



LAP-BAND AP™ Adjustable Gastric Banding System with OMNIFORM™ Design

DIRECTIONS FOR USE (DFU)

Rx Only



LAP-BAND AP™ Adjustable Gastric Banding System (English)	1
Système d’anneau gastrique ajustable LAP-BAND AP™ (Français)	8
Sistema de banda gástrica ajustable LAP-BAND AP™ (Español)	16
Sistema di bendaggio gastrico regolabile LAP-BAND AP™ (Italiano)	24
Verstellbares Magenbandsystem LAP-BAND AP™ (Deutsch)	32
LAP-BAND AP™ Verstelbaar maagbandsysteem (Nederlands)	40
Ρυθμιζόμενο σύστημα γαστρικής ζώνης LAP-BAND AP™ (Ελληνικά)	48
LAP-BAND AP™ Justerbart Gastric Banding-system (Dansk)	56
LAP-BAND AP™ reguleeritava maovõru süsteem (Eesti keel)	63
LAP-BAND AP™ -mahapantajärjestelmä (Suomi)	70
Adjustabilní systém pro bandáž žaludku LAP-BAND AP™ (Česky)	77
LAP-BAND AP™ állítható gyomorgyűrű rendszer (Magyar)	84
LAP-BAND AP™ regulējama kuņģa balsta sistēma (Latviski)	91
LAP-BAND AP™ reguliuojama skrandžio apjuosimo sistema (Lietuviškai)	98
Sistema de Banda Gástrica Ajustável LAP-BAND AP™ (Português)	105
LAP-BAND AP™ System regulowanych opasek żołądkowych (Polski)	113
Systém nastaviteľného gastrického pásu LAP-BAND AP™ (Slovensky)	121
Prilagodljiv sistem za zmanjšanje želodca LAP-BAND AP™ (Slovenščina)	128
LAP-BAND AP™ justerbart gastric banding-system (Svenska)	135
Sistemul de aplicare a inelului gastric reglabil LAP-BAND AP™ (Română)	142
Система регулируем серкляж за стомах (Български)	149
LAP-BAND AP™ Justerbart gastrisk båndsystem (Norsk)	157
LAP-BAND AP™ Adjustable Gastric Banding システム (日本語)	164
LAP-BAND AP™ 可调胃箍系统 (简体中文)	171
LAP-BAND AP™ 조절형 위 밴딩 시스템 (한국어)	177

LAP-BAND AP™ Adjustable Gastric Banding System

DESCRIPTION

Cat. No. B-20260 LAP-BAND AP™ System Small
Cat. No. B-20265 LAP-BAND AP™ System Large

The LAP-BAND AP™ Adjustable Gastric Banding System is designed to induce weight loss in severely obese patients by limiting food consumption. The band's slip-through buckle design eases laparoscopic placement around the stomach, allowing the formation of a small gastric pouch and stoma. No cutting or stapling of the stomach is required, and there is no bypassing of portions of the stomach or intestines.

The LAP-BAND AP™ is constructed with OMNIFORM™ Design, which employs soft, pre-curved sections in the inflation bladder. The initial pouch and stoma sizes are established through the use of the Calibration Tube. The inner surface of the band is inflatable and connected by kink-resistant tubing to the Access Port, which is included in the LAP-BAND AP™ System. This permits post-operative percutaneous stoma size adjustment. Dietary and behavior modification counseling and frequent and long-term follow-up are required for all patients after weight-loss surgery.

Surgeons planning laparoscopic placement must have extensive advanced laparoscopic experience, i.e., funduplications as well as previous experience in treating obese patients, and have the staff and commitment to comply with the long-term follow-up requirements of obesity procedures. They should comply with the American Society of Bariatric Surgeons (ASBS) and the Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons (SAGES) joint "Guidelines for Surgical Treatment of Morbid Obesity" and the SAGES "Guidelines for Framework for Post-Residency Surgical Education and Training". Surgeon participation in a training program authorized by Allergan or by an authorized Allergan distributor is required prior to use of the LAP-BAND AP™ System. Please see the last page for directions on obtaining additional information.

Brief Description of Procedure

During the surgical procedure, the inflatable band is flushed with sterile saline. The band is placed around the stomach and inflated with sterile saline to create the proper stoma diameter and pouch size using the Calibration Tube. The tubing is connected to the Access Port placed on the rectus muscle or fixed in an accessible subcutaneous space. The tubing may be shortened to tailor the position of the port to the patient. The two components are joined with the stainless steel tubing connector. Ligatures may be placed on both tubing ends over the connector. The Access Port may then be sutured in place utilizing the suture holes in the port base. Postoperatively, the surgeon may adjust the stoma size percutaneously by injecting or aspirating saline with the Access Port needle.

Please refer to the Surgical Procedure section for more information.

INTENDED USE/INDICATIONS

The LAP-BAND AP™ System is indicated for use in weight reduction for severely obese patients with a Body Mass Index (BMI) of at least 40 or a BMI of at least 35 with one or more severe comorbid conditions, or those who are 100 pounds or more over their estimated ideal weight according to the 1983 Metropolitan Life Insurance Tables (use the midpoint for medium frame). It is indicated for use only in severely obese adult patients who have failed more conservative weight-reduction alternatives, such as supervised diet, exercise and behavior modification programs. Patients who elect to have this surgery must make the commitment to accept significant changes in their eating habits for the rest of their lives.

Weight loss associated with the LAP-BAND™ System has been shown to improve or lead to remission of type 2 diabetes.

CONTRAINDICATIONS

The LAP-BAND AP™ System is contraindicated in:

1. Patients with inflammatory diseases of the gastrointestinal tract, including severe intractable esophagitis, gastric ulceration, duodenal ulceration, or specific inflammation such as Crohn's disease.
2. Patients with severe cardiopulmonary diseases or other serious organic disease which may make them poor surgical candidates.
3. Patients with potential upper gastrointestinal bleeding conditions such as esophageal or gastric varices or congenital or acquired intestinal telangiectases.
4. Patients with portal hypertension.
5. Patients with congenital or acquired anomalies of the GI tract such as atresias or stenoses.
6. Patients who have/experience an intra-operative gastric injury during the implantation procedure, such as a gastric perforation at or near the location of the intended band placement.
7. Patients with cirrhosis.
8. Patients with chronic pancreatitis.
9. Patients who are addicted to alcohol and/or drugs.
10. Non-adult patients (patients under 18 years of age).
11. Patients who have an infection anywhere in their body or where the possibility of contamination prior to or during the surgery exists.
12. Patients on chronic, long-term steroid treatment.
13. Patients who are unable or unwilling to comply with dietary restrictions, which are required by this procedure.
14. Patients who are known to have, or suspected to have, an allergic reaction to materials contained in the system or who have exhibited pain intolerance to implanted devices.
15. Patients or family members with a known diagnosis or pre-existing symptoms of autoimmune connective tissue disease such as systemic lupus erythematosus or scleroderma.
16. Pregnancy: Placement of the LAP-BAND AP™ System is contraindicated for patients who currently are or may be pregnant. Patients who become pregnant after band placement may require deflation of their bands.

WARNINGS

1. Laparoscopic or laparotomic placement of the LAP-BAND AP™ System is major surgery and death can occur.
2. Failure to secure the band properly may result in its subsequent displacement and necessitate reoperation.
3. A large hiatal hernia may prevent accurate positioning of the device. Placement of the band should be considered on a case-by-case basis depending on the severity of the hernia.
4. The band should not be sutured to the stomach. Suturing the band directly to the stomach may result in erosion.
5. Patients' emotional and psychological stability should be evaluated prior to surgery. Gastric banding may be determined to be inappropriate, in the opinion of the surgeon, for select patients.
6. Patients should be advised that the LAP-BAND AP™ System is a long-term implant. Explant and

replacement surgery may be indicated at any time. Medical management of adverse reactions may include explanation. Revision surgery for explantation and replacement may also be indicated to achieve patient satisfaction.

7. Esophageal distension or dilatation has been reported to result from stoma obstruction due to over-restriction, due to excessive band inflation. Patients should not expect to lose weight as fast as gastric bypass patients, and band inflation should proceed in small increments. Deflation of the band is recommended if esophageal dilatation develops.
8. Some types of esophageal dysmotility may result in inadequate weight loss or may result in esophageal dilatation when the band is inflated. Band removal may be required. On the basis of each patient's medical history and symptoms, surgeons should determine whether esophageal motility function studies are necessary. If these studies indicate that the patient has esophageal dysmotility, the increased risks associated with band placement must be considered.
9. Patients with Barrett's esophagus may have problems associated with their esophageal pathology that could compromise their post-surgical course. Use of the band in these patients should be considered on the basis of each patient's medical history and severity of symptoms.
10. Patient self-adjustment of their bands has been reported. This can result in inappropriate band tightness, infection and other complications.
11. Patients must be carefully counseled on the need to report all vomiting, abdominal pain or other gastrointestinal or nutritional issues as these symptoms may indicate a condition not related to the LAP-BAND™ System.

PRECAUTIONS

1. Laparoscopic band placement is an advanced laparoscopic procedure. Surgeons planning laparoscopic placement must:
 - a. Have extensive advanced laparoscopic experience, i.e., funduplications.
 - b. Have previous experience in treating obese patients and have the staff and commitment to comply with the long-term follow-up requirements of obesity procedures.
 - c. Participate in a training program for the LAP-BAND™ System authorized by Allergan or an authorized Allergan distributor (This is a requirement for use).
 - d. Be observed by qualified personnel during their first band placements.
 - e. Have the equipment and experience necessary to complete the procedure via laparotomy if required.
 - f. Be willing to report the results of their experience to further improve the surgical treatment of severe obesity.
2. It is the responsibility of the surgeon to advise the patient of the known risks and complications associated with the surgical procedure and implant.
3. As with other gastroplasty surgeries, particular care must be taken during dissection and during implantation of the device to avoid damage to the gastrointestinal tract. Any damage to the stomach during the procedure may result in erosion of the device into the GI tract.
4. During insertion of the Calibration Tube, care must be taken to prevent perforation of the esophagus or stomach.

5. In revision procedures the existing staple line may need to be partially disrupted to avoid having a second point of obstruction below the band. As with any revision procedure, the possibility of complications such as erosion and infection is increased. Any damage to the stomach during the procedure may result in peritonitis and death, or in late erosion of the device into the GI tract.
6. Care must be taken to place the Access Port in a stable position away from areas that may be affected by significant weight loss, physical activity, or subsequent surgery. Failure to do so may result in the inability to perform percutaneous band adjustments.
7. Care must be taken during band adjustment to avoid puncturing the tubing which connects the Access Port and band, as this will cause leakage and deflation of the inflatable section.
8. Failure to create a stable, smooth path for the Access Port tubing, without sharp turns or bends, can result in tubing breaks and leakage. In order to avoid incorrect placement, the port should be placed lateral to the trocar opening and a pocket must be created for the port, so that it is placed far enough from the trocar path to avoid abrupt kinking of the tubing. The tubing path should point in the direction of the Access Port connector so that the tubing will form a straight line with a gentle arching transition into the abdomen. (See Figure 1 Port Placement Options).

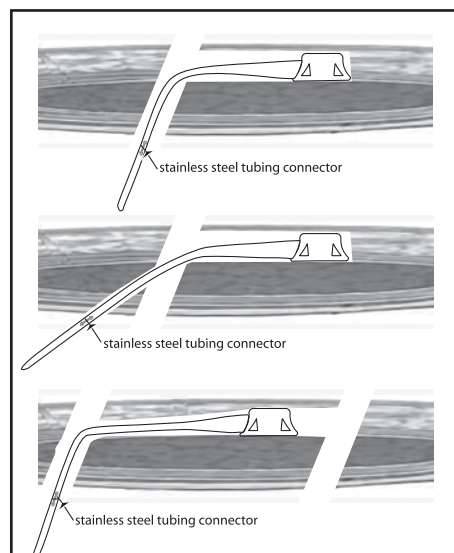


Figure 1. Port Placement Options

9. The LAP-BAND AP™ System is for single use only. Do not use a band, Access Port, needle or Calibration Tube which appears damaged (cut, torn, etc.) in any way. Do not use one of them if the package has been opened or damaged, or if there is any evidence of tampering. If packaging has been damaged, the product may not be sterile and may cause an infection.
10. Do not attempt to clean or re-sterilize any part of the LAP-BAND AP™ Adjustable Gastric Banding System. The product may be damaged or distorted if re-sterilized.
11. It is important that special care be used when handling the device because contaminants such as lint, fingerprints and talc may lead to a foreign-body reaction.
12. Care must be taken to avoid damaging the band, its inflatable section or tubing, the Access Port or the Calibration Tube. Use only rubber-shod clamps to clamp tubing.
13. The band, Access Port and Calibration Tube may be damaged by sharp objects and manipulation with instruments. A damaged device must not be implanted. For this reason, a stand-by device should be available at the time of surgery.
14. Failure to use the tubing end plug during placement of the band may result in damage to the band tubing during band placement.
15. Do not push the tip of any instrument against the stomach wall or use excessive electrocautery. Stomach perforation or damage may result. Stomach perforation may result in peritonitis and death.
16. Over-dissection of the stomach during placement may result in slippage or erosion of the band and require reoperation.
17. Failure to use appropriate atraumatic instruments to lock the band may result in damage to the band or injury to surrounding tissues.
18. When adjusting band volume take care to ensure that the radiographic screen is perpendicular to the needle shaft (the needle will appear as a dot on the screen). This will facilitate adjustment of needle position as needed while moving through the tissue to the port.
19. When adjusting band volume use of an inappropriate needle may cause Access Port leakage and require re-operation to replace the port. Use only LAP-BAND AP™ System Access Port Needles. Do not use standard hypodermic needles, as these may cause leaks.
20. When adjusting band volume never enter the Access Port with a "syringeless" needle. The fluid in the device is under pressure and will be released through the needle.
21. When adjusting band volume once the septum is punctured, do not tilt or rock the needle, as this may cause fluid leakage or damage to the septum.
22. When adjusting band volume if fluid has been added to decrease the stoma size, it is important to establish, before discharge, that the stoma is not too small. Care must be taken during band adjustments not to add too much saline, thereby closing the gastric stoma. Check the adjustment by having the patient drink water. If the patient is unable to swallow, remove some fluid from the port, then re-check. A physician familiar with the adjustment procedure must be available for several days post-adjustment to deflate the band in case of an obstruction.
23. It is the responsibility of the surgeon to advise the patient of the dietary restrictions which follow this procedure and to provide diet and behavior modification support. Failure to adhere to the dietary restrictions may result in obstruction and/or failure to lose weight.
24. Patients must be carefully counseled on the need for proper dietary habits. They should be evaluated for nutritional (including caloric) needs and advised on the proper diet selection. If necessary to avoid any nutritional deficiencies, the physician may choose to prescribe appropriate dietary supplements. The appropriate physical monitoring and dietary counseling should take place regularly.
25. Patients must be cautioned to chew their food thoroughly. Patients with dentures must be cautioned to be particularly careful to cut their food into small pieces. Failure to follow these precautions may result in vomiting, stomal irritation and edema, possibly even obstruction.
26. Patients must be seen regularly during periods of rapid weight loss for signs of malnutrition, anemia or other related complications.
27. Anti-inflammatory agents, which may irritate the stomach, such as aspirin and non-steroidal anti-inflammatory drugs, should be used with caution. The use of such medications may be associated with an increased risk of erosion.
28. Patients who become pregnant or severely ill, or who require more extensive nutrition, may require deflation of their bands.
29. All patients should have their reproductive areas shielded during radiography.
30. Insufficient weight loss may be caused by pouch enlargement or more infrequently band erosion in which case further inflation of the band would not be appropriate.
31. Elevated homocysteine levels have been found in patients actively losing weight after obesity surgery. Supplemental folate and vitamin B12 may be necessary to maintain normal homocysteine levels. Elevated homocysteine levels may increase cardiovascular risk and the risk of neural tube abnormalities.
32. Although there have been no reports of autoimmune disease with the use of the LAP-BAND™ System, auto-immune diseases/connective tissue disorders (i.e., systemic lupus erythematosus, scleroderma) have been reported following long-term implantation of other silicone devices. However, there is currently no conclusive clinical evidence to substantiate a relationship between connective tissue disorders and silicone implants.

ADVERSE EVENTS

It is important to discuss all possible complications and adverse events with your patient. Complications which may result from the use of this product include the risks associated with the medications and methods utilized in the surgical procedure, the risks associated with any surgical procedure and the patient's degree of intolerance to any foreign object implanted in the body.

Perforation of the stomach can occur. **Death can also occur.** Specific complications of laparoscopic surgery can include spleen damage (sometimes requiring splenectomy) or liver damage, major blood vessels, lung problems, thrombosis, and rupture of the wound.

Ulceration, gastritis, gastroesophageal reflux, heartburn, gas bloat, dysphagia, dehydration, constipation, and weight regain have been reported after gastric restriction procedures.

Slippage and/or pouch dilation of the band can occur. Gastroesophageal reflux, nausea and/or vomiting with early or minor slippage may be in some cases successfully resolved by band deflation. More serious slippages may require band repositioning and/or removal. If there is total stoma outlet obstruction that does not respond to band deflation, or if there is abdominal pain, then immediate re-operation to remove the band is indicated.

Gastric banding done as a revision procedure has a greater risk of complications. Prior abdominal surgery is commonly associated with adhesions involving the stomach. In the U.S. study, 42% of the U.S. patients undergoing revisions were reported to have developed adhesions involving the stomach. Care and time must be taken to adequately release the adhesions to provide access, exposure and mobilization of the stomach for a revision procedure.

There is a risk of band erosion into stomach tissue. Erosion of the band into stomach tissue has been associated with revision surgery, after the use of gastric-irritating medications, after stomach damage and after extensive dissection or use of electrocautery, and during early experience. Symptoms of band erosion may include reduced weight loss, weight gain,

Access Port infection, or abdominal pain. Re-operation to remove the device is required.

Re-operation for band erosions may result in a gastrectomy of the affected area. Eroded bands have been removed gastroscopically in a very few cases, depending on the degree of erosion. Consultation with other experienced LAP-BAND™ System surgeons is strongly advised in these cases.

Esophageal distension or dilatation has been reported infrequently. This is most likely a consequence of incorrect band placement, over-restriction, stoma obstruction, and can also be due to excessive vomiting, or patient non-compliance, and may be more likely in cases of pre-existing esophageal dysmotility. Deflation of the band is recommended if esophageal dilatation develops. A revision procedure may be necessary to re-position or remove the band if deflation does not resolve the dilatation. Obstruction of stomas has been reported as both an early and a late complication of this procedure. This can be caused by edema, food, improper initial calibration, band slippage, pouch torsion, or patient non-compliance regarding choice and chewing of food.

Obstruction of stomas has been reported as both an early and a late complication of this procedure. This can be caused by edema, food, improper initial calibration, band slippage, pouch torsion, or patient non-compliance regarding choice and chewing of food.

