

MID BAND™

REF

MID100-M



GR-	<u>Φύλλο οδηγιών χρήσεως: ρυθμιζόμενος γαστρικός δακτύλιος</u>	3-12
SV-	<u>Bruksanvisning: Reglerbart gastriskt band</u>	13-22
KO-	<u>사용설명서: 조절형 위밴드</u>	23-32
ZH-	<u>使用说明：可调节式束胃带</u>	33-41

INLEDNING

Varning: Denna sterila produkt är avsedd för implantation i människor och får endast hanteras av läkare eller kvalificerad operationspersonal.

Varning: Endast erfarna fetmakirurger får implantera denna produkt. De som vill använda produkten måste noga sätta sig in i denna bruksanvisning innan användning.

Varning: Den medicinska utrustning som beskrivs i denna bruksanvisning ska användas i enlighet med lokala föreskrifter.

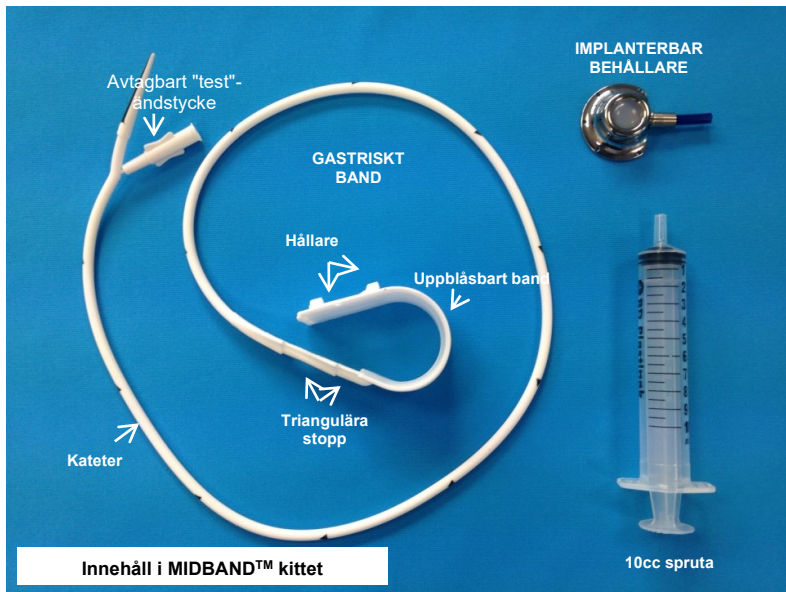
MIDBAND™ reglerbart gastriskt band är en implanterbar produkt avsedd att uppnå betydande viktminskning hos patienter med sjuklig fetma (morbid obesity) genom att verka begränsande på den mängd mat som konsumeras. Produkten består av en flexibel lågtrycksring som enkelt kan implanteras med laparoskopi. Ringen är speciellt utformad för att säkerställa effektiv gastrisk restriktion med hög komfort och ett minimum av komplikationer och biverkningar.

1. INNEHÅLL I MIDBAND™ KIT

Kittet innehåller följande (se bilden nedan):

- Det faktiska reglerbara bandet (Inflatable band) som består av en ballong ansluten till en kateter (Catheter)
- En implanterbar behållare (Implantable container)
- En 10 ml spruta (10 cc syringe)

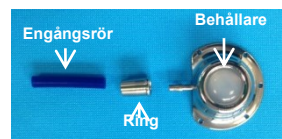
Observera att det avtagbara "test"-ändstycket (Detachable "test" end piece) som är anslutet till katetern och slangen som är ansluten till den implanterbara behållaren båda ska avlägsnas innan produkten implanteras.



Hållare: detaljer



Triangulär stopp: detaljer



Implanterbar behållare: detaljer

2. SJUKLIG FETMA (MORBID OBESITY)

Sjuklig fetma definieras som body mass index (BMI = vikt i kg/längd² i cm) större än 40 kg/m² (eller över 35 vid följsjukdomar som helt eller delvis orsakats av övervikten). Sjuklig fetma försämrar livskvaliteten, reducerar förväntad livslängd och är kopplad till ökade risker för sjukdomar som:

- Arteriell hypertension
- Dyslipidemia
- Sömnapné
- Ledbesvär
- Reaktiv depression
- Andningsbesvär
- Hjärt- och kärlsjukdomar

För ytterligare information, besök hemsidan för International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder (IFSO) ⁽¹⁾ eller hemsidan för franska Haute Autorité De Santé (HAS) ⁽²⁾.

