sotto della retrocavità della borsa omentale, e nel caso in cui il dispositivo sia stato gonfiato troppo.

### **iii. Disturbi della motilità esofagea:**

La presenza dell'anello può aggravare disturbi della motilità esofagea preesistenti, oltre che essere responsabile della loro comparsa. Questi disturbi provocano disfagia e/o rigurgiti fino al limite dell'intolleranza alimentare, con o senza dilatazione radiologica dell'esofago. La diagnosi si basa sull'esplorazione manometrica dell'esofago. La rimozione dell'anello in genere porta alla scomparsa dei sintomi. Questi disturbi sono noti da un periodo relativamente breve e quindi la loro prevalenza non è chiara (2% nello studio citato sopra).

#### **b) Complicazioni correlate al serbatoio:**

Sono state osservate nel 3,3% dei casi nello studio citato sopra <sup>(3)</sup>.

La mobilità del serbatoio può essere origine di disagi (dolore, ribaltamento, disturbi derivanti dalle regolazioni) che possono essere facilmente corretti, se necessario, mediante un piccolo intervento correttivo in anestesia locale.

#### **c) Altre complicazioni legate al dispositivo:**

##### **i. Infezioni:**

Nello studio citato <sup>(3)</sup> non è stato rilevato alcun caso di infezione. Il rischio di infezione del serbatoio esiste, ma si riduce rispettando le regole di asepsi rigorosa. In caso di infezione, il serbatoio deve essere immediatamente rimosso e il catetere deve essere lasciato nella cavità peritoneale. Quando si rimuove il serbatoio è necessario controllare l'anello gastrico. Come accennato in precedenza, l'infezione del dispositivo può rivelare una migrazione intragastrica, che deve quindi essere sempre ricercata.

Un'infezione strettamente localizzata al serbatoio dovrà essere trattata con una terapia antibiotica appropriata. Successivamente si potrà procedere al posizionamento di un nuovo serbatoio in un'altra localizzazione per continuare il programma di dimagrimento (serbatoi sostitutivi sono disponibili presso MID con il rif. MIDPORT). È preferibile far passare un intervallo di 2 mesi prima di posizionare un nuovo serbatoio.

##### **ii. Perdite dal dispositivo MIDBAND™:**

Possono verificarsi rare perdite che influiscono sulla durata del dispositivo.

Particolare attenzione dev'essere prestata alla parte gonfiabile di MIDBAND™, il cui spessore è inferiore a 1 mm. Qualsiasi sua manipolazione con gli strumenti rischia di danneggiarla e causare perdite. Le manipolazioni devono essere effettuate tramite l'estremità del catetere, ossia tramite le linguette situate sulla parte esterna dell'anello. MIDBAND™ deve essere introdotto nell'addome attraverso un trocar da 12 mm per impedire qualsiasi suo danneggiamento. È assolutamente necessario utilizzare trocar di buona qualità per evitare di danneggiare MIDBAND™ durante il suo tragitto.

Una perdita dall'estremità del catetere può essere il risultato di una rottura del catetere a livello della connessione con il serbatoio, oppure di una puntura accidentale del catetere durante l'iniezione nel serbatoio. Sebbene la connessione tra serbatoio di MIDBAND™ e catetere sia rinforzata da una ghiera, manovre inopportune durante la puntura possono perforare il catetere a una certa distanza dal serbatoio.

In ogni caso, è necessario riempire il catetere sotto controllo radiologico per individuare l'origine della perdita.

Una perdita dal catetere richiede un intervento per fermarla. Questo tipo di intervento può essere eseguito in anestesia locale.

#### **d) Altri effetti indesiderati:**

Oltre alle complicazioni di cui sopra, si possono riscontrare spesso disturbi occasionali del tratto gastrointestinale superiore (rigurgito, reflusso gastroesofageo, disfagia) quando si effettuano analisi sistematiche (quasi un paziente su due, nello studio prospettico citato in precedenza <sup>(3)</sup>). Tuttavia, questi sono generalmente poco frequenti e spesso evitabili con la stretta osservanza delle norme dietetiche. È fondamentale che i pazienti apprendano queste regole prima ancora dell'intervento, e in particolare che interrompano l'assunzione di alimenti non appena percepiscono il senso di sazietà. Il trattamento farmacologico aggiuntivo a base di un inibitore della pompa protonica può essere utile. Se i disturbi non migliorano, conviene sgonfiare leggermente il dispositivo.

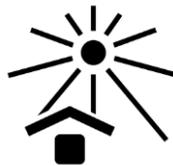
## **2. COMPATIBILITÀ CON LE MODERNE TECNOLOGIE DI IMAGING MEDICALE:**

Nei pazienti portatori di MIDBAND™ si possono impiegare le recenti tecnologie di diagnostica per immagini, tra

cui la RM. Il radiologo deve tuttavia essere avvertito della presenza del dispositivo.

<b>BIBLIOGRAFIA:</b>
----------------------

- (1) [www.ifso.com](http://www.ifso.com) , e più precisamente:
  - Candidati alla chirurgia per l'obesità: <http://www.ifso.com/Index.aspx?id=Areyouacandidate>
  - Informazioni per il paziente sul bendaggio gastrico:  
[http://www.ifso.com/index.aspx?id=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](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1002538/obesity-surgery-in-adults).
- (3) Guillat 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](mailto:mid@midband.fr) - Website: [www.mid-med.com](http://www.mid-med.com)  
Instruction for use website: [www.mid-ifu.com](http://www.mid-ifu.com)

**Made in FRANCE**