Infection can occur in the immediate post-operative period or years after insertion of the device. In the presence of infection or contamination, removal of the device is indicated.

Deflation of the band may occur due to leakage from the band, the port or the connecting tubing.

Nausea and vomiting may occur, particularly in the first few days after surgery and when the patient eats more than recommended. Nausea and vomiting may also be symptoms of stoma obstruction or a band/stomach slippage. Frequent, severe vomiting can result in pouch dilatation, stomach slippage or esophageal dilatation. Deflation of the band is immediately indicated in all of these situations. Deflation of the band may alleviate excessively rapid weight loss and nausea and vomiting, or re-operation to reposition or remove the device may be required.

Rapid weight loss may result in symptoms of malnutrition, anemia and related complications (i.e., polyneuropathies).

Rapid weight loss may result in development of cholelithiasis which may result in the need for a cholecystectomy.

INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT

Placement of the LAP-BAND™ System is contraindicated for patients who currently are or may be pregnant. Patients who become pregnant or severely ill after implantation of the LAP-BAND™ System, or who require more extensive nutrition, may require deflation of their bands. In rare cases, removal may be needed.

International data suggests hyper-insulinemia, insulin resistance and disease associated with insulin resistance, poor physical activity, pain and poor general health responses to the SF-36 Health Survey are associated with a slower weight loss.

Older, less physically able and insulin resistant patients are likely to lose weight at a slower rate than younger physically able persons.

Patients who are super-obese can achieve weight reduction sufficient to improve health and quality of life with the LAP-BAND™ System but may still be severely obese. They will probably lose more weight with a malabsorptive procedure or a procedure with a malabsorptive component. Patient weight loss needs and expectations should be considered when selecting an obesity procedure.

HOW SUPPLIED

All components of the LAP-BAND AP™ Adjustable Gastric Banding System are for single use only.

The band, Access Port, and stainless steel connector are provided sterile in double packaging with a protective outer container. The Access Port needle is provided sterile in separate packaging.

CAUTION: If the package has been damaged, or if the inner package is opened outside the sterile field, the product must be considered non-sterile and may cause infection of the patient.

The Calibration Tube is provided clean and non-sterile and does not require sterilization.

LAP-BAND™ System boxes should be stored in a clean, dry location (standard hospital supply storage).

The LAP-BAND™ System has a two-year shelf life.

Required Equipment and Materials (Included)

System Components:

1. LAP-BAND AP™ Adjustable Gastric Banding System (sterile), one each
2. Access Port with Stainless Steel Connector (sterile), one each
3. Calibration Tube (non-sterile), one each
4. Access Port Needle, 89 mm (3.5 inch), (sterile), one each
5. Blunt flushing needle, 16 gauge, 40.5 mm (1.6 inch) (sterile), one each
6. Blunt flushing needle, 22 gauge, 127 mm (5 inch) (sterile), one each
7. End plug with Stainless Steel Connector (sterile), one each

The LAP-BAND AP™ System is available in two sizes, Small and Large. The physician should choose the appropriate size depending upon the patient's individual anatomy. After resolution of postoperative edema, most patients with appropriately placed bands report minimal if any restriction until saline is added to the band, regardless of the size used. For re-operations (particularly conversion from other procedures) and the pars flaccida dissection, the Large band is normally used. It is recommended that surgeons evaluate the amount of tissue within the band prior to band locking and suturing in place. If it appears excessive (the band would not fit loosely), remove some omental tissue or move the dissection closer to the stomach wall or higher on the stomach. Additional information regarding size selection is provided in the training program.

LAP-BAND AP™ Adjustable Gastric Banding System Features:

The LAP-BAND AP™ System is constructed with OMNIFORM™ Design, which employs soft, pre-curved sections in the inflation bladder. When fastened, the LAP-BAND AP™ System forms a circular ring around the proximal stomach. All bands transition to a silicone tube which is 50 cm long. The band is made of silicone elastomer. The radiopaque, kink-resistant tubing is used to connect the inflatable section to the Access Port. An end plug is provided to seal the system while the band is being passed around the stomach.

Access Port Features:

The Access Port (Figure 2) is for percutaneous adjustment of the stoma diameter and is self-sealing when penetrated by the Access Port needle.



Figure 2. Access Port II with tapered transition

Features Include:

1. High-compression septum; tested to over 200 punctures with a 20 gauge non-coring needle.
2. Port reservoir; positive tactile feedback, designed for long-term durability when the Access Port needle makes contact, resists gouging from repeated needle contact for long-term reservoir integrity.
3. Radiopaque and compatible with diagnostic imaging; including MRI and CT scanning, although a minimal "halo" effect has been reported due to the stainless steel tubing connector.
4. Contoured polysulfone housing; light-weight smooth and rounded.
5. A stainless steel connector which is used with ligatures to join the tubing of the band to the Access Port.

Access Port Needle Features:

The Access Port needle is a 20 gauge, 89 mm (3.5 inch) long non-coring, deflected-tip ("Huber tip") needle designed to penetrate the Access Port during post-operative adjustment of the LAP-BAND AP™ Adjustable Gastric Banding System (see Instructions for Use). Access Port needles are available in boxes of 10 (B-20301-10).

Calibration Tube Features:

The Calibration Tube (Figure 3) is a dual-lumen translucent silicone tube 157 cm long with a 13 mm diameter sensor tip at its distal end. A 15 cc to 25 cc balloon for controlled sizing and positioning of the gastric pouch is located 3.5 cm from the distal end of the catheter. The balloon is inflated via an inflation port that remains external during the procedure. The Calibration Tube is for single use only.

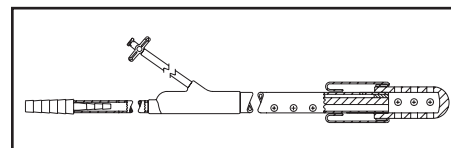


Figure 3. Calibration Tube

Features Include:

1. Integral inflatable gastric pouch sizer balloon
2. Inflation tubing and stopcock attached for ease in filling the calibration balloon
3. Drainage, suction and irrigation

Required Equipment and Materials (Not Included)

- Atraumatic Graspers
- Sterile Saline (non-pyrogenic, isotonic, 0.9% NaCl)
- Syringe, 5 or 10 cc
- 2-0 Ethibond, intestinal needle
- 2-0 Dexon, cutting needle
- Rubber-shod clamps (mosquito with tubing sleeves)

Additional Equipment Recommended for Laparoscopic Placement:

- Articulating dissector (long shaft) or Reticulating grasper (long shaft)
- 15 mm or 18 mm trocar
- 5.5 mm reducer for 15 or 18 mm trocar
- 0° and 30° laparoscopes
- Trocars; extra-long trocars sometimes needed
- Extra-long cautery hook and suction irrigation
- A set of long laparoscopic atraumatic graspers, dissectors, scissors, clip appliers, Babcock grasper and fan-type liver retractor

Additional Equipment Recommended for Placement via Laparotomy

Surgeons electing laparoscopic placement should also be prepared with the equipment necessary for placement via laparotomy.

- Penrose Drain
- Abdominal Retractor System for Obesity
- Liver Retractor for Obesity
- Use a standard set of abdominal surgical retractor instruments as required for laparotomy in the open placement of the LAP-BAND AP™ System.

Special Equipment and Materials Required for Band Adjustment

- X-ray equipment with monitor
- Local anesthetic with a 1 cc syringe and 30 gauge needle
- Sterile 20 gauge 89 mm (3.5 in.) Access Port needle (supplied with LAP-BAND™ System and available separately) or a sterile 20 gauge 51 mm (2 in.) Access Port needle (available as 10 pack: B-20302-10) or other 20 gauge non-coring, deflected tip ("Huber tip") needle ONLY.
- Sterile, non-pyrogenic isotonic saline solution in a 1 cc syringe for normal adjustments or a larger syringe when the total amount of band fluid is being measured.
- A washer or coin for localizing the port.

OPERATORS MANUAL

Prophylactic Antibiotics

The perioperative administration of prophylactic antibiotics, which would cover the skin and gut flora is recommended.

Pre-operative Upper GI

All LAP-BAND™ System patients should have a pre-operative upper GI.

Access Port Preparation

1. Remove Access Port along with the 22 gauge blunt flushing needle from the sterile container
2. The blunt flushing needle fits loosely inside the fill tubing of the Access Port. Do not attempt to insert it into port
3. Hold the Access Port with the fill tubing in an upright position with the port on the bottom
4. Attach a 5cc saline-filled syringe to the blunt flushing needle
5. Inject sterile saline to irrigate the Access Port. As it fills, all air and excess fluid will be forced out of the tubing past the blunt flushing needle

6. Keep the port tubing upright until it is attached to the band fill tubing
7. The Access Port and tubing are now full of saline, mostly free of air and ready to be attached to the implanted band tubing

Band Preparation

For the Circulator:

1. Give to Scrub Tech/RN approx. 15 cc of sterile, nonpyrogenic isotonic 0.9% NaCl solution and a 10 cc syringe (w/o needle).
2. Prior to opening the box, confirm the size and type of LAP-BAND™ System with the surgeon.
3. Do not open or throw away the sterile Access Port Needle unless it is requested by the surgeon. If the needle is not used, label with patient's name & give to the surgeon for future LAP-BAND™ System adjustments.
4. Give anesthesia the Calibration Tube (packaged separately).

For the Anesthesiologist:

1. The Calibration Tube is an oral suction tube which requires a lubricant and 30 cc syringe for inflation.
2. Surgeon will instruct anesthesiologist to remove patient's N/G tube (if one has been inserted). Insert the Calibration Tube orally until it passes below the gastric-esophageal (GE) junction.
3. Surgeon will ask anesthesiologist to inflate balloon with 25 cc of air (or saline) and to pull back on tube until resistance is met – this determines precisely where the GE junction is located.
4. Once the junction is clearly marked, the surgeon will then instruct anesthesiologist to deflate the Calibration Tube and either retract it into the esophagus or remove it entirely.
5. Discard the Calibration Tube after use only when surgeon has completed surgery. During insertion of the calibration balloon, care must be taken to prevent perforation of the esophagus or stomach.

For the Scrub Tech/RN:

1. After the Circulator opens outer LAP-BAND AP™ System package, pick up inner sterile container by the tab and put on back table in a secure location.
2. Peel outer wrapping at the yellow indicator on the bottom side of the Tyvek® and remove LAP-BAND AP™ System and priming needle.
3. Connect priming needle to the LAP-BAND AP™ System tubing end.
4. Fill a 20 cc syringe with at least 15 cc of saline and connect syringe to the priming needle. Flush the band and inflatable shell area several times, each time drawing out air bubbles. A residual amount of saline will stay in the LAP-BAND AP™ System.
5. View the inflatable portion of the band for leaks or uneven inflation.
6. Inject about 5 cc saline and disconnect the syringe. The excess saline will be forced out of the band, leaving about 4 cc of saline in the LAP-BAND AP™ System Small and 5 cc in the LAP-BAND AP™ System Large.
7. At this point, you have replaced most of the air in the LAP-BAND AP™ System with saline.
8. Insert the end plug into the tubing end until the stainless steel tubing connector disappears into the open end of the band fill tube – this will facilitate pulling the tube around the stomach (see Figure 4). The tubing can be slippery. Using 4x4 gauze sponges will help grasp the tubing.

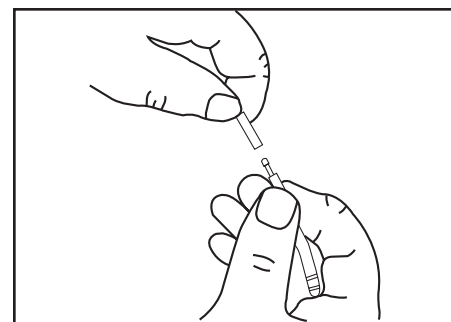


Figure 4. Insertion of Band Tubing End Plug

9. Place the band in a saline bowl or set aside until ready for insertion – it is now ready for implantation.
10. If your patient's anatomy requires a larger initial circumference, the perimeter of the LAP-BAND AP™ System can be made larger by removing saline from the band via the Access Port. It is important to remove any additional saline via the Access Port so no air will enter the LAP-BAND™ System, compromising later adjustments.

MAXIMUM FILL CAPACITY VOLUMES

LAP-BAND AP™ System, Small	10 cc
LAP-BAND AP™ System, Large	14 cc

Procedure Basics

As with other surgical decisions, it is the responsibility of the surgeon to use his or her own judgment in utilizing the procedures best suited to the needs of the patient and the skill and experience of the surgeon. Detailed presentations of specific procedures have been published. These publications and additional information regarding procedures are provided in Allergan authorized LAP-BAND™ System training programs.

The following information regarding the surgical procedure, adjustments and band removal is intended to supplement, not replace, information provided in these training programs.

LAP-BAND™ SYSTEM SURGICAL PROCEDURE

Anesthesia: The anesthesiologist typically avoids mask ventilation prior to intubation in order to prevent aspiration of gastric contents into the respiratory tract. Crash induction of anesthesia (injection of anesthetic drugs followed immediately by intubation under cricoid compression) is common in obesity surgery. A nasogastric tube is typically placed after intubation in order to empty the stomach.

Position of the Patient and the Surgeon: The patient is most commonly placed in a lithotomy position, in a moderate anti-Trendelenburg tilt. The hips and the knees are slightly flexed in order to prevent the patient from slipping down the table. This position helps displace the intra-abdominal viscera and the fatty omentum downwards so that the upper part of the stomach may be better visualized. The surgeon stands between the patient's legs, the first assistant on the patient's left side and the second assistant on the patient's right.

Pneumoperitoneum: The laparoscopic procedure is performed under carbon dioxide pneumoperitoneum. Pressure is monitored constantly.

Position of the Trocars: Four, five, or six trocars are initially placed for this procedure. The trocars need to be positioned high on the patient's abdomen, and they must be inserted so that they angle towards the gastric hiatus. This is important for better instrument access in the severely obese abdomen. A 15

or 18 mm port is required for introduction of the gastric band, usually in the left paramedial position or on the left anterior axillary line below the costal margin (Access Port site).

Exposure of the Subcardial Area: A liver retractor is placed to hold the left lobe of the liver anteriorly and to the patient's right to expose the esophageal hiatus, the anterior stomach and lesser omentum.

Measurement of the Pouch: The anesthesiologist passes the Calibration Tube down into the stomach and inflates its balloon with 25 cc of air (some surgeons prefer saline). The balloon is withdrawn upwards until it is against the gastroesophageal junction (Figure 5).

This permits correct selection of the location along the lesser curvature and into the phrenogastric ligament to perform the blunt dissection (Figure 6).

Lesser Curve Dissection Options

Three techniques have been used to dissect on the lesser curve.

PERI-GASTRIC TECHNIQUE: Dissection starts directly on the lesser curve at the mid-point (equator) of the calibration balloon. Dissection is completed behind the stomach toward the angle of His under direct visualization, taking care to avoid the lesser sac. Retro-gastric suturing is an option (Figure 7).

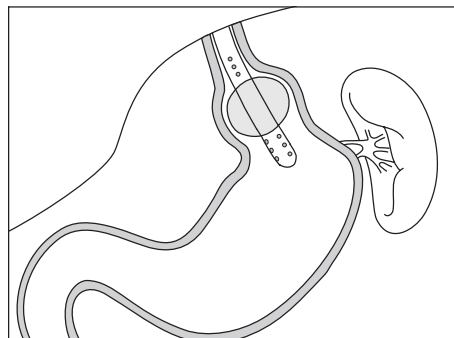


Figure 5. Calibration Tube balloon withdrawn upwards against the gastroesophageal junction.

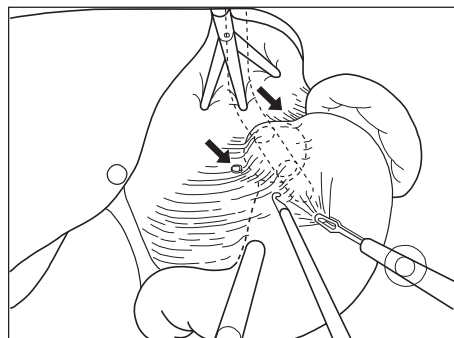


Figure 6. Calibration Tube balloon and dissection point selected.

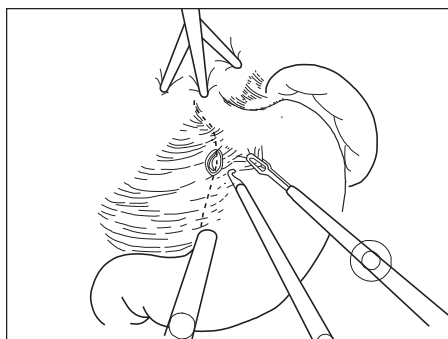


Figure 7. Dissection of the lesser curvature.

PARS FLACCIDA TECHNIQUE: Dissection begins directly lateral to the equator of the calibration balloon in the avascular space of the Pars Flaccida. After seeing the caudate lobe of the liver, blunt dissection is continued under direct visualization until the right crus is seen, followed immediately by the left crus over to the angle of His.

PARS FLACCIDA TO PERI-GASTRIC TECHNIQUE: Dissection begins with the Pars Flaccida technique (above). A second dissection is made at the mid-point (equator) of the balloon near the stomach until the peri-gastric dissection intercepts the Pars Flaccida dissection. The band is then placed from the angle of His through to the peri-gastric opening.

Under direct vision, the full thickness of the hepatogastric ligament is dissected from the gastric wall to make a narrow opening. The posterior gastric wall should be clearly recognizable. The dissection should be the same size as the band or even smaller to reduce the possibility of band and/or stomach slippage.

Dissection of the Greater Curvature: A very small opening is created in the avascular phrenogastric ligament, close to the gastric wall at the Angle of His.

Retrogastric Tunnel: Always under direct vision, blunt dissection is continued towards the Angle of His until the passage is completed (Figure 8).

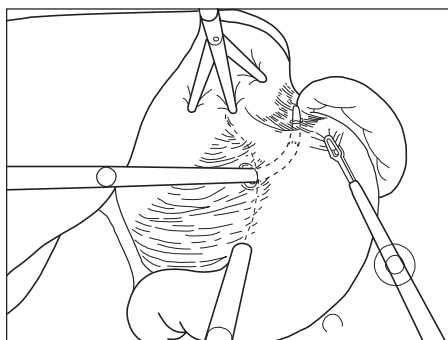


Figure 8. Posterior instrument passage.

WARNING: Do not push the tip of any instrument against the stomach wall or use excessive electrocautery. Stomach perforation or damage may result. Stomach perforation may result in peritonitis and death.

WARNING: Any damage to the stomach during the procedure may result in erosion of the device into the GI tract.

CAUTION: Do not over-dissect the opening. Excessive dissection may result in movement or erosion of the band. A blunt instrument is gently passed through the retrogastric tunnel.

Introduction and Placement of the Band: The inflatable band and Access Port are flushed with sterile saline (see "Band Preparation" and "Access Port Preparation"). The band is introduced into the abdomen via a 15 mm or 18 mm trocar. The band is pulled end plug first into place around the stomach with the instrument previously placed through the retrogastric tunnel (Figure 9).