3. BEHANDLING AV SJUKLIG FETMA

Medicinsk behandling (diet, fysisk träning och andra behandlingar) leder inte alltid till tillfredsställande långtidsresultat. Korrekt utförd kirurgisk behandling kan resultera i långvarig viktminskning och förbättring kanske till och med läkning av komorbiditet.

De vanligaste kirurgiska ingreppen omfattar gastroplastik med reglerbart band, gastrisk bypass, sleeve gastrektomi och biliopankreatisk avledning.

MIDBAND™ är avsett för gastroplastik med ett reglerbart band. Denna enkla fullt reversibla operation kräver ingen sutur i gastrointestinalkanalen och är en av världens mest använda metoder. Den kan leda till viktminskning i storleksordningen 50-60 % av övervikten, läkning eller förbättring av komorbiditet och förbättrad livskvalitet för patienten.

Den perioperativa mortaliteten är mycket låg. Komplikationer är sällsynta och vanligtvis godartade.

För ytterligare information, besök hemsidan för International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder (IFSO) ⁽¹⁾, eller hemsidan för franska Haute Autorité De Santé (HAS) ⁽²⁾.

4. EGENSKAPER FÖR MIDBAND™ GASTRISKT BAND

Den implanterbara produkten är tillverkad av silikon och titan samt en liten mängd bariumsulfat. Produkten innehåller ingen latex.

MIDBAND™ är ett band som

- är mycket flexibelt men inte elastiskt
- inte har vassa kanter
- fungerar vid lågt tryck
- har en läsmetod som läser bandet utan användning av suturer.

Dessa egenskaper gör bandet lämpligt för laparoskopisk placering och *pars flaccida*-tekniken. De förklarar också i hög utsträckning de goda resultaten när det gäller viktminskning och komplikationer⁽³⁾.

Bandets interna öppning kan regleras. Reglering sker genom att det tillförs eller avlägsnas isoton koksaltlösning via en subkutant implanterad port som är ansluten till MIDBAND™ med en kateter.

Placerad på ventrikelns övre del ger MIDBAND™ en känsla av mättnad efter några få munsbitar. Bandet påverkar inte matens absorption i mag-tarmkanalen. Viktminskning uppnås uteslutande genom reduktion av den mängd mat som konsumeras.

Enligt en ny fransk multicentrisk prospektiv studie kan MIDBAND™ gastriskt band resultera i en viktminskning på upp till 61 %, signifikant reduktion av komorbiditet och en signifikant förbättring av patientens livskvalitet ⁽³⁾.

PREOPERATIV BEDÖMNING

Det åligger det multidisciplinära team som ansvarar för patienten att vidta alla relevanta försiktighetsåtgärder som rekommenderas och utföra nödvändiga undersökningar för att identifiera eventuella kontraindikationer före operation.

1. INDIKATIONER

Alla relevanta rekommendationer för indikationer vid operation på en överviktig patient ska följas. Rekommendationerna kan variera från land till land och uppdateras regelbundet. Som regel bör endast vuxna

med en BMI>40 (eller >35 i kombination med signifikant komorbiditet som kan förväntas förbättras genom operationen), som förgäves har provat konservativ behandling och som är multidisciplinärt utvärderad, behandlas kirurgiskt. För ytterligare information, besök hemsidan för International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder (IFSO) ⁽¹⁾, eller hemsidan för franska Haute Autorité De Santé (HAS) (2).

Det är kirurgens ansvar att väga fördelar och risker med implantation av MIDBAND™ gastriskt band för en individuell patient.

Patienten ska informeras om andra behandlingsmöjligheter och ges tydlig och detaljerad information om produkten, särskilt hur den fungerar, möjliga komplikationer och begränsningar. Som hjälp till den informerade läkaren ställer MID informativa broschyrer till förfogande. Det rekommenderas att patienten skriver under en förklaring att denne förstår vad operationen innebär.

Sist men inte minst är det viktigt att säkerställa att patienten är kapabel att ändra sina matvanor och följa långtidskontrollerna.