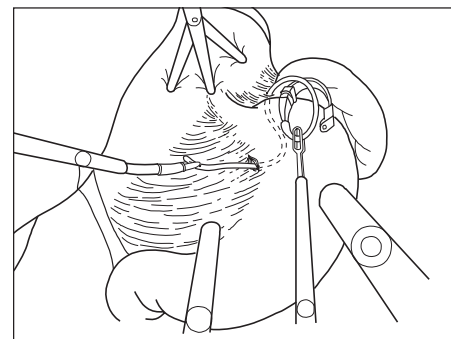


Figure 9. Placement of the band.

The tubing is inserted into the band's buckle. The band is locked in place using atraumatic graspers.

CAUTION: Failure to use appropriate atraumatic instruments to lock the band may result in damage to the band or injury to surrounding tissues.

Opening or Unlocking the LAP-BAND AP™ System: The LAP-BAND AP™ System provides for the re-opening of the band in the case of a slippage or malposition. With atraumatic graspers, stabilize the band by grasping the ridge on the back of the band. With the other grasper, pull the buckle tab up (see Figure 10) and slide the tubing through the buckle until there is ample area to adjust the position of the band.

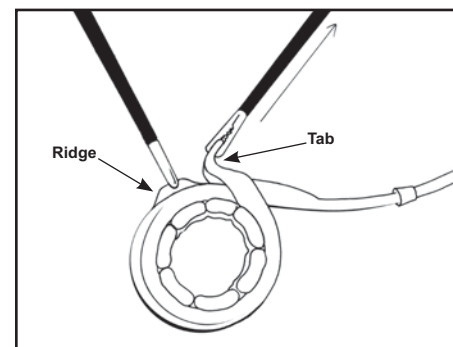


Figure 10. Unlocking the LAP-BAND AP™ System.

CAUTION: Failure to create a new tunnel for the band during repositioning may lead to further slipping.

Retention Gastro-gastric Sutures: Multiple non-absorbable sutures are placed between the seromuscular layer of the stomach just proximal and distal to the band. Sutures should be placed from below the band to above the band, pulling

the stomach up over the band until the smooth surface of the band is almost completely covered. The tubing and buckle area should not be included in the gastro-gastric imbrication (Figure 11).

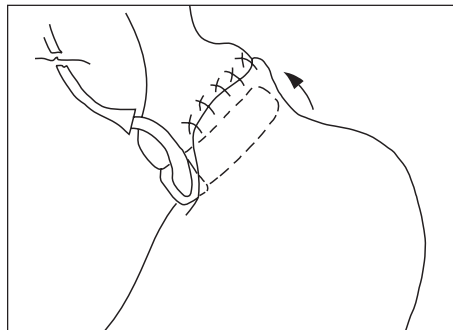


Figure 11. Suturing the greater curvature over the LAP-BAND AP™ System and pouch.

Access Port Placement and Closure: The band tubing is brought outside the abdomen and is connected to the Access Port. The port is then placed on, the rectus muscle or in an accessible subcutaneous site. The tubing may be shortened to tailor the position of the port to the patient while avoiding tension between the port and the band. The two components are joined with the stainless steel tubing connector. Ligatures may be placed on both tubing ends over the connector. The Access Port is then sutured in place utilizing the four suture holes in the port base. The trocar holes are closed.

INSTRUCTIONS FOR USE: BAND ADJUSTMENT

The following are general guidelines for LAP-BAND™ System adjustments:

1. The initial adjustment postoperatively should occur at six weeks or more after operation, and usually 3-4 cc of normal saline would be added for the LAP-BAND AP™ System.
2. The patient should be reviewed regularly (every 4-6 weeks) depending on patient need, and weight and clinical status measured. If the weight loss has averaged less than 0.5 kilos per week over the period and the patient indicates there is not excessive restriction to eating, a further increment of fluid should be added.
3. Where the average weight loss between visits has been greater than 1 kilo per week, normally no additional fluid would be added.
4. If the weight loss averaged between 0.5 and 1 kilo per week, additional fluid would be indicated if the patient felt he/she could eat too freely or found difficulty in complying with the dietary rules.
5. Fluid would be removed from the system if there were symptoms of excessive restriction or obstruction, including excessive sense of fullness, heartburn, regurgitation and vomiting. If symptoms are not relieved by removal of the fluid, barium meal should be used to evaluate the anatomy.

Prior to doing an adjustment to decrease the stoma, review the patient's chart for total band volume and recent adjustments. If recent adjustments have not been effective in increasing restriction and the patient has been compliant with nutritional guidelines, the patient may have a leaking band system, or may have pouch enlargement or esophageal dilatation due to stomal obstruction, band slippage or over-restriction.

LAP-BAND™ System patency can be confirmed by injecting saline into the band system, then immediately withdrawing it.

An absence or decrease in fluid volume indicates a possibility of a leak in the system. The band may be evaluated for a leak using a radiopaque solution, such as Hypaque or Conray-43, flushing it from the band system after the evaluation. If pouch enlargement or band/stomach slippage is suspected, a limited upper GI with a small amount of barium or gastrografin can be used to evaluate the size of the pouch, the gastric stoma and the position of the band.

CAUTION: Insufficient weight loss may be a symptom of inadequate restriction (band too loose). Or, it may be a symptom of pouch or esophageal enlargement, and may be accompanied by other symptoms, such as heartburn, regurgitation or vomiting. If this is the case, inflation of the band would not be appropriate.

Excessive restriction may result in a closed stoma. Because of the possible complications that can occur with excessive restriction, a doctor familiar with the adjustment procedure must be available for several days post-adjustment to adjust the stoma in case of an emergency. (See CAUTION after step 10).

Deflation (an increase in stoma size) is considered if the patient experiences frequent episodes of vomiting, is unable to swallow liquids or appropriate foods, or if there are medical indications for increasing nutrient intake. Elective deflation of the band is advisable in the following situations:

- Pregnancy
- Significant concurrent illness
- General anesthesia
- Remote Travel
- Travel to areas where food or water contamination is endemic

WARNING: Esophageal distension or dilatation has been reported and may be associated with stoma obstruction due to incorrect band placement or over-restriction due to excessive band inflation. Patients should not expect to lose weight as fast as gastric bypass patients, and band inflation should proceed in small increments. Deflation of the band is recommended if esophageal dilatation develops.

If esophageal dilatation is present, then steps should be taken to identify and resolve the cause(s). Deflation of the band may resolve dilatations which are entirely due to over-restriction. Dietary evaluation and appropriate nutritional counseling regarding correct eating behavior should follow band deflation and precede subsequent gradual re-inflations. Re-inflation of the band should be conducted gradually in small increments over several months. Dietary counseling should be ongoing, and repeat upper GI exams should be done at each band adjustment to evaluate the esophagus.

Band deflation may not resolve the dilatation if the stoma obstruction is due to a significant gastric slippage or if the band is incorrectly placed around the esophagus. Band repositioning or removal may be necessary if band deflation does not resolve the dilatation.

Locating the Access Port with x-ray

Access Port Radiographic Profile: The Access Port's white plastic housing is not radiopaque. An ideal overhead view (0°) of the Access Port shows two concentric rings. The Access Port for the LAP-BAND AP™ System Small is identified by a single radiopaque marker which signifies a fill range of 0-10 cc (Figure 12).

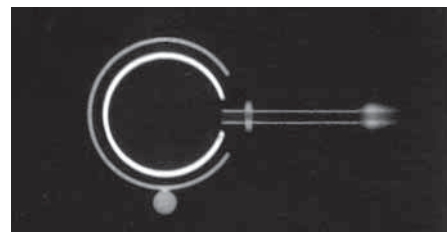


Figure 12. Top or bottom view x-ray image of the LAP-BAND AP™ System Small Access Port II

The Access Port for the LAP-BAND AP™ System Large is identified by two radiopaque markers which, signifies a fill range of 0-14 cc (Figure 13).

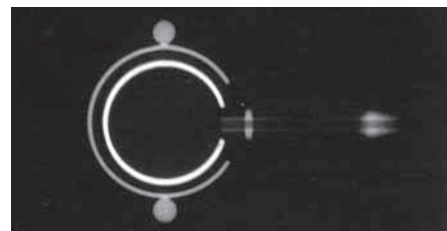


Figure 13. Top or bottom view x-ray image of the LAP-BAND AP™ System Large Access Port II

Access Ports have been reported to be "flipped" or inverted. If you initially see an oblique or side view on x-ray, then either reposition the patient or the x-ray equipment until you obtain a perpendicular, overhead (0°) view. Targeting the port for needle penetration can be difficult if this orientation is not controlled. Be aware that an upside down (180°) port shows the same image.

Steps for Performing an Adjustment

1. If using radiology to locate the Access Port, shield the reproductive organs of all patients.
2. Wash your hands with a germicidal solution. Sterile gloves are advised. Always penetrate the Access Port using aseptic technique.
3. Complete a skin-prep with an antiseptic solution.
4. Locate the Access Port radiologically, or by manual palpation.
5. Local anesthesia may be used to eliminate pain during injection.
6. Position the needle perpendicularly to the septum of the Access Port (Figure 14).

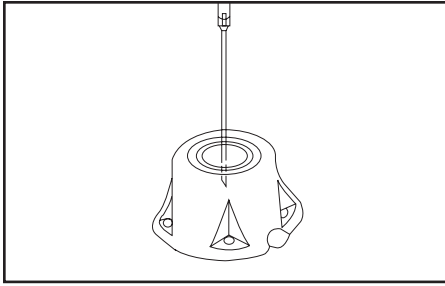


Figure 14. Needle and Access Port II

CAUTION: Use of an inappropriate needle may cause Access Port leakage and require reoperation to replace the port. Do not use standard hypodermic needles as these may cause leaks. Use only LAP-BAND™ System Access Port Needles.

CAUTION: Take care to ensure that the radiographic screen is perpendicular to the needle shaft (the needle will appear as a dot on the screen). This will facilitate adjustment of needle position as needed while moving through the tissue to the port.

7. When the Access Port is felt, and just prior to penetrating it, you may confirm radiographically that the needle is properly positioned. Attach a syringe to the needle before penetrating the port. A one-way stopcock can be connected to the needle to prevent fluid loss.

CAUTION: Never enter the Access Port with a "syringeless" needle. The fluid in the device is under pressure and could be released through the needle.

8. Penetrate the Access Port. The port must be penetrated until the needle is stopped by the bottom of the portal chamber. Withdraw some saline to confirm that the bevel of the needle is within the port. If, after penetration, the saline solution cannot be withdrawn or injected, the bevel of the needle may be occluded by the port septum. Try to advance the needle further into the port to the bottom of the portal chamber. If you cannot advance, then re-enter the port with another sterile needle.

CAUTION: Once the septum is punctured, do not tilt or rock the needle, as this may cause fluid leakage or damage to the septum.

9. To increase stoma size: Taking into account any fluid withdrawn to confirm port penetration, remove fluid to deflate the band and increase the stoma size. Take care to remove only enough fluid to deflate the band; avoid creating a vacuum.
10. To decrease stoma size: Taking into account any fluid withdrawn to confirm port penetration, inject additional saline to further inflate the band and decrease the stoma size.

CAUTION: Important: If fluid has been added to decrease the stoma size, it is important to establish, before discharge, that the stoma is not too small. Check the adjustment by having the patient drink water. If the patient is unable to swallow, remove some fluid from the port, then recheck. A physician familiar with the adjustment procedure must be available for several days post-adjustment to deflate the band in case of an obstruction.

Adjustment Following Significant Weight Loss

Once significant weight has been lost, it may become possible to palpate and locate the Access Port without the use of x-ray. If this is the case, complete all the other steps, skin prep, aseptic technique, etc. An evaluation of the stoma and pouch size is recommended via a gastrograffin or limited barium swallow prior to and following adjustments. This is important to avoid inadvertent overinflation of the band and possible stoma obstruction.

Band Removal/Repositioning

The band can be unlocked, removed and/or repositioned if necessary. The band is usually surrounded by a thin, clear capsule. After entering the abdomen via laparotomy or a laparoscopic approach, cut open the capsule and unlock the band as described previously, reposition the band and complete the band placement as previously described.

MEDICAL IMAGING

The LAP-BAND™ System has been proven to be MRI safe per testing conducted by Allergan when exposed to 3T or lower MRI scans. (Please refer to MRISafety.com for more information.)

Returned Goods Policy

Authorization must be received from customer service at Allergan prior to return of the merchandise. Merchandise returned must have all the manufacturer's seals intact to be eligible for credit or replacement. Products returned may be subject to restocking charges.

Special Notice

The manufacturer of the LAP-BAND AP™ Adjustable Gastric Banding System has designed, tested and manufactured it to be reasonably fit for its intended use. However, the LAP-BAND AP™ System is not a lifetime product and it may break or fail, in whole or in part, at any time after implantation and notwithstanding the absence of any defect. Causes of partial or complete failure include, without limitation, expected or unexpected bodily reactions to the presence and position of the implanted device, rare or atypical medical complications, component failure and normal wear and tear. In addition, the LAP-BAND AP™ System may be easily damaged by improper handling or use. Please refer to the adverse events section in this document and to the Information for Patients booklet for a presentation of the warnings, precautions, and the possible adverse events associated with the use of the LAP-BAND AP™ Adjustable Gastric Banding System.

Authorized Training Program and Product Ordering Information

LAP-BAND™ System placement is an advanced laparoscopic procedure. Surgeons planning LAP-BAND™ System placement must participate in a LAP-BAND™ System training program authorized by Allergan or an authorized Allergan distributor. This required training program is specific to the Allergan LAP-BAND™ System and does not qualify for use with other gastric bands.

For additional information please contact:

Manufacturer
Allergan
 5540 Ekwil Street
 Santa Barbara, California 93111, U.S.A.
 Tel: (805) 683-6761
 Fax: (805) 681-5765

The LAP-BAND AP™ Adjustable Gastric Banding System contains no latex or natural rubber materials.

The LAP-BAND AP™ Adjustable Gastric Banding System and accessories are covered by the following U.S. Patents: 5,601,604; 5,658,298.

Système d'anneau gastrique ajustable LAP-BAND AP™

DESCRIPTION

Réf. : B-20260 Système LAP-BAND AP™ Petite taille

Réf. : B-20265 Système LAP-BAND AP™ Grande taille

Le système d'anneau gastrique ajustable LAP-BAND AP™ est conçu pour induire une perte de poids chez les patients souffrant d'obésité sévère en limitant la consommation d'aliments. La conception en « boucle à enfiler » de l'anneau facilite la mise en place par laparoscopie autour de l'estomac, permettant la formation d'une petite poche gastrique et d'un étranglement. Aucune incision ni agrafage de l'estomac n'est nécessaire, et il n'y a pas de by-pass de parties de l'estomac ou des intestins.

Le système LAP-BAND AP™ est fabriqué selon la conception OMNIFORM™, qui intègre des parties souples et pré-incurvées dans la vessie de gonflage. Les tailles initiales de la poche et de l'étranglement sont établies au moyen de la sonde de calibration.

La surface interne de l'anneau est gonflable et connectée par une tubulure résistante aux plicatures à la voie d'entrée Access Port incluse dans le système LAP-BAND AP™. C'est ce qui permet un ajustement post-opératoire percutané de la taille du rétrécissement. Des conseils en modification de comportement alimentaire et un suivi fréquent à long terme sont nécessaires pour tous les patients après chirurgie bariatrique.

Les chirurgiens qui prévoient une mise en place sous laparoscopie doivent avoir une expérience étendue des interventions laparoscopiques de pointe (fundoplicatures) et du traitement des patients obèses. Ils doivent en outre avoir le personnel et la détermination que requiert le suivi à long terme des interventions pour obésité. Ils doivent respecter le document commun établi par l'American Society of Bariatric Surgeons (ASBS, Société américaine de chirurgie bariatrique) et la Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons (SAGES, Société américaine de chirurgie gastro-intestinale endoscopique), intitulé Guidelines for Surgical Treatment of Morbid Obesity (Lignes directrices relatives au traitement chirurgical de l'obésité morbide), ainsi que le le document de la SAGES Guidelines for Framework for Post-Residency Surgical Education and Training (Lignes directrices destinées à établir un cadre post-internat de formation et d'apprentissage à la chirurgie). Avant toute utilisation du système LAP-BAND AP™, il est indispensable que le chirurgien participe au programme de formation approuvé par Allergan ou par un distributeur agréé d'Allergan. Veuillez lire la dernière page pour plus de détails sur l'obtention d'informations supplémentaires.

Description abrégée de la procédure

Pendant la procédure chirurgicale, l'anneau gonflable est rempli de sérum physiologique. L'anneau est placé autour de l'estomac et gonflé avec du sérum physiologique pour créer un étranglement de diamètre approprié et une poche de taille adaptée, établis grâce à la sonde de calibration Calibration Tube. La tubulure est reliée à la voie d'entrée placée sur le muscle grand droit ou fixée dans un espace sous-cutané accessible. La tubulure peut être raccourcie pour adapter la position de la voie d'entrée en fonction du patient. Les deux composants sont reliés par un connecteur de tubulure en acier inoxydable. Des ligatures peuvent être placées sur chacune des deux extrémités de tubulure sur le connecteur. La voie d'entrée est ensuite suturée en place à l'aide des orifices de suture de sa base. L'ajustement post-opératoire de la taille de l'étranglement par le chirurgien peut s'effectuer en percutané en injectant ou en aspirant du sérum physiologique grâce à l'aiguille de la voie d'entrée.

Pour plus d'informations, se reporter à la partie Procédure chirurgicale.

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS

Le système LAP-BAND AP™ est indiqué pour induire une perte de poids chez les patients souffrant d'obésité sévère ayant un Indice de Masse Corporelle (IMC) supérieur à 40 ou à 35 en cas d'une ou plusieurs comorbidités sévères et chez ceux ayant un excès de poids supérieur à 45 kg par rapport au poids idéal estimé conformément aux tableaux de 1983 de Metropolitan Life Insurance (utilisation du point du milieu pour établir le cadre médian). Il n'est indiqué que pour les patients adultes souffrant d'obésité sévère chez qui les traitements de réduction de poids habituels ont échoué, comme les programmes de régime surveillé, d'exercice et de modification de comportement. Les patients choisissant de subir cette intervention doivent s'engager à accepter des changements importants et permanents de leurs habitudes alimentaires.

La perte de poids associée au système LAP-BAND AP™ a été liée à une amélioration ou une rémission du diabète de type 2.