2. KONTRAINDIKATIONER

De vanligaste, eventuellt tillfälliga, kontraindikationerna är följande enligt de relevanta rekommendationerna:

1. Patienten uppfyller inte villkoren, särskilt vad gäller BMI, komorbiditet, tidigare medicinsk behandling, ålder och multidisciplinär bedömning.
2. Patienter med instabila psykiska störningar (reaktiv depression är dock ingen kontraindikation).
3. Patienter med alkohol- eller medicinmissbruk.
4. Levercirrhos med eller utan portal hypertension.
5. Graviditet.
6. Patienter som är oförmögna att begränsa sitt matintag som konsekvens av operationen. Detta gäller patienter med allvarliga ätstörningar (bulimi, hetsätning och liknande).
7. Allergi (eller misstänkt allergi) mot materialen i implantatet.
8. Patienter med progressiv eller kronisk infektion som kan utgöra risk för bakteriell kontamination av implantatet.
9. Patienter med allvarlig progressiv eller kronisk sjukdom (cancer, inflammationssjukdom, hjärt- och kärlsjukdom).
10. Patienter vars tillstånd kräver långtidsbehandling med kortison.
11. Patienter med nydiagnostiserad eller okontrollerad endokrin sjukdom.
12. Patienter med känslomässiga problem eller psykologiska egenskaper som kan göra det omöjligt för dem att respektera dietrestriktioner och -kontroll.
13. Patienter med erkänd, eller symptom på, autoimmuna bindvävssjukdomar som lupus erythematosus eller sklerodermi.
14. Patienter med en patologi eller anomali som är medfödd eller har uppstått i mag-tarmkanalen, särskilt i ventrikeln eller cardia (hiatusbräck, esofageala eller gastriska varicer, ulcus, tumörer, etc.).
15. Patienter med en specifik eller icke-specifik inflammationssjukdom i mag-tarmkanalen, ex. Crohns sjukdom.
16. Vid oavsiktlig perforering i samband med magsäcksdissektion ska försöket att implantera bandet omedelbart avbrytas.
17. Patienter med kontraindikation mot generell anestesi.

För ytterligare information, besök hemsidan för International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder (IFSO) ⁽¹⁾, eller hemsidan för franska Haute Autorité De Santé (HAS) (2).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

För att uppnå optimala resultat med MIDBAND™ ska instruktionerna i denna vägledning följas noggrant och patienten ska övervakas intensivt i enlighet med rekommendationerna. För ytterligare information, besök hemsidan för International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder (IFSO) ⁽¹⁾, eller hemsidan för franska Haute Autorité De Santé (HAS) (2).

1. KIRURGENS KVALIFIKATIONER

Kirurgen ska vara utbildad och erfaren inom laparoskopi och fetmakirurgi. Han/hon ska vara specialutbildad inom implantation av MIDBAND™ gastriskt band innan utförande av den första självständiga implantationen. Enligt de officiella rekommendationerna ska kirurgen, i en multidisciplinär miljö, ha tillgång till de resurser som är nödvändiga för att kunna välja och övervaka patienter samt hantera diagnostisering och behandling vid komplikationer och oönskade biverkningar.

2. AUTOIMMUNA SJUKDOMAR RELATERADE TILL SILIKON

Det har konstaterats fall av vävnadssjukdomar (sklerodermi, lupus, polyartrit, tyreoidit) eller generella symptom som indikerar en autoimmun reaktion hos patienter med silikonimplantat (bröstimplantat). Även om det inte nödvändigtvis finns ett kausalt samband mellan symptomen och närvaron av silikonimplantat bör implantat av MIDBAND™-produkten anses vara kontraindicerat till patienter med sådana antecedentia. Av samma skäl bör förekomst av symptom som indikerar vävnadssjukdomar eller autoimmun reaktion av försiktighetsskäl resultera i avlägsnande av produkten.

3. ANVÄNDNING AV MIDBAND™ EFTER ANNAN FETMAKIRURGI

Om MIDBAND™ implanteras efter annan fetmakirurgi kan förekomst av häftklamrar/clips skada bandet. I den utsträckning det är möjligt ska clips avlägsnas om det finns risk för att de kan komma i kontakt med bandet. Som vid all annan sekundär kirurgi är risken för komplikationer förhöjd, i synnerhet för migration av bandet eller infektion.

4. FÖRVARING

Förvara produkten i originalförpackningen på en torr och sval plats och undvik ljus och stötar.

5. STERILISERING

MIDBAND™ levereras steriliserad i dubbel förpackning. Det är viktigt att säkerställa att förpackningen är intakt innan den öppnas. Produkten får inte användas om förpackningen är skadad. Produkten är avsedd för engångsbruk och får inte omsteriliseras. Omsterilisering kan medföra risk för infektion och kan förändra produktens egenskaper på ett sådant sätt att sterilitet inte kan garanteras.