CONTRE-INDICATIONS

Le système LAP-BAND AP™ est contre-indiqué dans les cas suivants :

1. Patients présentant une maladie gastro-intestinale inflammatoire, y compris une œsophagite réfractaire sévère, des ulcères gastriques ou duodénaux ou une inflammation spécifique comme la maladie de Crohn.
2. Patients avec une maladie cardio-pulmonaire sévère ou d'autres maladies organiques graves susceptibles de rendre difficile une intervention chirurgicale.
3. Patients présentant une affection pouvant mener à des saignements digestifs hauts comme des varices œsophagiennes ou gastriques ou une tégangiectasie intestinale congénitale ou acquise.
4. Patient souffrant d'hypertension portale.
5. Patients présentant une anomalie congénitale ou acquise du tractus gastro-intestinal, telle que des atresies ou des sténoses.
6. Patients ayant eu une lésion gastrique peropératoire pendant la procédure d'implantation, comme une perforation gastrique à proximité de l'emplacement prévu de l'anneau.
7. Patients cirrhotiques.
8. Patients présentant une pancréatite chronique.
9. Patients addictifs.
10. Patients non adultes (patients de moins de 18 ans).
11. Patients présentant une infection, indépendamment de son siège dans l'organisme, ou chez lesquels une contamination est possible avant ou pendant la chirurgie.
12. Patients sous corticothérapie à long terme chronique.
13. Patients ne pouvant ou ne voulant pas se conformer aux restrictions de régime alimentaire exigées par la procédure.
14. Patients ayant une allergie connue ou suspectée aux matériaux contenus dans ce système ou ayant présenté une intolérance douloureuse à des dispositifs implantés.
15. Patients ou membres de la famille avec un diagnostic connu ou des symptômes préexistants de maladie auto-immune du tissu conjonctif telle que le lupus érythémateux systémique ou la sclérodermie.

16. Grossesse. L'installation du système LAP-BAND AP™ est contre-indiquée dans les cas de grossesse en cours ou possible. Le dégonflage de l'anneau peut être nécessaire lorsqu'une grossesse survient après sa mise en place.

MISES EN GARDE

1. La mise en place par laparoscopie ou laparotomie du système LAP-BAND AP™ est une intervention majeure, pouvant être à l'origine d'un décès.
2. L'absence de maintien adéquat de l'anneau en position peut entraîner son déplacement et nécessiter une nouvelle intervention.
3. La présence d'une hernie hiatale importante peut empêcher le positionnement approprié du dispositif. L'installation de l'anneau doit être envisagée au cas par cas, selon la sévérité de la hernie.
4. L'anneau ne doit pas être suturé sur l'estomac. La suture directe de l'anneau sur l'estomac risque de provoquer une érosion.
5. La stabilité émotionnelle et psychologique du patient doit être évaluée avant l'intervention chirurgicale. À cet égard, le chirurgien peut estimer, chez certains patients, que la pose d'un anneau gastrique n'est pas appropriée.
6. Les patients devront être avertis que le système LAP-BAND AP™ est un implant à long terme. Une chirurgie de retrait ou de remplacement peut être indiquée à tout moment. La gestion médicale des réactions indésirables peut inclure le retrait. Une réintervention chirurgicale en vue du retrait et du remplacement peut aussi être indiquée pour satisfaire le patient.
7. Une distension ou dilatation œsophagienne a été rapportée et peut être associée à l'obstruction de l'étranglement due à une restriction excessive du fait du surgonflage de l'anneau. Les patients ne doivent pas s'attendre à perdre du poids aussi rapidement qu'avec un by-pass gastrique et le gonflage de l'anneau doit être effectué par petits incréments. Le dégonflage de l'anneau est recommandé en cas de dilatation œsophagienne.
8. Certains types de dysmotilité œsophagienne peuvent conduire à une perte de poids inadéquate ou entraîner une dilatation de l'œsophage lors du gonflage de l'anneau. Il peut être nécessaire de retirer l'anneau. Selon les antécédents médicaux et les symptômes de chaque patient, les chirurgiens détermineront si des études fonctionnelles de la motilité œsophagienne sont nécessaires. Si ces études indiquent que le patient présente des troubles de la motilité œsophagienne, le risque accru associé à l'installation de l'anneau doit être pris en considération.
9. Les patients ayant un œsophage de Barrett peuvent avoir des problèmes liés à leur pathologie œsophagienne qui sont susceptibles d'interférer sur la suite post-chirurgicale. L'utilisation d'un anneau chez ces patients doit être envisagée sur la base des antécédents médicaux et de la sévérité des symptômes de chaque patient.
10. Des cas d'ajustements de l'anneau par le patient lui-même ont été rapportés. Ils peuvent conduire à un étranglement inapproprié, une infection et d'autres complications.
11. Les patients doivent être bien avisés de l'importance de signaler tous vomissements, douleurs abdominales ou autres troubles gastro-intestinaux ou de nutrition car leurs symptômes peuvent indiquer un problème non associé au système LAP-BAND™.

PRÉCAUTIONS

- La mise en place de l'anneau par laparoscopie est une intervention de pointe. Les chirurgiens qui envisagent une mise en place par laparoscopie doivent :
 - Avoir une expérience étendue des interventions laparoscopiques de pointe (funduplicatures).
 - Avoir l'expérience du traitement des patients obèses et avoir le personnel et la détermination qui requiert le suivi à long terme des interventions pour obésité.
 - Participer à un programme de formation au système LAP-BAND™ autorisé par Allergan ou par un distributeur agréé d'Allergan (ceci constitue une condition d'utilisation).
 - Être observés par du personnel qualifié lors de leurs premières mises en place d'anneaux.
 - Disposer de l'équipement et de l'expérience nécessaires pour terminer l'intervention par laparotomie si nécessaire.
 - Être prêts à rapporter les résultats de leur expérience pour continuer à améliorer le traitement chirurgical de l'obésité sévère.
- Il est de la responsabilité du chirurgien d'informer le patient des risques et complications connus associés à l'intervention chirurgicale et à l'implant.
- Comme pour d'autres chirurgies par gastroplastie, il faut prendre soin pendant la dissection et l'implantation du dispositif d'éviter d'endommager le tractus gastro-intestinal. Toute lésion de l'estomac pendant l'intervention peut entraîner la migration du dispositif dans le tractus gastro-intestinal par érosion.
- Pendant l'insertion de la sonde de calibration, il faut prendre soin d'éviter la perforation de l'œsophage ou de l'estomac.
- Lors d'une ré-intervention, il peut être nécessaire de rompre partiellement la ligne d'agrafes existantes, pour éviter d'avoir un deuxième point d'obstruction sous l'anneau. Comme pour toute ré-intervention, les risques de complications telles l'érosion ou l'infection sont accrus. Toute lésion de l'estomac pendant la procédure peut entraîner une péritonite et un décès, ou la migration tardive du dispositif dans le tractus gastro-intestinal par érosion.
- Il faut prendre soin de placer la voie d'entrée dans une position stable éloignée des zones susceptibles d'être affectées par une perte de poids significative, par des activités physiques ou par des chirurgies ultérieures. Le non respect de cette précaution peut entraîner une incapacité à effectuer des ajustements percutanés de l'anneau.
- Il faut prendre soin pendant l'ajustement de l'anneau d'éviter de percer la tubulure le reliant à la voie d'entrée, afin de ne pas causer de fuites et le dégonflage de la partie gonflable.
- Le passage pour la tubulure de la voie d'entrée doit être stable et ne présenter ni aspérités ni courbures importantes ou plicatures sous peine de mener à la rupture de la tubulure et d'entraîner des fuites. Pour éviter un positionnement incorrect, la voie d'entrée doit être placée latéralement par rapport à l'ouverture du trocart, et une poche doit être créée pour la voie d'entrée afin qu'elle soit suffisamment éloignée du passage du trocart pour éviter des plicatures de sa tubulure. Le passage pour la tubulure doit pointer dans la direction du connecteur de la voie d'entrée pour que la tubulure forme une ligne droite avec une transition légèrement courbée vers l'intérieur de l'abdomen. (Voir Figure 1 Options de positionnement de la voie d'entrée).

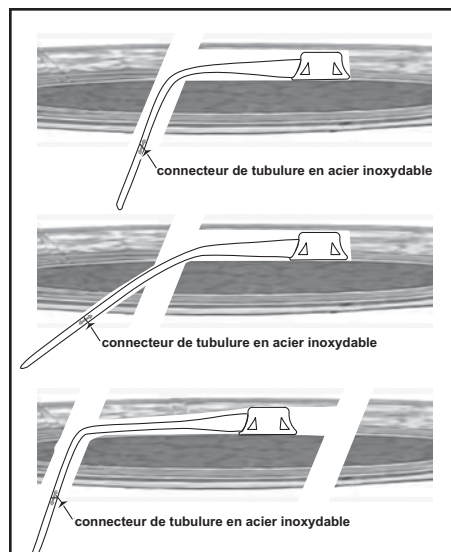


Figure 1. Options de positionnement de la voie d'entrée.

- Le système LAP-BAND AP™ est à usage unique. Ne pas utiliser d'anneau, de voie d'entrée, d'aiguille ou de sonde de calibration paraissant endommagés (coupure, déchirure, etc.). Ne pas utiliser le produit si l'emballage a été ouvert ou est endommagé, ou s'il porte la moindre trace d'altération. Si l'emballage a été endommagé, le produit risque de ne pas être stérile et peut provoquer une infection.
- Ne pas essayer de nettoyer, restériliser ou réutiliser toute partie du Système d'anneau gastrique ajustable LAP-BAND AP™. Le produit est susceptible d'être endommagé ou tordu en cas de stérilisation.
- Il est important de manipuler le dispositif avec précaution, des contaminants tels que les poussières, les traces de doigt ou le talc pouvant entraîner une réaction de corps étranger.
- Il faut prendre soin de ne pas endommager l'anneau, sa partie gonflable, la voie d'entrée ou la sonde de calibration. Utiliser uniquement des pinces recouvertes de caoutchouc pour clamber la sonde.
- L'anneau, la voie d'entrée et la sonde de calibration peuvent être endommagés par des objets pointus et par leur manipulation avec des instruments. Un dispositif endommagé ne doit pas être implanté. C'est pour cette raison qu'un dispositif de rechange doit être disponible au moment de la chirurgie.
- Pendant la mise au place de l'anneau, la non utilisation du bouchon d'extrémité de la tubulure peut entraîner un endommagement de la tubulure.
- Ne pas pousser l'extrémité d'un instrument contre la paroi de l'estomac ni utiliser d'électrocoagulation excessive. Une perforation de l'estomac pourrait en résulter. Une perforation de l'estomac peut entraîner une péritonite et la mort.
- Une dissection trop importante de l'estomac pendant la mise en place peut entraîner le glissement de l'anneau ou une érosion provoquée par l'anneau et nécessiter une ré-intervention.
- Le manquement à l'utilisation des instruments atraumatiques appropriés pour fixer l'anneau peut endommager ce dernier et provoquer des lésions des tissus environnants.
- Lors de l'ajustement du volume de l'anneau, prendre soin de s'assurer que l'écran radiographique est perpendiculaire au corps de l'aiguille (l'aiguille apparaît comme un point sur l'écran). Ceci facilite l'ajustement de la position de l'aiguille pendant son déplacement dans les tissus jusqu'à la voie d'entrée.
- Lors de l'ajustement du volume de l'anneau, l'utilisation d'une aiguille non adaptée peut entraîner des fuites de la voie d'entrée et nécessiter une ré-intervention pour la remplacer. Utiliser uniquement des aiguilles de voie d'entrée Access Port pour système LAP-BAND AP™. Ne pas utiliser d'aiguilles hypodermiques standard ; elles peuvent entraîner des fuites.
- Lors de l'ajustement du volume de l'anneau, ne jamais pénétrer la voie d'entrée avec une aiguille non reliée à une seringue. Le liquide dans le dispositif est sous pression et s'échapperait par l'aiguille.
- Lors de l'ajustement du volume de l'anneau, une fois le septum percé, ne pas incliner ou déplacer l'aiguille pour éviter toute fuite ou endommagement du septum.
- Lors de l'ajustement du volume de l'anneau, si du sérum a été ajouté pour diminuer la taille de l'étranglement, il est important de vérifier, avant la sortie du patient, que l'étranglement n'est pas trop petit. Il faut prendre soin, pendant l'ajustement de l'anneau, de ne pas ajouter trop de sérum physiologique, ce qui entraînerait la fermeture de l'étranglement au niveau de l'estomac. Vérifiez l'ajustement en faisant boire de l'eau au patient. Si le patient ne peut pas avaler, retirer un peu de sérum physiologique de la voie d'entrée puis revérifier. Un médecin ayant l'habitude de la procédure d'ajustement doit être disponible pendant plusieurs jours après l'ajustement pour pouvoir dégonfler l'anneau en cas d'obstruction.
- Il est de la responsabilité du chirurgien d'informer le patient des restrictions de régime alimentaire suivant cette procédure et de fournir un soutien nutritionnel et comportemental. Le non respect des restrictions alimentaires peut entraîner une obstruction et/ou un échec de la perte de poids.
- Les patients doivent recevoir des conseils sur la nécessité d'habitudes alimentaires appropriées. Leurs besoins nutritionnels (y compris caloriques) doivent être évalués ; ils doivent recevoir des conseils sur le choix d'un régime adapté. Si nécessaire pour éviter toute carence nutritionnelle, le médecin peut choisir de prescrire des suppléments alimentaires appropriés. Des séances appropriées pour la surveillance de la santé physique et pour des conseils nutritionnels doivent avoir lieu régulièrement.
- Les patients doivent être avertis de la nécessité de bien mâcher les aliments. Les patients avec des prothèses dentaires doivent être particulièrement informés de la nécessité de couper les aliments en petits morceaux. Le non respect de ces précautions peut entraîner des vomissements, une irritation gastro-duodénale et des œdèmes, et même une obstruction.
- Les patients doivent être vus régulièrement pendant les périodes de perte de poids rapide pour vérifier l'absence de signes de malnutrition, d'anémie ou d'autres complications.
- Les agents anti-inflammatoires pouvant irriter l'estomac, tels l'aspirine et les traitements anti-inflammatoires non stéroïdiens doivent être utilisés avec précaution. L'utilisation de ces médicaments peut être associée à un risque d'érosion plus élevé.
- Il peut s'avérer nécessaire de dégonfler l'anneau en cas de grossesse ou chez les patients tombant gravement malades ou nécessitant une alimentation plus importante.

29. Les organes reproducteurs doivent être protégés chez tous les patients pendant la radiographie.
30. Une perte de poids insuffisante peut être due à un élargissement de la poche ou plus rarement à une érosion provoquée par l'anneau, auquel cas le gonflage de l'anneau n'est pas la réponse adaptée.
31. Une augmentation des taux d'homocystéine a été trouvée chez les patients perdant activement du poids après une intervention de chirurgie bariatrique. Pour maintenir la normalité des taux d'homocystéine, des suppléments de folates et de vitamine B12 peuvent être nécessaires. L'augmentation des taux d'homocystéine peut accroître le risque cardiovasculaire et le risque d'anomalies du tube neural.
32. Malgré l'absence d'observation de maladie auto-immune avec l'utilisation du système LAP-BAND™, des maladies auto-immunes/troubles du tissu conjonctif (lupus érythémateux systémique, sclérodermie) ont été rapportés après implantation à long terme d'autres dispositifs en silicone. Cependant, il n'existe pas à l'heure actuelle d'évidence clinique concluante permettant d'affirmer une relation entre des troubles du tissu conjonctif et les implants en silicone.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Il est essentiel de discuter de toutes les complications possibles et de tous les événements indésirables avec votre patient. Les complications pouvant résulter de l'utilisation de ce produit comprennent les risques associés aux traitements et méthodes utilisés lors de l'intervention chirurgicale, les risques associés à toute intervention chirurgicale et le degré d'intolérance du patient à l'implantation de corps étranger.

Il peut se produire une perforation de l'estomac, **de même qu'un décès**. Les complications spécifiques de la chirurgie par laparoscopie peuvent inclure des lésions spléniques (nécessitant parfois une splénectomie) ou hépatiques, une atteinte d'un grand vaisseau sanguin, des problèmes pulmonaires, une thrombose ou une rupture de la plaie.

Des ulcérations, des gastrites, des reflux œsogastriques, du pyrosis, des ballonnements, des dysphagies, des déshydratations, des constipations et des reprises de poids ont été rapportés après des intervention de restriction gastrique.

Il existe également un risque de glissement et/ou de dilatation de la poche de l'anneau. Un reflux gastro-œsophagien, des nausées et/ou des vomissements accompagnant un glissement précoce ou mineur peuvent parfois être résolus avec succès grâce au dégonflage de l'anneau. Des glissements plus graves peuvent nécessiter un repositionnement et/ou un retrait de l'anneau. S'il existe une obstruction complète de l'étranglement, non résolue par le dégonflage de l'anneau, ou s'il existe des douleurs abdominales, une ré-intervention immédiate pour retirer l'anneau est indiquée.

Une ré-intervention de mise en place d'un anneau gastrique présente un risque de complication plus élevé. Les antécédents de chirurgie abdominale sont souvent associés à des adhérences impliquant l'estomac. Dans l'étude américaine, ce phénomène a été décrit chez 42 % des patients ayant subi une ré-intervention. Pour une ré-intervention, il importe de prendre le temps nécessaire pour libérer soigneusement toutes les adhérences et permettre l'accès, l'exposition et la mobilisation de l'estomac.

Il existe un risque de migration de l'anneau dans le tissu gastrique par érosion. La migration de l'anneau dans le tissu gastrique par érosion a été rapportée après ré-intervention chirurgicale, après utilisation de traitements irritants gastriques, après des lésions gastriques et après dissection étendue ou électrocoagulation, et pendant la phase précoce. L'érosion de l'anneau se manifeste par une perte de poids moins importante, une prise de poids, une infection de la voie d'entrée ou des douleurs abdominales. Une

ré-intervention destinée à retirer l'anneau est alors nécessaire.

Les ré-interventions pour érosion par l'anneau peuvent conduire à une gastrectomie de la zone érodée. Selon le degré de migration de l'anneau dans la paroi gastrique érodée, le retrait se fait parfois par gastroscopie. La consultation d'autres chirurgiens expérimentés ayant une bonne connaissance du système LAP-BAND™ est fortement conseillée dans ces cas-là.

Une distension ou une dilatation de l'œsophage a été rarement rapportée. Cette complication est le plus souvent due à un positionnement incorrect de l'anneau, une restriction excessive, une obstruction de l'étranglement, des vomissements excessifs

ou la non-compliance du patient, et a plus de risque d'apparaître en cas de dysmotilité œsophagienne pré-existante. Le dégonflage de l'anneau est recommandé en cas de dilatation œsophagienne. Une ré-intervention peut être nécessaire pour repositionner ou retirer l'anneau si le dégonflage ne fait pas disparaître la dilatation. L'obstruction de l'étranglement a été rapportée comme complication précoce et tardive de cette procédure. Elle peut être due à un œdème, une calibration initiale incorrecte, un glissement de l'anneau, une torsion de la poche ou la non-compliance du patient concernant le choix des aliments et la mastication.

L'obstruction de l'étranglement a été rapportée comme une complication précoce et tardive de cette procédure. Elle peut être due à un œdème, une calibration initiale incorrecte, un glissement de l'anneau, une torsion de la poche ou la non-compliance du patient concernant le choix des aliments et la mastication.