6. HANTERING AV KASSERADE IMPLANTAT

Livslängd: produktens livslängd är 15 år (lagringstid: 5 år – Implanteringstid: 10 år). Tillgängliga data har lett till rekommendationen att implantera produkten i 10 år. Inga vetenskapliga argument motiverar avlägsnandet av produkten efter 10 år. Detta bör kontrolleras under uppföljningsvården som vanligtvis rekommenderas för patienten.

Produkter som har avlägsnats från patienter ska returneras till tillverkaren för analys i enlighet med reglerna för returgods. En kort beskrivning av orsaken till avlägsnandet bifogas returen så att tillverkaren kan följa kvalitetssäkringskraven. MID ska kontaktas innan returnering.

Avlägsnande av denna produkt får inte utsätta patienter, användare eller andra för fara eller hälsorisker. Produkten ska avlägsnas och destrueras i enlighet med gällande regler för det land där avlägsnandet sker.

OPERATIONSTEKNIK

MIDBAND™ är utformad för laparoskopisk implantation med *pars flaccida*-tekniken.

När denna teknik används placeras bandet ovanför den peritoneala reflektionen. I detta område finns sammanväxt fibrös vävnad som förhindrar framtida glidning av bandet. Dissektionsområdet inkluderar den arteriella cirkeln på ventrikelns mindre kurvatur samt den pneumogastriska nerven, vilket också minskar risken för intragastrisk migration av bandet.

1. FÖRBEREDELSE AV PATIENTEN

Profylaktiska antibiotika med ett spektrum som täcker hud- och matsmältningsbakterier rekommenderas.

Antitrombotisk profylax enligt rekommendationerna för överviktiga kirurgpatienter rekommenderas också.

2. REKOMMENDERADE INSTRUMENT

De grundläggande instrumenten är samma som dem som används vid operation i hiatusområdet. Beroende på patientens övervikt och bandets egenskaper rekommenderas att man har minst en lång atraumatisk tång och en 12 mm trokar tillgängligt.

En CH 37.5 (Fr) gastrisk kalibreringssond (MIDSOND kan fås från MID) kan behövas. På denna är det 6 cm från den distala änden en ballong placerad som kan blåsas upp till 25 ml på den ventrala sidan mellan bandet och cardia så att det bildas en ficka (en gastrisk behållare) i samband med implantation av bandet. Kirurgen ska ha en assistent närvarande och om möjligt även en operationssköterska.

3. PLACERING AV PATIENTEN

Positioneringen är densamma som vid en antirefluxoperation. Kirurgen positionerar sig mellan den halvsittande patientens ben. Trokarerna placeras i en halvcirkel 15 till 20 cm runt **processus xiphoideus**.

12 mm trokaren placeras i högra hypochondrium där ventrikelbehållaren ska placeras.

4. DISSEKTION AV DET GASTRO-FRENISKA LIGAMENTET

Fundus ventriculi dras lateralt och distalt för att sträcka det gastro-freniska ligamentet nära incisura cardiaca (Hiska vinkeln). Det gastro-freniska ligamentet delas med en elektrisk krok eller sax precis vid kanten av vänster crus diafragmatica. Denna dissektion öppnar incisura cardiaca (Hiska vinkeln) i förhållande till vänster crus.

5. DISSEKTION AV DEN LILLA KURVATUREN

Omentum minus öppnas mitt i *pars flaccida* distalt från ventrikelväggen och vaskulära cirkeln på den lilla kurvaturen så att höger crus blottas.

Den peritoneala reflektionen skärs upp framför höger crus i nivå med den nedersta tredjedelen medan assistenten lyfter ventrikeln med en tång.

Tången i kirurgens vänstra hand förs under synkontroll successivt in i den retroperitoneala fettvävnaden och kommer ut nära det snitt som tidigare anlagts framför vänster crus. Processen utförs utan användning av våld och tången ska dyka upp vid incisura cardiaca (Hiska vinkeln) täckt av ett tunt lager avaskulär vävnad. Minsta lilla tvivel ska leda till att proceduren avbryts och ett nytt försök görs så att skada på ventrikelväggen undviks.

6. VERIFIKATION, INTRODUKTION OCH POSITIONERING AV MIDBAND™

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Ha alltid en extra produkt i reserv i händelse av att bandet skadas under förberedning eller insättning av bandet.

Byt handskar innan hantering av MIDBAND™.

a) Tätthetstest

Proceduren för verifiering av att produkten är oskadd, i synnerhet att den är tät, illustreras i figur 1 och 2.

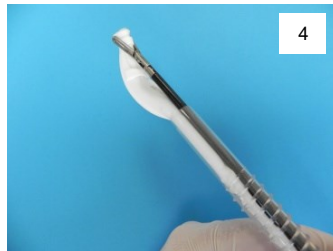
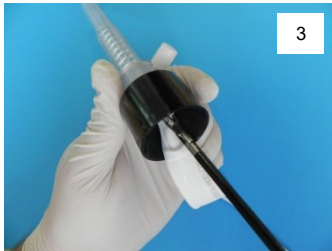
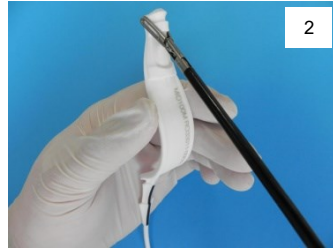
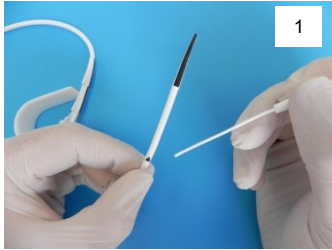


Kontrollera tätheten för MIDBAND™ gastriskt band genom att injicera 7 ml fysiologisk koksaltlösning. Anslut sprutan till det avtagbara "test"-ändstycket längst ut på katetern.

Ingen vätska får läcka ut från bandet. Ballongen ska vara jämnt uppblåst (1).

Efter avslutat test avlägsnas sprutan och vätskan kläms ur ballongen (2).

b) Förberedelse av MIDBAND™ innan introduktion i abdomen



Avlägsna det avtagbara ändstycket innan MIDBAND™ gastriskt band införs i abdomen (1).

Skölj bandet utvändigt med fysiologisk koksallösning.

Greppa med en endoskopisk tång ballongen i den ände som hållarna sitter i så att bandet vikts ihop. Tången ska greppa tag på motsatt sida av ballongen för att undvika att denna skadas (2).

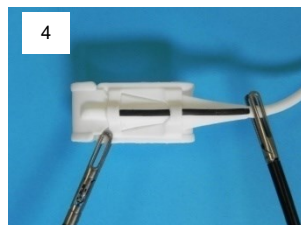
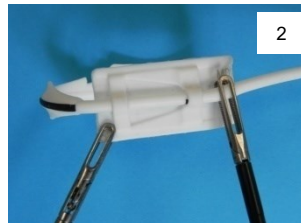
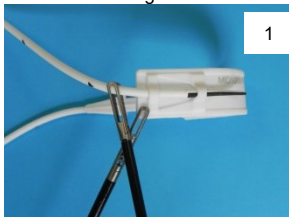
MIDBAND™ förs in i abdomen med den 12 mm trokar som används för de instrument som hålls med höger hand. Införandet ska ske med försiktighet så att skador på bandet undviks när trokaren passerar.

WARNING:

- Det avtagbara ändstycket ska avlägsnas innan bandet förs in i abdomen.
- Vid hantering av MIDBAND™ får instrument som kan skada produkten inte användas och man får aldrig greppa om den uppblåsbara delen.

c) Stängning av MIDBAND™

För att positionera bandet runt cardia grips katetern nära incisura cardiac (Hiska vinkeln) med den tång som tidigare har placerats bakom ventrikeln. Katetern dras genom ventrikeln tills MIDBAND™ är synlig. Stäng bandet som visat i figurerna nedan:



För in katetern i hållarna (1). Bandet fixeras med en tång på det bakersta hörnet under hela stängningsprocessen.

Dra igenom katetern tills den första stopptriangeln kommer i kontakt med den bakersta hållaren (2).

Dra därefter båda stopptriangelarna genom den bakersta hållaren (3).

Avsluta stängningen av MIDBAND™ gastriskt band genom att dra den främre stopptriangeln genom den främre hållaren(4).

d) Positionering av MIDBAND™

När MIDBAND™ är stängt skjuts katetern över mot den stora kurvaturen. Det får inte lämnas vid den lilla kurvaturen. Denna manöver underlättar åtkomst till produkten vid omoperation och förhindrar strama adhesjoner på den nedersta sidan av vänster leverlob.