Une infection peut apparaître dans la période post-opératoire immédiate ou des années après l'insertion du dispositif. En présence d'une infection ou de contamination, le retrait du dispositif est indiqué.

Le dégonflage de l'anneau est possible suite à une fuite au niveau de l'anneau, de la voie d'entrée ou de la tubulure de connexion.

Des nausées et vomissements sont possibles, en particulier dans les premiers jours suivant la chirurgie et quand le patient mange plus qu'il n'est recommandé. Les nausées et les vomissements peuvent également être des symptômes d'obstruction de l'étranglement ou de glissement de l'anneau et/ou de l'estomac. Des vomissements fréquents et sévères peuvent provoquer une dilatation de la poche, un glissement de l'estomac ou une dilatation œsophagienne. Le dégonflage de l'anneau est immédiatement indiqué dans toutes ces situations. Le dégonflage de l'anneau peut diminuer la perte rapide de poids et les nausées et vomissements, ou bien il peut être nécessaire de réopérer pour repositionner ou retirer le dispositif.

Une perte rapide de poids peut entraîner des symptômes de malnutrition, d'anémie et de complications connexes (par ex. polyneuropathies).

La perte rapide de poids peut provoquer l'apparition d'une cholélithiase pouvant nécessiter une cholécystectomie.

INDIVIDUALISATION DU TRAITEMENT

L'installation du système LAP-BAND™ est contre-indiquée dans les cas de grossesse en cours ou possible. Il peut s'avérer nécessaire de dégonfler l'anneau en cas de grossesse ou chez les patients tombant gravement malades après la mise en place du système LAP-BAND™, et chez ceux qui nécessitent une alimentation plus importante. Dans de rares cas, un retrait de l'anneau est nécessaire.

Selon les données internationales, la perte de poids est plus lente en cas d'hyperinsulinémie, de résistance à l'insuline et de pathologies associées à la résistance à l'insuline, de faibles activités physiques, de douleur et de réponses au questionnaire de santé SF-36 évoquant un mauvais état de santé général.

Par conséquent, la perte de poids risque d'être plus lente chez les patients âgés, ayant des capacités physiques limitées et présentant une insulino-résistance que chez les patients plus jeunes et physiquement aptes.

Les patients vraiment très obèses peuvent obtenir une réduction du poids suffisante pour améliorer leur santé et leur qualité de vie avec le système LAP-BAND™ mais ils risquent de toujours souffrir d'obésité sévère. Ils perdront probablement plus de poids avec une intervention de malabsorption ou une intervention comportant une composante de malabsorption. Lors du choix de l'intervention la plus appropriée, les besoins et les attentes du patient en matière de perte de poids doivent être soigneusement pris en considération.

PRÉSENTATION

Tous les composants du système d'anneau gastrique ajustable LAP-BAND AP™ sont à usage unique.

L'anneau, la voie d'entrée et le connecteur en acier inoxydable sont livrés stériles dans un double emballage avec enveloppe externe protectrice. L'aiguille de la voie d'entrée est livrée stérile dans un emballage séparé.

ATTENTION : Si l'emballage est abîmé, ou si l'emballage intérieur est ouvert en dehors du champ stérile, le produit doit être considéré comme non stérile et susceptible de provoquer une infection chez le patient.

La sonde de calibration est livrée propre et non stérile et n'a pas besoin d'être stérilisée.

Les boîtes de systèmes LAP-BAND™ doivent être conservées dans un endroit propre et sec (dans les conditions de conservation standard des fournitures hospitalières).

Le système LAP-BAND™ a une durée de conservation de deux ans.

Équipement et matériels requis (inclus).

Composants du système :

1. Système d'anneau gastrique ajustable LAP-BAND AP™ (stérile), un article
2. Voie d'entrée Access Port avec connecteur en acier inoxydable (stérile), un article
3. Sonde de calibration (non-stérile), un article
4. Aiguille de voie d'entrée Access Port, 89 mm (3,5 in.) (stérile), un article
5. Aiguille mousse de rinçage calibre 16, 40,5 mm (1,6 in.) (stérile), un article
6. Aiguille mousse de rinçage calibre 22, 127 mm (5 in.) (stérile), un article
7. Bouchon avec connecteur en acier inoxydable (stérile), un article

Le système LAP-BAND AP™ est disponible en deux tailles, petite taille et grande taille. Il incombe au médecin de choisir la taille appropriée en fonction de l'anatomie du patient. Après la disparition de l'œdème post-opératoire, lorsque l'anneau est positionné correctement, la plupart des patients décrivent une restriction minime, voire nulle, jusqu'à l'addition de sérum physiologique dans l'anneau, indépendamment de la taille utilisée. Pour les ré-interventions (notamment après des interventions d'autres types) et la dissection Pars Flaccida, on utilise normalement la bande de grande taille. Il est recommandé aux chirurgiens d'évaluer la quantité de tissu dans l'anneau avant de fermer l'anneau et de le suturer en place. Si elle semble excessive (l'anneau ne s'adapte pas facilement), il convient de retirer du tissu épiloïque ou de déplacer la dissection plus près de la paroi gastrique ou plus haut sur l'estomac. D'autres informations concernant le choix de la taille de l'anneau sont fournies dans le programme de formation.

Caractéristiques du système d'anneau gastrique ajustable LAP-BAND AP™ :

Le système LAP-BAND AP™ est fabriqué selon la conception OMNIFORM™, qui intègre des parties souples et pré-incurvées dans la vessie de gonflage. Une fois fermé, le système LAP-BAND AP™ forme un anneau circulaire autour de la partie proximale de l'estomac. L'anneau, en élastomère de silicone, est connecté à un tuyau de silicone d'une longueur de 50 cm. La tubulure radio-opaque, résistante aux plicatures est utilisée pour connecter la partie gonflable à la voie d'entrée. Un bouchon est fourni pour obturer le système pendant la mise en place de l'anneau autour de l'estomac.



Figure 2. Voie d'entrée Access Port II avec transition conique.

Caractéristiques de la voie d'entrée :

La voie d'entrée Access Port (Figure 2) permet l'ajustement percutané du diamètre de l'étranglement ; pénétrée par l'aiguille prévue à cet effet, elle est auto-obturante.

Ses caractéristiques sont :

1. Septum de haute compression ; testé sur plus de 200 perçages avec une aiguille de calibre 20 avec extrémité sans effet emporte-pièce.
2. Réservoir de la voie d'entrée ; feedback tactile positif, conçu pour une durabilité à long terme quand l'aiguille d'accès est introduite, résistance au déchirement dû au contact répété de l'aiguille pour la préservation à long terme de l'intégrité du réservoir.
3. Radio-opaque et compatible avec les procédés d'imagerie diagnostique, y compris IRM et tomodensitométrie (des cas d'interférence minime (effet de « halo ») due au connecteur en acier inoxydable attaché à la tubulure avec des IRM ont été rapportés).
4. Boîtier en polysulfone façonné ; léger, lisse et arrondi.
5. Connecteur en acier inoxydable, utilisé pour relier la tubulure de l'anneau à la voie d'entrée.

Caractéristiques de l'aiguille de la voie d'entrée :

L'aiguille de voie d'entrée est une aiguille de calibre 20, 89 mm de long (3,5 in.), avec extrémité sans effet emporte-pièce, en biseau (« extrémité de Huber ») conçue pour pénétrer la voie d'entrée pendant l'ajustement post-opératoire du système d'anneau gastrique LAP-BAND AP™ (voir Instructions d'utilisation). Les aiguilles de voies d'entrée sont disponibles en boîtes de 10 (B-20301-10).

Caractéristiques de la sonde de calibration :

La sonde de calibration (Figure 3) est un tuyau de silicone translucide à double lumière de 157 cm de long dont l'extrémité distale comporte un capteur de 13 mm de diamètre. Un ballonnet de 15 à 25 cc pour le positionnement et le dimensionnement contrôlés de la poche gastrique est situé à 3,5 cm de l'extrémité distale de la tubulure. Le ballonnet est gonflé par l'intermédiaire d'un orifice de gonflage qui reste externe pendant l'intervention. La sonde de calibration est exclusivement à usage unique.

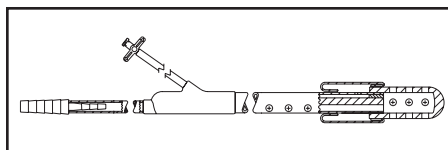


Figure 3. Sonde de calibration.

Ses caractéristiques sont :

1. Ballonnet gonflable intégral pour le dimensionnement de la poche gastrique
2. Tubulure de gonflage et cran d'arrêt reliés pour faciliter le remplissage du ballonnet de calibration
3. Drainage, aspiration et irrigation

Équipement et matériels requis (non inclus)

- Pincés atraumatiques
- Sérum physiologique (apyrogène, isotonique, 0,9 % NaCl)
- Seringue, 5 ou 10 cc
- 2-0 Ethibond, aiguille intestinale
- 2-0 Dexon, aiguille coupante
- Pincés recouvertes de caoutchouc (mosquito avec manchons)

Équipement supplémentaire recommandé pour positionnement sous laparoscopie :

- Spatule articulée pour séparation des tissus (gaine longue) ou pince à préhension Roticulator (gaine longue)
- Trocart 15 mm ou 18 mm
- Réducteur 5,5 mm pour trocart 15 ou 18 mm
- Laparoscopes 0° et 30°
- Trocarts ; trocarts extra longs parfois nécessaires
- Crochet coagulateur extra long et irrigation/aspiration
- Pincés à préhension atraumatiques longues pour laparoscopie, spatules de séparation des tissus, ciseaux, agrafeuses, pince Babcock et rétracteur hépatique à trois doigts

Équipement supplémentaire recommandé pour positionnement sous laparotomie :

Les chirurgiens choisissant la mise en place par laparoscopie doivent aussi avoir à disposition l'équipement nécessaire pour l'implantation par laparotomie.

- Drain de Penrose
- Système de rétraction abdominale pour obèses
- Rétracteur hépatique pour obèses
- Utiliser une gamme standard de rétracteurs et d'instruments chirurgicaux abdominaux nécessaires en laparotomie pour la mise en place ouverte du système LAP-BAND AP™

Équipement et matériels spéciaux requis pour l'ajustement de l'anneau :

- Équipement radiographique avec moniteur
- Anesthésique local avec une seringue de 1 cc et une aiguille de calibre 30
- Aiguille de voie d'entrée, stérile, calibre 20, 89 mm (3,5 in.) (fournie avec le système LAP-BAND™ et disponible séparément) ou aiguille de voie d'entrée, stérile, calibre 20, 51 mm (2 in.) (disponible en paquet de 10 : B-20302-10) ou autre aiguille de calibre 20 avec extrémités sans

effet emporte-pièce, en biseau (« extrémité de Huber ») UNIQUEMENT

- Sérum physiologique stérile, apyrogène et isotonique, dans une seringue de 1 cc pour les ajustements habituels ou dans une aiguille plus grande, en cas de mesure de la quantité totale de liquide de l'anneau
- Petit objet métallique (joint ou pièce) pour localiser la voie d'entrée

MANUEL DE L'OPÉRATEUR

Antibiothérapie prophylactique

L'administration peropératoire d'une antibiothérapie prophylactique, dirigée contre la flore cutanée et intestinale, est recommandée.

TOGD pré-opératoire

Tous les patients devant bénéficier du système LAP-BAND™ doivent passer un TOGD pré-opératoire.

Préparation de la voie d'entrée

1. Retirer la voie d'entrée ainsi que l'aiguille de rinçage de calibre 22 de l'emballage stérile.
2. L'aiguille de rinçage mousse s'adapte dans la tubulure de remplissage de la voie d'entrée. Ne pas essayer de l'insérer dans la voie d'entrée.
3. Tenir la voie d'entrée avec la tubulure de remplissage en position verticale avec la voie d'entrée vers le bas.
4. Attacher une seringue remplie de 5 cc de sérum physiologique à l'aiguille de rinçage mousse.
5. Injecter le sérum physiologique pour irriguer la voie d'entrée. À mesure qu'il se remplit, tout l'air et le liquide en excès sont chassés hors du tuyau en aval de l'aiguille de rinçage mousse.
6. Maintenir la tubulure de la voie d'entrée en position verticale jusqu'à ce qu'elle soit attachée à la tubulure de remplissage de l'anneau.
7. La voie d'entrée et la tubulure sont alors remplies de sérum physiologique, avec une présence d'air minime, et sont prêtes à être connectées au tuyau de remplissage de l'anneau implanté.

Préparation de l'anneau

Pour l'infirmier anesthésiste :

1. Donner à l'infirmier/aide soignant de bloc opératoire environ 15 cc de sérum physiologique apyrogène stérile (0,9 % NaCl) et une seringue de 10 cc (sans aiguille).
2. Avant d'ouvrir la boîte, confirmer avec le chirurgien la taille et le type du système LAP-BAND™.
3. Ne pas ouvrir ou jeter l'aiguille de voie d'entrée stérile sauf si le chirurgien le demande. Si l'aiguille n'est pas utilisée, l'étiqueter avec le nom du patient et la donner au chirurgien pour un ajustement ultérieur de LAP-BAND™.
4. Donner à l'anesthésiste la sonde de calibration (conditionnée séparément).

Pour l'anesthésiste :

1. La sonde de calibration est une sonde d'aspiration orale dont la pose nécessite un lubrifiant et le gonflage une seringue de 30 cc.
2. Sur la demande du chirurgien, l'anesthésiste retirera la sonde naso-gastrique (le cas échéant). Introduire la sonde de calibration par la bouche jusqu'à ce qu'elle passe sous la jonction œsogastrique.
3. Le chirurgien demandera à l'anesthésiste de gonfler le ballonnet avec 25 cc d'air (ou de sérum physiologique) et de tirer sur la sonde jusqu'à ce qu'une résistance soit

- ressentie : cela détermine précisément la localisation de la jonction œsogastrique.
- Une fois que la jonction est clairement repérée, le chirurgien demandera à l'anesthésiste de dégonfler la sonde de calibration et de la retirer partiellement (en la laissant dans l'œsophage) ou totalement.
 - Jeter la sonde de calibration après son utilisation uniquement lorsque le chirurgien a terminé l'intervention. Pendant l'insertion du ballonnet de calibration, il faut prendre soin d'éviter la perforation de l'œsophage ou de l'estomac.

Pour l'infirmier/aide soignant de bloc opératoire :

- Après l'ouverture de l'emballage extérieur du système LAP-BAND AP™ par l'infirmier anesthésiste, prendre l'emballage stérile interne par la languette et le placer en lieu sûr sur la table d'opération.
- Enlever l'enveloppe extérieure au niveau de l'indicateur jaune à l'arrière du Tyvek® et retirer le système LAP-BAND AP™ et l'aiguille d'amorçage.
- Connecter l'aiguille d'amorçage à l'extrémité de la tubulure du système LAP-BAND AP™.
- Remplir une seringue de 20 cc avec au moins 15 cc de sérum physiologique et connecter la seringue à l'aiguille d'amorçage. Rincer l'anneau et la zone gonflable plusieurs fois, en chassant à chaque fois les bulles d'air. Une quantité résiduelle de sérum physiologique restera dans le système LAP-BAND AP™.
- Vérifier que la partie gonflable de l'anneau ne présente pas de fuites ou un gonflage inhomogène.
- Injecter environ 5 cc de sérum physiologique et déconnecter la seringue. Le sérum physiologique en excès est expulsé de l'anneau, laissant environ 4 cc de sérum physiologique dans le système LAP-BAND AP™ de petite taille et 5 cc dans le système LAP-BAND AP™ de grande taille.
- À ce stade, la majorité de l'air dans le système LAP-BAND AP™ a été remplacé par du sérum physiologique.
- Insérer le bouchon dans l'extrémité de la tubulure jusqu'à ce que le connecteur en acier inoxydable disparaisse dans l'extrémité ouverte du tuyau de remplissage de l'anneau (voir Figure 4) ; cela facilite la mise en place de la tubulure autour de l'estomac. La tubulure peut être glissante. L'utilisation de compresses de gaze 4x4 permet de saisir la tubulure.

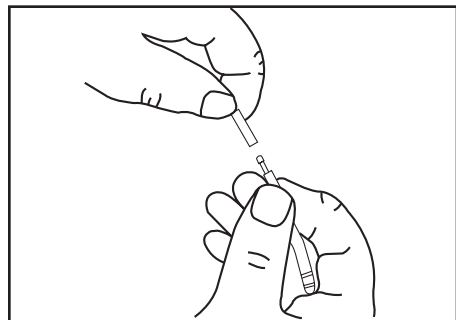


Figure 4. Insertion of Band Tubing End Plug

- Placer l'anneau dans un récipient rempli de sérum physiologique ou mettre de côté jusqu'au moment de l'insertion ; il est maintenant prêt à être implanté.
- Si l'anatomie du patient nécessite une circonférence initiale plus importante, le périmètre du système LAP-BAND AP™

peut être augmenté en éliminant du sérum physiologique de l'anneau par l'intermédiaire de la voie d'entrée. Il est important de retirer tout le sérum physiologique en excès par l'intermédiaire de la voie d'entrée pour que l'air ne pénètre pas dans le système LAP-BAND™ ce qui compromettrait les ajustements ultérieurs.

VOLUMES DE REMPLISSAGE MAXIMUM	
LAP-BAND AP™, Petite taille	10 cc
LAP-BAND AP™, Grande taille	14 cc

Notions élémentaires concernant le protocole

Comme pour toutes les décisions chirurgicales, il est de la responsabilité du chirurgien d'utiliser son jugement pour choisir les protocoles les mieux adaptés aux besoins du patient et aux connaissances et compétences du chirurgien. Des présentations détaillées des protocoles spécifiques ont été publiées. Ces publications et des informations supplémentaires concernant les protocoles sont fournies dans les programmes de formation pour système LAP-BAND™ autorisés par Allergan.

Les informations suivantes concernant l'intervention chirurgicale, les ajustements et le retrait de l'anneau sont données pour compléter et non remplacer les informations fournies lors de ces programmes de formation.

PROTOCOLE CHIRURGICAL POUR LE SYSTÈME LAP-BAND™

Anesthésie : L'anesthésiste évite généralement la ventilation au masque avant intubation pour éviter l'aspiration du contenu gastrique dans les voies respiratoires. L'induction rapide de l'anesthésie (injection d'agents anesthésiques immédiatement suivie par l'intubation sous compression de la cricoïde) est souvent utilisée en chirurgie bariatrique. Une sonde nasogastrique est généralement placée après intubation pour vider l'estomac.

Position du patient et du chirurgien : Le patient est le plus souvent placé en position de lithotomie, légèrement en position anti-Trendelenburg. Les hanches et genoux sont légèrement fléchis pour éviter que le patient ne glisse sur la table. Cette position aide au déplacement vers le bas des viscères intra-abdominaux et de l'épiploon adipeux afin que la partie supérieure de l'estomac soit plus facilement visible. Le chirurgien se tient entre les jambes du patient, le premier assistant sur le côté gauche du patient et le deuxième assistant sur le côté droit.