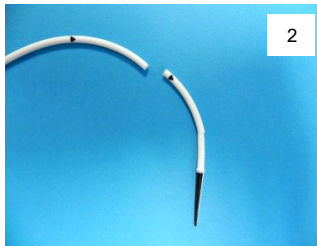
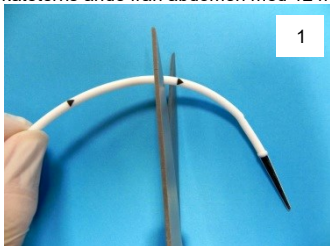
e) Suturering av MIDBAND™

Det rekommenderas att bandet fästs med en sutur på framsidan av fundus vid vänstra crus diafragmatica.

~~Det finns dock kliniska studier som indikerar att denna sutur inte är nödvändig. Beslutet fattas av den opererande kirurgen.~~

f) Avlägsnande av katetern

Dra ut kateterns ände från abdomen med 12 mm trokaren.



När bandet är på plats dras kateterns ände ut från abdomen med 12 mm trokaren och därefter kapas katetern strax efter den sista pilen (bild 1 och 2).

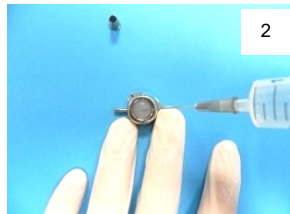
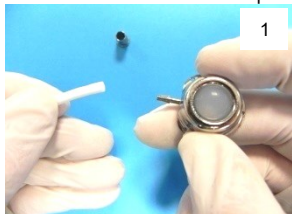
g) Anslutning av katetern och positionering av implanterbar behållare

Använd endast den implanterbara behållare som medföljer MIDBAND™ kittet.

Byt handskar.

Skapa en subkutan ficka i fettvävnaden.

Anslut behållaren till katetern som visat på bilderna nedan.



Ta bort den implanterbara behållaren från blistern och avlägsna ringen och slangstycket (1).

Kontrollera att behållaren fungerar korrekt: Sätt Hubernålen på sprutan, stick nålen igenom membranet och injicera ett par ml fysiologisk koksaltlösning. Vätskan ska komma ut genom sidoöppningen (2).



Sätt in ringen över MIDBAND™-katetern. Var noga med att rikta ringen åt rätt håll: Den breda änden ska riktas mot kateterns utgång. För in studsens från behållaren i katetern men lämna 2-3 mm mellan katetern och behållaren (3).

Tryck in ringen över studsens. Håll och pressa fast ringen och katetern på behållaren.

Försiktighetsåtgärd: Slangen ska vara synlig mellan ringen och behållaren (4).

Placera behållaren i den subkutana fickan.

undvika perkutana handgrepp om behållaren skulle vända sig, rekommenderar vi att den fästs.

PEROPERATIVA KOMPLIKATIONER

Peroperativa incidenter är sällsynta men måste kännas till och övervakas noggrant. I de flesta fall handlar det om perforering av ventrikelväggen i samband med den retroventrikulära kanalen. Vid tvivel ska perforering uteslutas genom infusion av metylenblått via en ventrikelsond. Andra kirurgiska komplikationer är sällsynta och ospecifika (viscerala lesioner, särskilt i mjälten och levern) men kan vara allvariga (blödning, peritonit) eller till och med dödliga.

POSTOPERATIV VÅRD

Den postoperativa sjukhusvistelsen kan vara mycket kort. Ingreppet kan även till och med ske ambulantly om försiktighetsåtgärderna vid denna typ av behandling respekteras.

Mat kan intas några timmar efter operationen i form av små, långsamt intagna måltider som tuggas noga utan intag av vätska. Det rekommenderas att det verifieras att patienten kan äta innan utskrivningen. Kirurgen avgör om det finns behov av röntgenkontroll med kontrastvätska innan födointag.

Innan patienten skrivs ut bör patienten återigen informeras om vikten av att följa dietreglerna, komma till kontrollerna och återkomma vid minsta tecken på problem, särskilt vid dysfagi eller våldsamt regurgitation.

De långsiktiga resultaten av ingreppet, i form av viktnedgång och förbättrad livskvalitet, beror i hög grad på den fortsatta behandlingens kvalitet⁽³⁾. Patienten bör övervakas regelbundet för kontroll av viktnedgång, näringsmässigt tillstånd och för att kunna identifiera eventuella komplikationer eller oönskade biverkningar. Det rekommenderas att patienten undersöks fyra gånger under det första året och därefter en eller två gånger per år.

För ytterligare information, besök hemsidan för International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder (IFSO)⁽¹⁾, eller hemsidan för franska Haute Autorité De Santé (HAS)⁽²⁾.

JUSTERING AV MIDBAND™

Endast raka nålar av **Huber-typ** (22G) får användas och anslutas till en 10 ml spruta.

Det ska helst användas fysiologiskt saltvatten och inte isotonisk kontrastlösning (exempelvis iopamidol).

Vi rekommenderar att man väntar 2-3 månader efter operationen innan man gör några justeringar.

Alla justeringar ska göras under strikta aseptiska förhållanden. Operationsläkaren ska bära sterila handskar efter kirurgisk handtvätt.

Patientens hud ska noga desinficeras.

Den transkutana punkturen är normalt mycket enkel och kräver ingen systematisk röntgenkontroll när behållaren är placerad i en subkutan ficka. Behållaren hålls fast under huden mellan två fingrar och punkturen sker centralt i membranen tills nålen når behållarens botten. Oavsiktlig punktur av katetern nära behållaren kan leda till läckage.

Det rekommenderas att man först tömmer ballongen helt och noterar volymen innan ballongen återfylls.

Injektionen ska ske under röntgenkontroll för att säkerställa att MIDBAND™ inte blir för stramt. Patienten ska dricka en kontrastvätska som kan observeras medan operationsläkaren injicerar vätska i bandet. Det ska lämnas en passage genom bandet på minst några få millimeter.

Den maximala mängden vätska för justering av MIDBAND™ kan variera mellan 5 and 7 ml. Ingen optimal mängd har fastställts eftersom den beror på den enskilda patienten, som därmed måste övervakas noggrant. Målet är att uppnå progressiv viktnedgång samt en bra matsmältning.

För att undvika ischemi i ventrikelväggen **får bandet under inga omständigheter påfyllas med mer än 7 ml vätska** eftersom detta skulle öka risken för migration.

Patienten ska informeras om att om dysfagi eller regurgitation uppstår, särskilt precis efter en justering, krävs kontroll snarast möjligt så att bandet kan tömmas om det är nödvändigt.

Full deflation av bandet kan bli nödvändig under vissa omständigheter, särskilt vid behov av generell anestesi eller vid graviditet.

POSTOPERATIVA KOMPLIKATIONER

Komplikationer är sällsynta och vanligtvis inte allvariga efter gastroplastik med ett reglerbart band. De kan dock förekomma. Bortsett från klassiska abdominalkirurgiska komplikationer kan mer specifika problem uppstå och därmed bör både läkare och patienter vara medvetna om dem.

1. KOMPLIKATIONER RELATERADE TILL PRODUKTEN

Enligt en ny fransk multicentrisk prospektiv studie har det efter tre år uppstått produktrelaterade komplikationer hos mindre än 9 % av patienterna.⁽³⁾

a) Komplikationer relaterade till själva bandet

Enligt ovanstående studie⁽³⁾ uppstod komplikationer relaterade till själva bandet hos mindre än 5 % av patienterna.

iii. Intragastrisk migration

I ovanstående studie⁽³⁾ observerades migration av MIDBAND™ genom ventrikelväggen hos mindre än 0,5 % av patienterna, sannolikt beroende på bandets stora flexibilitet och låga tryck.⁽³⁾ De flesta migrationer genom ventrikelväggen sker om ballongen är överfylld.

Intragastrisk migration kan visa sig kliniskt vid otillräcklig viktminskning (eller viktökning), infektion orsakad av implantatet eller abdominalsmärter. Diagnosen ställs via esofagogastrisk endoskopi.

Intragastrisk migration är potentiellt en allvarlig komplikation som är svår att behandla. Bandet måste avlägsnas vilket i vissa fall kan göras endoskopiskt av en erfaren kirurg. Det rekommenderas att patienten i dessa fall remitteras till ett expertcentrum.

iv. Glidning av bandet och dilatation av fickan

Glidning av MIDBAND™ gastriskt band observerades hos 2 % av patienterna i ovanstående studie.⁽³⁾ Det leder till symptom på övre gastrisk obstruktion; regurgitation, reflux och dysfagi och kommer att orsaka dilatation av ventrikelfickan, vilket kan leda till ischemi av ventrikelväggen. Tillståndet kräver deflation av ballongen så snabbt som möjligt. Om detta inte har någon effekt eller om symptomen kvarstår krävs kirurgisk intervention för att repositionera eller avlägsna bandet.