Pneumopéritoine : L'intervention laparoscopique s'effectue sous pneumopéritoine au dioxyde de carbone. La pression est surveillée en continu.

Position des trocars : Quatre, cinq ou six trocars sont initialement mis en place pour cette intervention. Les trocars doivent être positionnés haut sur l'abdomen du patient, et ils doivent être insérés de façon à être inclinés vers le hiatus gastrique. Cela est important pour un meilleur accès des instruments avec un abdomen sévèrement obèse. Une voie d'entrée de 15 ou 18 mm est nécessaire pour l'introduction de l'anneau gastrique, généralement en position paramédiale gauche ou sur la ligne axillaire antérieure gauche sous le rebord costal (site de la voie d'entrée).

Exposition de la zone sous-cardiale : Un rétracteur hépatique est placé pour maintenir le lobe gauche du foie en avant et vers la droite du patient afin d'exposer le hiatus œsophagien, la partie antérieure de l'estomac et le petit épiploon.

Mesure de la poche : L'anesthésiste introduit la sonde de calibration dans l'estomac et gonfle le ballonnet avec 25 cc d'air (certains chirurgiens préfèrent le sérum physiologique). Le ballonnet est reculé jusqu'à la jonction œsogastrique (Figure 5).

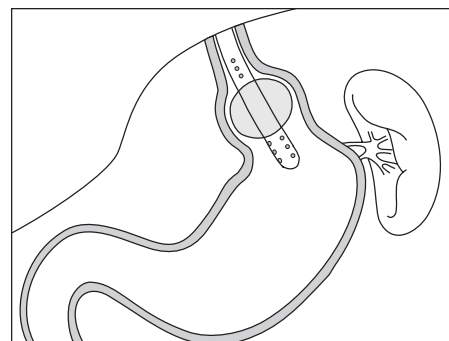


Figure 5. Ballonnet de sonde de calibration reculé contre la jonction œsogastrique.

Cela permet de sélectionner, le long de la petite courbure et dans le ligament gastrophrénique, l'endroit correct du début de la dissection (Figure 6).

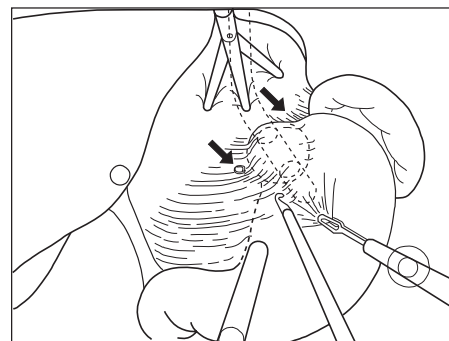


Figure 6. Ballonnet de la sonde de calibration et point de dissection sélectionné.

Options de dissection de la petite courbure

Trois techniques ont été utilisées pour disséquer le long de la petite courbure.

TECHNIQUE PERIGASTRIQUE : La dissection commence directement sur la petite courbure au milieu (équateur) du ballonnet de calibration. La dissection se termine derrière l'estomac vers l'angle de His sous contrôle visuel direct, en prenant soin d'éviter l'arrière-cavité. Les sutures rétrogastriques sont une possibilité (Figure 7).

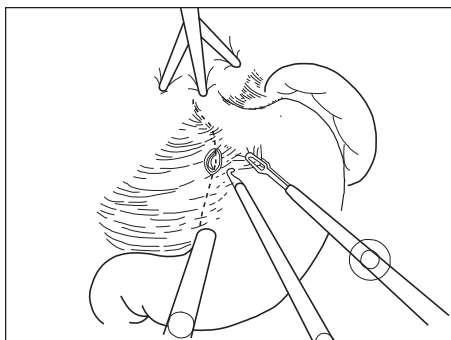


Figure 7. Dissection de la petite courbure.

TECHNIQUE PARS FLACCIDA : La dissection commence directement latéralement par rapport à l'équateur du ballonnet de calibration dans l'espace avasculaire de la Pars Flaccida. Après visualisation du lobe caudal hépatique, la dissection au crochet coagulateur continue sous contrôle visuel direct jusqu'à visualisation de la coupole droite, suivie immédiatement par la coupole gauche vers l'angle de His.

TECHNIQUE PARS FLACCIDA VERS PÉRIGASTRIQUE : La dissection commence par la technique Pars Flaccida (ci-dessus). Une deuxième dissection est effectuée au niveau du milieu (équateur) du ballonnet à proximité de l'estomac jusqu'à ce que la dissection périgastrique rejoigne la dissection Pars Flaccida. L'anneau est ensuite placé depuis l'angle de His jusqu'à l'ouverture périgastrique.

Sous contrôle visuel direct, le ligament hépatogastrique est disséqué sur toute son épaisseur à proximité de la paroi gastrique pour former une ouverture étroite. La paroi postérieure de l'estomac doit être clairement apparente. La largeur de la dissection doit être identique ou inférieure à celle de l'anneau pour diminuer le risque de glissement de l'anneau et/ou de l'estomac.

Dissection de la grande courbure : Une toute petite ouverture est créée dans le ligament gastrophrénique avasculaire, proche de la paroi gastrique vers l'angle de His.

Tunnel rétro-gastrique : Sous contrôle visuel direct, la dissection au crochet coagulateur est poursuivie vers l'angle de His jusqu'à obtention d'un passage (Figure 8).

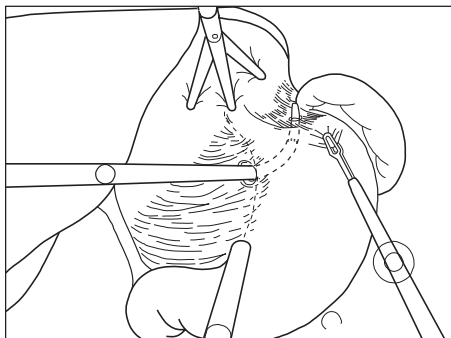


Figure 8. Passage postérieur de l'instrument.

MISE EN GARDE : Ne pas pousser l'extrémité d'un instrument contre la paroi de l'estomac ni utiliser d'électrocoagulation excessive. Une perforation de l'estomac pourrait en résulter. Une perforation de l'estomac peut entraîner une péritonite et la mort.

MISE EN GARDE : Toute lésion de l'estomac pendant l'intervention peut entraîner la migration du dispositif dans le tractus gastro-intestinal par érosion.

ATTENTION : Ne jamais pratiquer une ouverture trop Grande taille. Une dissection trop importante peut entraîner le glissement de l'anneau ou une érosion provoquée par l'anneau. Un instrument non tranchant est introduit délicatement dans le tunnel rétro-gastrique.

Introduction et mise en place de l'anneau : L'anneau gonflable et la voie d'entrée sont rincés avec du sérum physiologique (voir « Préparation de l'anneau » et « Préparation de la voie d'entrée »). L'anneau est introduit dans l'abdomen avec un trocart de 15 ou 18 mm. L'anneau est tiré en place, bouchon d'extrémité en premier, autour de l'estomac avec l'instrument préalablement placé dans le tunnel rétro-gastrique (Figure 9).

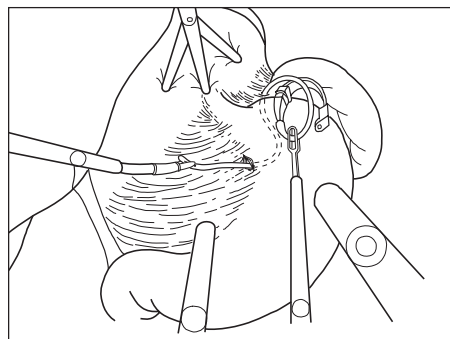


Figure 9. Positionnement de l'anneau.

La tubulure est insérée dans la boucle de l'anneau. L'anneau est fixé à l'aide des pinces atraumatiques.

MISE EN GARDE : Le manquement à l'utilisation des instruments atraumatiques appropriés pour fixer l'anneau peut endommager ce dernier et provoquer des lésions des tissus environnants.

Ouverture ou déverrouillage du système LAP-BAND AP™ : Le système LAP-BAND AP™ permet une réouverture de l'anneau en cas de glissement ou de malposition. Avec des pinces de préhension atraumatiques, stabiliser l'anneau en saisissant la crête à l'arrière de l'anneau. Avec les autres pinces de préhension, tirer sur la languette en boucle vers le haut (Figure 10) et glisser la tubulure à travers la boucle jusqu'à ce qu'il y ait une quantité.

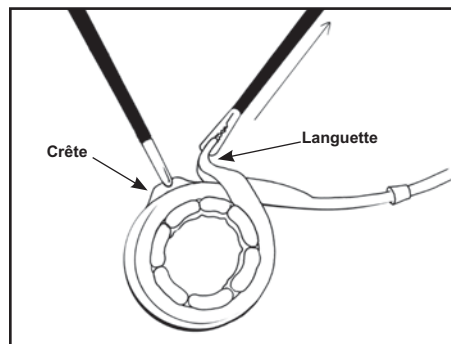


Figure 10. Déverrouillage du système LAP-BAND AP™.

ATTENTION : L'absence de création d'un nouveau tunnel pour l'anneau au cours du repositionnement peut conduire à un glissement plus important.

Sutures de rétention gastro-gastriques : Plusieurs sutures non résorbables sont placées entre les couches des tuniques séreuses et musculaires de l'estomac à proximité et à distance de l'anneau. Les sutures doivent être placées du dessous vers le dessus de l'anneau, en tirant l'estomac par-dessus l'anneau jusqu'à ce que la surface lisse de l'anneau soit presque complètement recouverte. La zone de la tubulure et de la boucle ne doit pas être incluse dans l'imbrication gastro-gastrique (Figure 11).

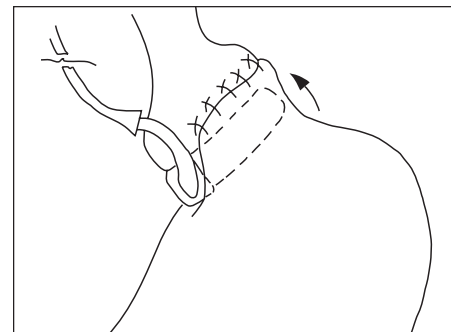


Figure 11. Suture de la grande courbure par-dessus le système LAP-BAND™ et la poche.

Positionnement et fermeture de la voie d'entrée : La tubulure de l'anneau est amenée jusqu'à l'extérieur de l'abdomen et connectée à la voie d'entrée. La voie d'entrée est ensuite placée sur le muscle grand droit ou dans un site sous-cutané accessible. La tubulure peut être raccourcie en fonction de la position de la voie d'entrée par rapport au patient de manière à éviter toute tension entre l'anneau et la voie d'entrée. Les deux composants sont reliés par un connecteur de tubulure en acier inoxydable. Des ligatures peuvent être placées sur chacune des deux extrémités de tubulure sur le connecteur. La voie d'entrée est ensuite suturée en place à l'aide des quatre orifices de suture dans sa base. Les orifices des trocars sont refermés.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION : AJUSTEMENT DE L'ANNEAU

Les points suivants sont des indications générales pour les ajustements du système LAP-BAND™ :

1. L'ajustement post-opératoire initial doit avoir lieu au moins 6 semaines après l'opération, et généralement 3 à 4 cc de sérum physiologique isotonique sont ajoutés au système LAP-BAND AP™.
2. Le patient doit être revu régulièrement (toutes les 4 à 6 semaines), selon ses besoins, et son poids et son état clinique doivent être mesurés. Si la perte de poids atteint en moyenne moins de 0,5 kg par semaine sur la période et que le patient indique qu'il n'y a pas de restriction alimentaire excessive, un volume supplémentaire de sérum doit être ajouté.
3. Quand la perte de poids moyenne entre deux visites est supérieure à 1 kg par semaine, il n'est normalement pas nécessaire d'augmenter le volume de sérum.
4. Si la perte de poids atteint en moyenne 0,5 à 1 kg par semaine, du sérum supplémentaire peut être indiqué si le patient sent qu'il peut manger avec trop de facilité ou éprouve des difficultés à suivre les règles diététiques.
5. Du sérum doit être retiré du système en présence de symptômes de restriction excessive ou d'obstruction,

notamment un sentiment excessif de satiété, du pyrosis, des régurgitations ou des vomissements. Si les symptômes ne sont pas soulagés par le retrait de sérum, un examen par repas baryté doit être effectué pour évaluer l'anatomie.

Avant de procéder à un ajustement pour diminuer l'étranglement, revoir le graphique du patient pour le volume d'anneau total et les ajustements récents. Si les ajustements récents n'ont pas été efficaces pour augmenter la restriction et que le patient a suivi les recommandations nutritionnelles, il se peut qu'il y ait une fuite de l'anneau ou que le patient présente un élargissement de la poche ou une dilatation œsophagienne du fait d'une obstruction de l'étranglement, de glissement de l'anneau ou de restriction excessive.

L'intégrité du système LAP-BAND™ peut être confirmée en injectant du sérum physiologique dans l'anneau, puis en l'aspirant immédiatement. Une absence ou diminution du volume de sérum peut indiquer une fuite dans le système. Les éventuelles fuites de l'anneau peuvent être détectées à l'aide d'une solution radio-opaque, telle que Hypaque ou Conray-43, qui doivent être ensuite purgées du système. Si un élargissement de la poche ou un glissement de l'anneau et/ou de l'estomac est suspecté, il peut être détecté par un TOGD avec une petite quantité de baryte ou de gastrograffine pour évaluer la taille de la poche, l'étranglement gastrique et la position de l'anneau.

ATTENTION : Une perte de poids insuffisante peut être un symptôme de restriction inadéquate (anneau trop lâche). Elle peut aussi refléter un élargissement de la poche ou de l'œsophage, et peut être accompagnée d'autres symptômes comme du pyrosis, des régurgitations ou des vomissements. Dans ce cas, le gonflage de l'anneau n'est pas la réponse adaptée.

Une restriction excessive peut entraîner une fermeture complète de l'estomac. Du fait des complications possibles d'une restriction excessive, un médecin connaissant la procédure d'ajustement doit être disponible pendant plusieurs jours après un ajustement pour pouvoir procéder à un réajustement en cas d'urgence. (Voir la mention ATTENTION après l'étape 10).

Le dégonflage (augmentation de la taille de l'étranglement) doit être envisagé si le patient rapporte des épisodes fréquents de vomissements, ne peut pas avaler de liquides ou de nourritures appropriées, ou s'il existe des indications médicales pour l'augmentation de l'apport nutritionnel. Le dégonflage de l'anneau est conseillé dans les cas suivants :

- Grossesse
- Maladie concomitante significative
- Anesthésie générale
- Voyage lointain
- Voyage en zone où la contamination de l'eau ou de la nourriture est endémique

MISE EN GARDE : Une distension ou dilatation œsophagienne a été rapportée et peut être associée à l'obstruction de l'étranglement due au positionnement incorrect de l'anneau ou à une restriction excessive liée au surgonflage de l'anneau. Les patients ne doivent pas s'attendre à perdre du poids aussi rapidement qu'avec un by-pass gastrique et le gonflage de l'anneau doit être effectué par petits incréments. Le dégonflage de l'anneau est recommandé en cas de dilatation œsophagienne.

En présence d'une dilatation œsophagienne, des mesures doivent être prises pour en identifier l'origine et y remédier. Le dégonflage de l'anneau peut résoudre les dilatations entièrement dues à une restriction excessive. L'évaluation du régime et les conseils nutritionnels appropriés concernant le comportement alimentaire correct doivent suivre le dégonflage de l'anneau et précéder les regonflages successifs graduels. Le regonflage de l'anneau doit être mené graduellement par

petits incréments sur plusieurs mois. Les visites de conseil de régime doivent être permanentes, et des examens répétés du tractus gastro-intestinal supérieur doivent être effectués à chaque ajustement de l'anneau pour évaluer l'œsophage.

Le dégonflage peut ne pas résoudre la dilatation si l'obstruction de l'étranglement est due à un glissement gastrique ou si l'anneau est mal positionné autour de l'œsophage. Le repositionnement de l'anneau ou son retrait peut être nécessaire si le dégonflage de l'anneau ne résout pas la dilatation.

Repérer la voie d'entrée par radiographie :

Profil radiographique de la voie d'entrée : Le boîtier blanc en plastique de la voie d'entrée n'est pas radio-opaque. Une vue de dessus idéale (0°) de la voie d'entrée montre deux anneaux concentriques. La voie d'entrée pour le système LAP-BAND AP™ de petite taille est identifiée avec un seul repère radio-opaque, qui signifie une plage de remplissage de 0 à 10 cc (Figure 12).

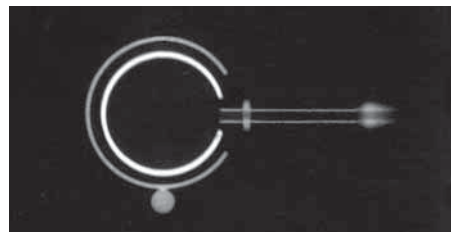


Figure 12. Cliché radiographique (vue de haut ou de bas) de la petite chambre d'injection implantable II du système LAP-BAND AP™.

La voie d'entrée pour le système LAP-BAND AP™ de grande taille est identifiée avec deux repères radio-opaques, qui signifient une plage de remplissage de 0 à 14 cc (Figure 13).

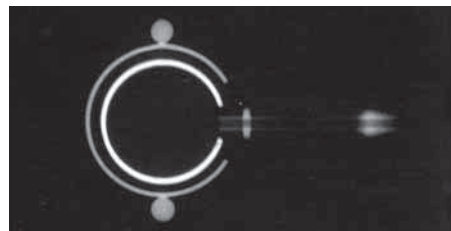


Figure 13. Cliché radiographique (vue de haut ou de bas) de la grande chambre d'injection implantable II du système LAP-BAND AP™.

Dans certains cas, les voies d'entrées peuvent être « retournées » ou inversées. Si l'angle de vue est oblique ou latéral sur la radiographie, repositionner le patient ou le matériel radiographique pour obtenir une vue perpendiculaire, de dessus (0°). Le ciblage de la voie d'entrée pour faire pénétrer l'aiguille peut être difficile si cette orientation n'est pas contrôlée. Il convient d'avoir à l'esprit que la voie d'entrée inversée (180°) montre une image identique.

Étapes pour effectuer un ajustement

1. En cas de repérage de la voie d'entrée par radiographie, protéger les organes reproducteurs de tout patient.
2. Se laver les mains à l'aide d'une solution antiseptique. Le port de gants stériles est recommandé. La pénétration de la voie d'entrée se fera toujours suivant une technique aseptique.
3. Préparer la peau à l'aide d'une solution antiseptique.

4. Localiser la voie d'entrée par radiographie ou par palpation manuelle.
5. Une anesthésie locale est possible pour éliminer les douleurs liées à l'injection.
6. Positionner l'aiguille perpendiculairement au septum de la voie d'entrée (Figure 14).