Risken för glidning ökar om bandet är placerat under peritoneums lilla säck eller om ballongen är överfylld.

v. Esofagala motilitetsproblem

Närvaron av bandet kan försvåra eller till och med precipitera esofagala motilitetsproblem. Dessa problem medför dysfagi och/eller regurgitation på gränsen till matintolerans med eller utan radiologisk dilatation av esofagus. Diagnosen ställs baserat på manometrisk undersökning av esofagus. Vanligtvis upphör problemen efter avlägsnande av bandet. Denna typ av problem har först nyligen observerats och frekvensen är ännu inte känd (2 % i ovanstående studie).

b) Komplikationer relaterade till behållaren

Komplikationer observerades hos 3,3 % av patienterna i ovanstående studie⁽³⁾.

Behållarens rörlighet kan leda till obehag (smärter, omvändning, obstruktion av justeringar) men kan i allmänhet korrigeras under lokalbedövning.

c) Andra komplikationer relaterade till produkten

vi. Infektioner

Inga fall observerades i ovanstående studie⁽³⁾. Det finns en risk för infektion i behållaren men den kan reduceras om man följer strikta aseptiska regler. Vid infektion ska behållaren avlägsnas omgående och katetern ska läggas tillbaka i peritoneum. Vid avlägsnande av behållaren ska det gastriska bandet kontrolleras. Som tidigare nämnts kan en infektion vara ett tecken på intragastrisk migration, vilket alltid bör uteslutas.

Infektion lokaliserad till behållaren kan behandlas med lämpliga antibiotika. Senare kan en ny behållare placeras på något annat ställe så att viktminskningsprogrammet kan fortsättas (nya behållare kan fås från MID med artikelnamn MIDPORT). Det bör gå 2 månader innan en ny sätts in.

vii. Läckage från MIDBAND™

I sällsynta fall kan läckage förekomma som påverkar anordningens livslängd. Särskild uppmärksamhet bör ägnas MIDBAND™ ballongen, vars vägg tjocklek är mindre än 1 mm. Eventuell hantering av denna med instrument riskerar att skada den och orsaka läckage. All hantering med instrument utgör en risk för skada på ballongen. Hantering måste ske via katetern eller hållarna på bandets ytersida. MIDBAND™ får endast införas i abdomnen via en 12 mm trokar för att undvika skador på MIDBAND™. Det måste användas **högkvalitativa trokarer för att undvika skador på MIDBAND™** när det passerar igenom trokaren.

Läckage vid kateterns ände kan bero på sprickor i katetern vid behållarens studs eller en oavsiktlig punktut av katetern i samband med injektion av vätska i behållaren. Även om anslutningen mellan MIDBAND™-behållaren och katetern är förstärkt med en ring kan olämplig hantering i samband med punktut perforera katetern distalt från behållaren.

Katetern bör under alla omständigheter fyllas under radiologisk kontroll för att lokalisera källan till läckage. Läckage från katetern kräver intervention, som kan utföras under lokalbedövning.

d) Andra oönskade effekter

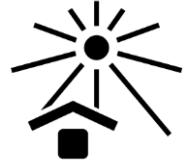
Förutom tidigare nämnda komplikationer ses ofta episodiskt övre gastrointestinalt obehag (regurgitation, gastroesofagal reflux, dysfagi), särskilt om det systematiskt frågas om detta (nästan varannan i den tidigare nämnda prospektiva undersökningen⁽³⁾). Dock är symptomen i allmänhet ovanliga och kan ofta undvikas om dietreglerna följs. Det är av avgörande betydelse att patienterna lär sig dessa föreskrifter innan ingreppet, särskilt när det gäller att omedelbart sluta äta när man märker att magen är full. Medicinsk behandling med protonpumpshämmare kan vara lämplig. Om besvären inte upphör kan det vara nödvändigt att avlägsna lite av vätskan från bandet.

2. KOMPATIBILITET MED MODERNA MEDICINSKA AVBILDNINGSMETODER

Moderna avbildningsmetoder, inkl. MR-skanner, kan användas för patienter som har ett MIDBAND™. Radiologen bör dock ändå orienteras om implantatets närvaro.

REFERENSER

- (1) www.ifso.com och närmare bestämt:
 - Kandidater för fetmakirurgi: <http://www.ifso.com/Index.aspx?id=Areyouacandidate>
 - Patientinformation för gastriska band: 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:



Made in FRANCE

**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

Istruction for use website: www.mid-ifu.com