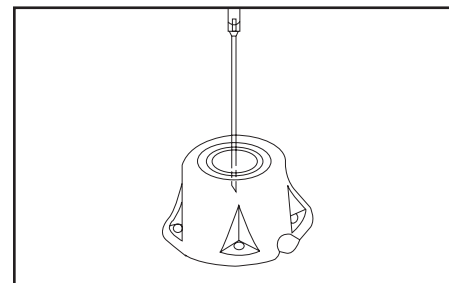


Figure 14. Aiguille et voie d'entrée Access Port II.

ATTENTION : L'utilisation d'une aiguille non adaptée peut entraîner des fuites au niveau de la voie d'entrée et nécessiter une opération pour la remplacer. Ne pas utiliser d'aiguilles hypodermiques standard ; elles peuvent entraîner des fuites. Utiliser uniquement des aiguilles de voie d'entrée pour système LAP-BAND™.

ATTENTION : Prendre soin de s'assurer que l'écran radiographique est perpendiculaire au corps de l'aiguille (l'aiguille apparaît comme un point sur l'écran). Ceci facilite l'ajustement de la position de l'aiguille pendant son déplacement dans les tissus jusqu'à la voie d'entrée.

7. Une fois que l'on sent la voie d'entrée, et juste avant de la pénétrer, confirmer par radiographie que l'aiguille est correctement positionnée. Attacher une seringue à l'aiguille avant de pénétrer la voie d'entrée. Un cran d'arrêt unidirectionnel peut être connecté à l'aiguille pour éviter la perte de liquide.

ATTENTION : Ne jamais pénétrer la voie d'entrée avec une aiguille non reliée à une seringue. Le liquide dans le dispositif est sous pression et s'échapperait par l'aiguille.

8. Pénétrer dans la voie d'entrée. L'introduction de l'aiguille doit être poursuivie jusqu'à ce qu'elle soit arrêtée par le fond de la chambre de la voie d'entrée. Retirer un peu de sérum physiologique pour confirmer que le biseau de l'aiguille est dans la chambre de la voie d'entrée. Si, après pénétration, le sérum physiologique ne peut pas être aspiré ni injecté, le biseau de l'aiguille peut être occlus par le septum de la voie d'entrée. Essayer de faire pénétrer l'aiguille plus avant dans la voie d'entrée jusqu'au fond de la chambre interne. S'il n'est pas possible d'avancer, rentrer à nouveau dans la voie d'entrée avec une nouvelle aiguille stérile.

ATTENTION : Pour éviter toute fuite ou endommagement du septum, ne pas incliner ou déplacer l'aiguille une fois qu'elle a passé le septum.

9. Pour augmenter la taille de l'étranglement : En prenant en compte tout sérum retiré pour confirmer la pénétration de la voie d'entrée, retirer du sérum pour dégonfler l'anneau et augmenter la taille de l'étranglement. Prendre soin de retirer uniquement la quantité suffisante de sérum pour dégonfler l'anneau ; ne pas créer un vide.
10. Pour diminuer la taille de l'étranglement : En prenant en compte tout sérum retiré pour confirmer la pénétration de la voie d'entrée, injecter du sérum supplémentaire pour gonfler l'anneau davantage et diminuer la taille de l'étranglement.

ATTENTION : Important : Si du sérum a été ajouté pour diminuer la taille de l'étranglement, il est important de vérifier, avant la sortie du patient, que l'étranglement n'est pas trop petit. Vérifiez l'ajustement en faisant boire de l'eau au patient. Si le patient ne peut pas avaler, retirer un peu de sérum physiologique de la voie d'entrée puis revérifier. Un médecin ayant l'habitude de la procédure d'ajustement doit être disponible pendant plusieurs jours après l'ajustement pour pouvoir dégonfler l'anneau en cas d'obstruction.

Ajustement consécutif à une perte de poids significative

Après une perte de poids importante, la localisation de la voie d'entrée par palpation, sans recours à la radiographie, peut devenir possible. Dans ce cas, effectuer toutes les autres étapes, préparation du site, technique aseptique, etc. Une évaluation de la poche et de l'étranglement est recommandée par prise de gastrographie ou de baryte avant et après ajustement. Ceci est important pour éviter un surgonflage accidentel de l'anneau et l'obstruction possible de l'étranglement.

Retrait/repositionnement de l'anneau

L'anneau peut être déverrouillé, retiré et/ou repositionné si nécessaire. L'anneau est généralement entouré d'une capsule

fine et claire. Après pénétration de l'abdomen par laparotomie ou laparoscopie, ouvrir la capsule et déverrouiller l'anneau conformément à ce qui a été décrit précédemment, repositionner l'anneau et achever le positionnement conformément à ce qui a déjà été décrit.

IMAGERIE MÉDICALE

Des tests menés par Allergan avec une exposition à des IRM 3T ou inférieurs ont démontré que le système LAP-BAND™ est sûr pour les IRM. (Pour de plus amples informations, se reporter au site MRIsafety.com).

Politique de retour produit

Aucun retour produit ne peut être effectué sans l'autorisation préalable du service client d'Allergan. Pour pouvoir bénéficier d'un avoir ou d'un remplacement, la marchandise doit être renvoyée dans son emballage intact. Les produits retournés peuvent être soumis à des taxes de restockage.

Remarque spéciale

Le fabricant du système d'anneau gastrique ajustable LAP-BAND AP™ l'a conçu, testé et fabriqué pour qu'il soit adapté à son usage prévu. Cependant, le système LAP-BAND AP™ n'est pas un produit à vie et peut ne plus fonctionner ou peut casser, en tout ou partie, à tout moment après implantation et malgré l'absence de défaut. Les causes de non fonctionnement partiel ou complet incluent, mais sans s'y limiter, les réactions corporelles attendues ou inattendues à la présence et au positionnement du dispositif implanté, des complications médicales rares ou atypiques, la défaillance d'un composant et l'usure normale. De plus, le système LAP-BAND AP™ peut facilement être endommagé en cas de manipulation ou d'utilisation inappropriée. Se référer à la partie de ce document consacrée aux événements indésirables et aux Informations patients pour une présentation des avertissements, précautions, et événements indésirables possibles associés à l'utilisation du système d'anneau gastrique ajustable LAP-BAND AP™.

Informations sur les programmes de formation autorisés et commandes produits

La mise en place du système LAP-BAND™ est une intervention de pointe par laparoscopie. Les chirurgiens qui envisagent la mise en place du LAP-BAND™ doivent participer à un programme de formation concernant le système, programme approuvé par Allergan ou par un distributeur agréé d'Allergan. Ce programme de formation exigé est spécifique au système LAP-BAND™ d'Allergan et ne réunit pas les conditions pour être utilisé avec d'autres anneaux gastriques..

Pour des informations supplémentaires, contacter :

Fabricant
Allergan
5540 Ekwil Street
Santa Barbara, Californie CA 93111 États-Unis
Tél : (805) 683-6761
Fax : (805) 681-5765

Le Système d'anneau gastrique ajustable LAP-BAND AP™ ne contient ni latex ni caoutchouc naturel.

Le système d'anneau gastrique ajustable LAP-BAND AP™ et les accessoires sont protégés par les brevets américains suivants : 5,601,604 ; 5,658,298.

Sistema de banda gástrica ajustable LAP-BAND AP™

DESCRIPCIÓN

Núm. cat. B-20260 Sistema LAP-BAND AP™ pequeño

Núm. cat. B-20265 Sistema LAP-BAND AP™ grande

El sistema de banda gástrica ajustable LAP-BAND AP™ ha sido diseñado para inducir la pérdida de peso en pacientes muy obesos mediante la limitación del consumo de alimentos. El diseño de hebilla deslizante de la banda facilita la colocación laparoscópica alrededor del estómago, permitiendo la formación de una pequeña bolsa gástrica y de un estoma. No es necesario cortar ni grapar el estómago, y no hay que derivar parte del estómago ni del intestino.

El sistema LAP-BAND AP™ está fabricado con el diseño OMNIFORM™, que utiliza secciones precurvadas blandas en la cámara de inflado. Los tamaños iniciales de la bolsa y del estoma se establecen utilizando el tubo calibrador. La superficie interna de la banda es inflable y está conectada por un tubo resistente a las retorceduras al puerto de acceso, que se incluye en el sistema LAP-BAND AP™. Esto permite el ajuste percutáneo del tamaño del estoma durante el postoperatorio. Después de la cirugía de pérdida de peso, es necesario realizar un seguimiento exhaustivo a largo plazo, además de asistir en la terapia de modificación de hábitos alimentarios.

Los cirujanos que tengan previsto realizar una colocación laparoscópica deberán contar con amplia experiencia en el área de la laparoscopia, por ejemplo, en funduplicaciones, contar con experiencia previa en el tratamiento de pacientes obesos, disponer del personal necesario y comprometerse a cumplir los requisitos de seguimiento a largo plazo de los procedimientos para el tratamiento de la obesidad. Deberán cumplir las "Directrices para el tratamiento quirúrgico de la obesidad mórbida" publicadas conjuntamente por la Sociedad Americana de Cirugía Bariátrica (ASBS) y la Sociedad Americana de Cirugía Endoscópica Gastrointestinal (SAGES), así como las "Directrices Marco para la Educación y Formación Quirúrgica Post-Residencia" de la SAGES. Antes de utilizar el sistema LAP-BAND AP™, el cirujano deberá participar en un programa de formación autorizado por Allergan o por un distribuidor autorizado de Allergan. En la última página se explica cómo obtener información adicional al respecto.

Breve descripción del procedimiento

Durante el procedimiento quirúrgico, la banda inflable se purga con una solución salina estéril. La banda se coloca alrededor del estómago y se infla con una solución salina estéril para crear, mediante el tubo calibrador, el diámetro de estoma y el tamaño de bolsa adecuados. El tubo se conecta al puerto de acceso colocado sobre el músculo recto o se fija a un espacio subcutáneo accesible. El tubo se puede acortar para ajustar la posición del puerto al paciente. Ambos componentes se unen mediante el conector del tubo de acero inoxidable. Pueden colocarse ligaduras en ambos extremos del tubo sobre el conector. El puerto de acceso podrá entonces suturarse en su posición utilizando los orificios de sutura situados en la base del puerto. Durante el postoperatorio, el cirujano puede realizar ajustes percutáneos del tamaño del estoma, inyectando o aspirando la solución salina con la aguja del puerto de acceso.

En la sección Procedimiento quirúrgico se incluye más información al respecto.

USO PREVISTO/INDICACIONES

El sistema LAP-BAND AP™ está indicado para la reducción de peso en pacientes muy obesos con un índice de masa corporal (IMC) de al menos 40 o de al menos 35 con una o más condiciones comórbidas, o en pacientes con un sobrepeso de 45 kilogramos o más con respecto a su peso

ideal estimado según las tablas de 1983 de Metropolitan Life Insurance (utilizar el punto medio para una complexión media). Sólo está indicado para pacientes adultos con obesidad severa que hayan probado sin obtener los resultados esperados otras alternativas de reducción de peso más conservadoras, como dietas supervisadas, ejercicio y programas de modificación de hábitos. Los pacientes que opten por esta cirugía deben comprometerse a aceptar cambios importantes en sus hábitos alimenticios durante el resto de su vida.

Se ha demostrado que la pérdida de peso asociada con el sistema LAP-BAND™ mejora o lleva a la remisión de la diabetes tipo 2.

CONTRAINDICACIONES

El sistema LAP-BAND AP™ está contraindicado en:

1. Pacientes con enfermedades inflamatorias del tracto gastrointestinal, incluidas la esofagitis severa de difícil cura, las úlceras gástricas, las úlceras de duodeno o inflamaciones específicas como la enfermedad de Crohn.
2. Pacientes con enfermedades cardiopulmonares severas u otras enfermedades orgánicas graves que los conviertan en candidatos poco adecuados para intervenciones quirúrgicas.
3. Pacientes que potencialmente puedan sufrir hemorragias en el tracto gastrointestinal superior, como pacientes con varices gástricas o esofágicas o con telangiectasis intestinal congénita o adquirida.
4. Pacientes con hipertensión portal.
5. Pacientes con anomalías congénitas o adquiridas en el tracto GI, tales como atresia o estenosis.
6. Pacientes que sufran una lesión gástrica intraoperatoria durante el procedimiento de implantación, como una perforación gástrica en o cerca de la ubicación donde tenga previsto colocarse la banda.
7. Pacientes con cirrosis.
8. Pacientes con pancreatitis crónica.
9. Adictos al alcohol o a las drogas.
10. Pacientes no adultos (menores de 18 años).
11. Pacientes que presenten cualquier tipo de infección o que tengan posibilidad de infección antes o durante la cirugía.
12. Pacientes sometidos a tratamiento crónico con esteroides a largo plazo.
13. Pacientes que no puedan o no deseen cumplir las restricciones alimenticias requeridas para este procedimiento.
14. Pacientes que tengan, o puedan tener, una reacción alérgica a los materiales utilizados en el sistema o que hayan mostrado intolerancia dolorosa al implante de dispositivos.
15. Pacientes que presenten un diagnóstico o síntomas de enfermedades autoinmunes del tejido conjuntivo, o que tengan algún familiar que lo presente, como lupus eritematoso sistémico o escleroderma.
16. Embarazo: la colocación del sistema LAP-BAND AP™ está contraindicada en pacientes que estén embarazadas o que puedan estarlo. Podrá ser necesario desinflar la banda en el caso de pacientes que queden embarazadas después de colocarla.

ADVERTENCIAS

1. La colocación laparoscópica o laparotómica del sistema LAP-BAND AP™ es un procedimiento quirúrgico importante que entraña un riesgo de muerte.
2. Si no se sujeta la banda correctamente, podrá desplazarse y hacer necesaria una nueva intervención.
3. Una hernia de hiato de envergadura puede impedir la correcta colocación del dispositivo. La colocación de la banda debe considerarse en cada caso concreto en función de la gravedad de la hernia.
4. No se debe suturar la banda al estómago. Si se sutura directamente al estómago, podrá ocasionarse una erosión.
5. Con anterioridad a la intervención quirúrgica deberá evaluarse la estabilidad emocional y psicológica de los pacientes. El cirujano podrá decidir que la implantación de la banda gástrica no resulta adecuada para determinados pacientes.
6. Debe informarse a los pacientes de que el sistema LAP-BAND AP™ es un implante a largo plazo. En cualquier momento podría ser necesaria cirugía para retirarlo o sustituirlo. En caso de producirse reacciones adversas podría ser necesaria la explantación del dispositivo. También podría resultar indicada una cirugía correctora para la explantación y sustitución del dispositivo con el fin de asegurar la satisfacción del paciente.
7. En ocasiones se han producido distensiones o dilataciones del esófago como consecuencia de una obstrucción del estoma debida a una restricción excesiva ocasionada por un inflado excesivo de la banda. Los pacientes no deben esperar perder peso con la rapidez con que lo hacen los pacientes de derivaciones gástricas. El inflado de la banda debe realizarse gradualmente en pequeños incrementos. Se recomienda desinflar la banda si se desarrolla una dilatación del esófago.
8. Algunos tipos de dismotilidad esofágica pueden dar como resultado una pérdida de peso inadecuada o una dilatación del esófago cuando se infle la banda, y podría resultar necesario retirarla. En base al historial médico y los síntomas de cada paciente, los cirujanos deberán determinar si es necesario realizar estudios de la función de la motilidad esofágica. Si estos estudios indican la existencia de dismotilidad esofágica, deberá considerarse el mayor riesgo asociado a la colocación de la banda.
9. Los pacientes con esófago de Barrett podrán experimentar problemas asociados a su patología esofágica que podrían poner en peligro su evolución post-quirúrgica. El uso de la banda en este tipo de pacientes deberá considerarse sobre la base del historial médico de cada paciente y la gravedad de los síntomas.
10. Se han dado casos en los que los propios pacientes han ajustado sus bandas. Esto podría provocar que la banda quedase excesivamente ceñida y causar infecciones y otras complicaciones.
11. Se debe asesorar cuidadosamente a los pacientes sobre la necesidad de informar los vómitos, el dolor abdominal o cualquier otro problema gastrointestinal o nutricional porque estos síntomas pueden indicar la presencia de alguna enfermedad no relacionada con el sistema LAP-BAND™.

PRECAUCIONES

- La colocación laparoscópica de bandas es un procedimiento laparoscópico avanzado. Los cirujanos que tengan previsto realizar colocaciones laparoscópicas deben:
 - Contar con una amplia experiencia en procedimientos laparoscópicos avanzados, por ejemplo, en funduplicaciones.
 - Tener experiencia previa en el tratamiento de pacientes obesos, disponer del personal necesario y comprometerse a cumplir los requisitos de seguimiento a largo plazo de los procedimientos para el tratamiento de la obesidad.
 - Participar en un programa de formación sobre el sistema LAP-BAND™ autorizado por Allergan o por un distribuidor autorizado de Allergan (es un requisito de uso).
 - Ser observados por personal cualificado durante las primeras colocaciones de bandas.
 - Disponer de los equipos y conocimientos necesarios para realizar el procedimiento vía laparotomía de ser necesario.
 - Estar dispuestos a informar sobre los resultados de su experiencia para seguir avanzando en el tratamiento quirúrgico de la obesidad severa.
- Es responsabilidad del cirujano advertir al paciente sobre los riesgos y complicaciones conocidas asociadas al procedimiento quirúrgico y al implante.
- Al igual que en otras cirugías gastroplásticas, debe prestarse especial atención durante la disección y durante la implantación del dispositivo para evitar causar daños en el tracto gastrointestinal. Cualquier daño que sufra el estómago durante el procedimiento puede ocasionar la erosión del dispositivo en el tracto GI.
- Durante la inserción del tubo calibrador, es necesario tener especial cuidado para evitar perforaciones en el esófago y en el estómago.
- En los procedimientos correctores podrá ser necesario alterar la línea de grapas existente para evitar un segundo punto de obstrucción debajo de la banda. Como en cualquier cirugía correctora, la posibilidad de que surjan complicaciones, como erosiones o infecciones, es alta. Cualquier daño que sufra el estómago durante el procedimiento puede ocasionar una peritonitis y la muerte, o la erosión posterior del dispositivo en el tracto GI.
- Debe prestarse especial atención al colocar el puerto de acceso y hacerlo en una posición estable alejada de zonas que puedan verse afectadas por una pérdida de peso significativa, por la actividad física o por nuevas cirugías. De lo contrario podría resultar imposible realizar ajustes percutáneos de la banda.
- Hay que tener cuidado al ajustar la banda para evitar perforar el tubo que conecta el puerto de acceso a la banda, ya que esto provocaría una fuga y el desinflado de la sección inflable.
- Si no se crea una vía estable y uniforme para el tubo del puerto de acceso, sin dobleces ni ángulos pronunciados, se podrían producir roturas y fugas en el tubo. Para evitar una colocación incorrecta, el puerto debe situarse lateral a la abertura del trocar y hay que crear una bolsa para el puerto de forma que esté lo suficientemente alejado de la ruta del trocar para evitar un retorcimiento brusco del tubo. La ruta del tubo debe señalar en la dirección del conector del puerto de acceso de forma que el tubo forme una línea recta con una suave transición en forma de arco para introducirse en el abdomen. (Véase la figura 1, Opciones de colocación del puerto).

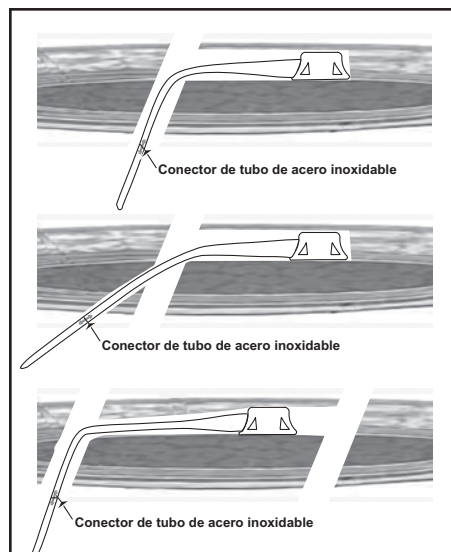


Figura 1. Opciones de colocación del puerto

- El sistema LAP-BAND AP™ es de un solo uso. No utilice ninguna banda, puerto de acceso, aguja o tubo calibrador que presente algún tipo de daño (corte, rasgadura, etc.). No los utilice si el envase está abierto o dañado, o si observa indicios de manipulación. Si el envase presenta daños, el producto podrá no ser estéril y podría causar una infección.
- No intente limpiar o reesterilizar ninguna pieza del sistema de banda gástrica ajustable LAP-BAND AP™. Si se vuelve a esterilizar, el producto podría deformarse o dañarse.
- Es importante prestar especial atención al manipular el dispositivo, ya que contaminantes como pelusas, huellas dactilares o talco pueden causar una reacción a cuerpos extraños.
- Debe procurarse no dañar la banda, el tubo o la sección inflable, el puerto de acceso o el tubo calibrador. Para sujetar el tubo, utilice sólo hemostatos.
- La manipulación con otro tipo de instrumental, o el uso de objetos afilados, puede dañar la banda, el puerto de acceso y el tubo calibrador. No se deben implantar dispositivos dañados. Por este motivo, es necesario disponer de un dispositivo de reserva durante la intervención quirúrgica.
- Si no se utiliza el tapón terminal del tubo durante la colocación de la banda, podría dañarse el tubo de la banda durante la colocación de ésta.
- No apriete la punta de ningún instrumento contra la pared del estómago, ni utilice demasiado electrocauterio. Podría causar una perforación del estómago u otro tipo de daño. La perforación del estómago puede provocar una peritonitis y la muerte.
- Una disección excesiva del estómago durante la colocación puede provocar el desplazamiento o la erosión de la banda, haciendo necesaria una nueva intervención.
- Si se omite el uso de instrumentos atraumáticos adecuados para fijar la banda, puede dañarse la banda o lesionar los tejidos circundantes.
- Cuando ajuste el volumen de la banda, asegúrese de que la pantalla radiográfica esté perpendicular al asta de la aguja (la aguja aparecerá como un punto en la pantalla). Esto facilitará el ajuste de la posición de la aguja mientras se desplaza a través del tejido hacia el puerto.
- Cuando ajuste el volumen de la banda, el uso de una aguja inadecuada puede causar fugas en el puerto de acceso y hacer necesaria una nueva intervención para sustituir el puerto. Utilice sólo agujas de puerto de acceso del sistema LAP-BAND AP™. No utilice agujas hipodérmicas estándar, ya que pueden causar fugas.
- Cuando ajuste el volumen de la banda, nunca penetre el puerto de acceso sin acoplar antes una jeringa a la aguja. El líquido del interior del dispositivo se encuentra bajo presión y saldrá a través de la aguja.
- Cuando ajuste el volumen de la banda una vez punzado el septo, no incline ni balancee la aguja, ya que podría causar una fuga de líquido o dañar el septo.
- Cuando ajuste el volumen de la banda, si se añade líquido para reducir el tamaño del estoma, es importante comprobar, antes de dar el alta, que el estoma no es demasiado pequeño. También debe procurarse no agregar demasiada solución salina durante los ajustes de la banda, pues se podría cerrar el estoma gástrico. Para comprobar el ajuste, el paciente debe beber agua. Si no puede tragarla, retire líquido a través del puerto y vuelva a realizar la misma comprobación. Un médico familiarizado con el procedimiento de ajuste debe estar disponible durante los días posteriores al ajuste, para desinflar la banda en caso de obstrucción.
- Es responsabilidad del cirujano advertir al paciente sobre las restricciones alimenticias que siguen a este procedimiento y proporcionarle apoyo para la modificación de sus hábitos alimenticios. El incumplimiento de las restricciones alimenticias podría ocasionar una obstrucción y/o la imposibilidad de perder peso.
- Es muy importante asesorar al paciente sobre la necesidad de adquirir hábitos alimenticios sanos. Debe evaluarse su necesidad nutricional (y calórica) para informarle sobre la dieta alimenticia más adecuada. Si fuese necesario para evitar deficiencias nutricionales, el médico puede prescribir complementos dietéticos. El control físico y el asesoramiento en cuanto a los hábitos alimenticios debe ser continuado.
- Se debe advertir a los pacientes acerca de la necesidad de masticar bien los alimentos. Los pacientes con dentadura postiza deben procurar cortar la comida en trozos pequeños. Si no se siguen estas precauciones podrían producirse vómitos, irritación del estoma y edemas, e incluso obstrucciones.
- Es necesario reconocer a los pacientes periódicamente durante los períodos de pérdida rápida de peso, por si se presentaran indicios de malnutrición, anemia u otras complicaciones relacionadas.
- Los agentes antiinflamatorios que pueden irritar el estómago, como la aspirina o los antiinflamatorios no esteroides, deben utilizarse con precaución. El uso de este tipo de medicamentos podría aumentar el riesgo de erosión.
- Podrá ser necesario desinflar las bandas de los pacientes con enfermedades graves, de las pacientes embarazadas o de cualquier paciente que requiera una mayor nutrición.
- Las zonas reproductoras de todos los pacientes deben estar protegidas durante la toma de radiografías.
- Se puede producir una pérdida insuficiente de peso debido a la dilatación de la bolsa o, en ocasiones, la erosión de la banda, en cuyo caso no resultará adecuado seguir inflando la banda.

31. Se han detectado niveles elevados de homocisteína en pacientes que pierden peso activamente tras someterse a cirugía de obesidad. Podrá ser necesario recetar un suplemento de ácido fólico y vitamina B12 para mantener niveles normales de homocisteína. Los niveles elevados de homocisteína pueden aumentar el riesgo cardiovascular y el riesgo de anomalías en el tubo neural.
32. Aunque no hay informes sobre enfermedades autoinmunes debidas al uso del sistema LAP-BAND™, si hay informes sobre enfermedades autoinmunes/ trastornos del tejido conjuntivo (por ejemplo, lupus eritematoso sistémico o escleroderma) provocados por implantaciones prolongadas de otros dispositivos de silicona. Sin embargo, en la actualidad no existen pruebas clínicas concluyentes que confirmen una relación entre los trastornos del tejido conjuntivo y los implantes de silicona.

INCIDENCIAS ADVERSAS

Es importante tratar con el paciente todas las posibles complicaciones e incidencias adversas. Entre las complicaciones que pueden surgir como consecuencia del uso de este producto cabe citar los riesgos asociados a los medicamentos y métodos utilizados en el procedimiento quirúrgico, los riesgos inherentes a todo procedimiento quirúrgico y el grado de intolerancia del paciente a la implantación de cuerpos extraños en su organismo.

Podrían producirse perforaciones en el estómago. **Tampoco cabe descartar la muerte.** Las complicaciones específicas de la cirugía laparoscópica pueden incluir daños al bazo (que a veces pueden requerir una esplenectomía) o al hígado, daños a los vasos sanguíneos principales, problemas pulmonares, trombosis y rotura de la herida.

Después de realizar procedimientos de restricción gástrica, se han observado úlceras, gastritis, reflujo gastroesofágico, acidez, aerofagia, disfagia, deshidratación, estreñimiento y recuperación de peso.

Puede producirse un desplazamiento y/o una dilatación de la bolsa de la banda. En ocasiones, el reflujo gastroesofágico, las náuseas y/o los vómitos con un desplazamiento precoz o menor pueden resolverse mediante el desinflado de la banda. Los desplazamientos más graves podrían requerir el cambio de posición y/o la retirada de la banda.

Si se produce una obstrucción total de la salida del estoma que no responde al desinflado de la banda, o si existe dolor abdominal, será necesaria una nueva intervención inmediata para retirar la banda.

La implantación de banda gástrica como cirugía correctora supone un mayor riesgo de complicaciones. La cirugía abdominal previa está asociada habitualmente a adherencias que afectan al estómago. En el estudio llevado a cabo en Estados Unidos, se observó que el 42% de los pacientes estadounidenses sometidos a procedimientos correctores habían desarrollado adherencias que afectaban al estómago. Se necesita especial cuidado y tiempo para desprender adecuadamente las adherencias con el fin de proporcionar acceso, exposición y la movilización del estómago para una cirugía correctora.

Existe un riesgo de erosión de la banda en el tejido estomacal. La erosión de la banda en el tejido del estómago se ha asociado a la cirugía correctora después de emplear medicamentos que irritan la pared gástrica, después de producirse daños en el estómago y después de una disección excesiva o del uso de electrocauterio, y durante las primeras experiencias. Los síntomas de erosión de la banda pueden incluir una pérdida de peso reducida, aumento de peso, infección en el puerto de acceso o dolor abdominal. En este caso será necesaria una nueva intervención para retirar el dispositivo.

Las nuevas intervenciones como consecuencia de las erosiones de la banda podrán producir una gastrectomía de la zona afectada. Las bandas erosionadas se han

retirado gastroscópicamente en contadas ocasiones, en función del grado de erosión. En estos casos se recomienda encarecidamente consultar con otros cirujanos experimentados en el uso del sistema LAP-BAND™.

En algunas ocasiones poco frecuentes se han observado distensiones o dilataciones del esófago. Con toda probabilidad se deben a la colocación incorrecta de la banda, a una restricción excesiva o a la obstrucción del estoma, y también pueden deberse a vómitos excesivos o a la falta de colaboración por parte del paciente, y tienen más probabilidades de darse en casos de dismotilidad esofágica preexistente. Se recomienda desinflar la banda si se desarrolla una dilatación del esófago. Si la dilatación no se resuelve con el desinflado, podrá ser necesaria una cirugía correctora para cambiar la posición de la banda o para retirarla. Se ha observado una obstrucción de los estomas como complicación tanto inmediata como tardía de estos procedimientos. Esto puede deberse a un edema, a los alimentos, a una calibración inicial incorrecta, al desplazamiento de la banda, a la torsión de la bolsa o a la falta de colaboración del paciente en lo que respecta a la elección y el masticado de los alimentos.

Pueden producirse infecciones en el periodo postoperatorio inmediato o años después de la inserción del dispositivo. En caso de infección o contaminación, deberá retirarse el dispositivo.

La banda puede desinflarse debido a una fuga en la banda, en el puerto o en el tubo conector.

Pueden aparecer náuseas y vómitos, especialmente en los primeros días posteriores a la intervención quirúrgica o cuando el paciente coma más de lo recomendado. Las náuseas y los vómitos también pueden ser síntomas de una obstrucción del estoma o del desplazamiento de la banda o del estómago. Los vómitos graves frecuentes pueden provocar la dilatación de la bolsa, el desplazamiento del estómago o la dilatación del esófago. En todas estas situaciones deberá desinflarse la banda de inmediato. El desinflado de la banda puede aliviar una pérdida de peso excesivamente rápida, así como las náuseas y los vómitos. También puede ser necesaria una nueva intervención para retirar o volver a colocar el dispositivo.

La pérdida de peso rápida puede provocar síntomas de malnutrición, anemia y otras complicaciones relacionadas (por ejemplo, polineuropatías).

Una pérdida de peso rápida puede dar como resultado el desarrollo de colestasis, que podría hacer necesaria una colecistectomía.

INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

La colocación del sistema LAP-BAND™ está contraindicada en pacientes que estén embarazadas o que puedan estarlo. Puede ser necesario desinflar las bandas de las pacientes embarazadas, de los pacientes que desarrollen una enfermedad grave después de la implantación del sistema LAP-BAND™ o de cualquier paciente que requiera una mayor nutrición. En casos poco frecuentes podrá ser necesario retirar la banda.

Los datos obtenidos en todo el mundo parecen indicar que la hiperinsulinemia, la resistencia a la insulina y las enfermedades asociadas a la resistencia a la insulina, la actividad física insuficiente, el dolor y las respuestas a la encuesta de salud SF-36 que indican un mal estado de salud general, están asociados a una pérdida de peso más lenta.

Los pacientes de mayor edad, menos capaces físicamente y resistentes a la insulina tienen mayor probabilidad de perder peso más lentamente que las personas más jóvenes y físicamente capaces.

Los pacientes súper-obesos pueden lograr una reducción de peso suficiente para mejorar su salud y su calidad de vida con el sistema LAP-BAND™, pero podrán seguir siendo muy obesos. Probablemente pierdan más peso con un procedimiento malabsortivo o un procedimiento con un componente malabsortivo. A la hora de seleccionar un

procedimiento para el tratamiento de la obesidad deben considerarse las necesidades y expectativas de pérdida de peso del paciente.

PRESENTACIÓN

Todos los componentes del sistema de banda gástrica ajustable LAP-BAND AP™ son de un solo uso.

La banda, el puerto de acceso y el conector de acero inoxidable se suministran estériles, en doble envoltorio con envase protector exterior. La aguja del puerto de acceso se suministra estéril en un envoltorio aparte.

PRECAUCIÓN: Si el paquete presenta daños, o si la zona estéril del envoltorio interno está abierta, el producto se considerará no estéril y podría causar infecciones al paciente.

El tubo calibrador se proporciona limpio y no estéril, ya que no requiere esterilización.

Las cajas del sistema LAP-BAND™ se deben guardar en un lugar limpio y seco (en condiciones habituales de almacenamiento de suministros de hospital).

El sistema LAP-BAND™ tiene una vida útil en almacén de dos años.

Equipos y materiales necesarios (incluidos).

Componentes del sistema:

1. Sistema de banda gástrica ajustable LAP-BAND AP™ (estéril), una unidad.
2. Puerto de acceso con conector de acero inoxidable (estéril), una unidad.
3. Tubo calibrador (no estéril), una unidad
4. Aguja del puerto de acceso, 89 mm (3,5 pulgadas), (estéril), una unidad.
5. Aguja de purga roma, calibre 16, 40,5 mm (1,6 pulgadas) (estéril), una unidad
6. Aguja de purga roma, calibre 22, 127 mm (5 pulgadas) (estéril), una unidad.
7. Tapón terminal con conector de acero inoxidable (estéril), una unidad.

El sistema LAP-BAND AP™ está disponible en dos tamaños, pequeño y grande. El médico debe elegir el tamaño adecuado en función de la anatomía individual del paciente. Tras la resolución de un edema postoperatorio, la mayoría de los pacientes con bandas colocadas adecuadamente apenas presentan restricción alguna hasta que se añada solución salina a la banda, independientemente del tamaño que se utilice. Para nuevas intervenciones (especialmente en caso de conversión a partir de otros procedimientos) y la disección de pars flaccida, normalmente se utiliza el tamaño grande. Se recomienda que los cirujanos evalúen la cantidad de tejido en el interior de la banda antes de fijarla y suturarla en su posición. Si parece excesiva (la banda no se ajusta con holgura), retire algo de tejido omental o acerque la disección a la pared del estómago, o colóquela en una posición más alta en el estómago. En el programa de formación se facilita más información sobre la selección del tamaño adecuado.

Características del sistema de banda gástrica ajustable LAP-BAND AP™:

El sistema LAP-BAND AP™ está fabricado con el diseño OMNIFORM™, que utiliza secciones precurvadas blandas en la cámara de inflado. Cuando está fijado, el sistema LAP-BAND AP™ forma un anillo circular alrededor del estómago proximal. Todas las bandas derivan en un tubo de silicona de 50 cm de longitud. La banda está fabricada de elastómero de silicona. El tubo radiopaco resistente a las retorcaduras se utiliza para conectar la sección inflable al puerto de acceso. Se proporciona un tapón terminal para sellar el sistema mientras se pasa la banda alrededor del estómago.

Características del puerto de acceso:

El puerto de acceso (figura 2) sirve para el ajuste percutáneo del diámetro del estoma y se cierra herméticamente de forma automática cuando penetra en él la aguja del puerto de acceso.



Figura 2. Puerto de acceso II con transición reducida.

Entre sus características, se incluyen:

1. Septo de alta compresión; probado en más de 200 punciones con una aguja del calibre 20 que no extrae muestras.
2. Depósito del puerto; reacción táctil positiva, diseñado para larga duración frente al contacto de la aguja del puerto de acceso, resistente frente al contacto frecuente de las agujas para preservar la integridad del depósito a largo plazo.
3. Radioopaco y compatible con los sistemas de imágenes para diagnósticos, incluidas resonancias magnéticas y tomografías computerizadas, aunque se ha observado un efecto de "halo" mínimo debido al conector del tubo de acero inoxidable.
4. Cubierta de polisulfona moldeada; ligera, suave y redondeada.
5. Un conector de acero inoxidable que se utiliza con ligaduras para unir el tubo de la banda al puerto de acceso.

Características de la aguja del puerto de acceso:

La aguja del puerto de acceso es una aguja del calibre 20 de 89 mm (3,5 pulgadas) de longitud, inobturable, con punta desviada ("punta Huber"), diseñada para penetrar por el puerto de acceso durante los ajustes postoperatorios del sistema de banda gástrica ajustable LAP-BAND AP™ (véanse las Instrucciones de uso). Las agujas del puerto de acceso están disponibles en cajas de 10 unidades (B-20301-10).

Características del tubo calibrador:

El tubo calibrador (figura 3) es un tubo de silicona translúcida de doble lumen de 157 cm de longitud con una punta sensora de 13 mm de diámetro en su extremo distal. A 3,5 cm del extremo distal del catéter se encuentra un balón de 15 a 25 cc que se utiliza para ajustar de forma controlada la posición y el tamaño de la bolsa gástrica. El balón se infla a través de un puerto de inflado que permanece externo durante el procedimiento. El tubo calibrador es de un solo uso.

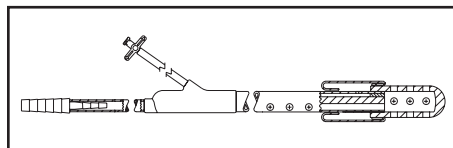


Figura 3. Tubo calibrador.

Entre sus características, se incluyen:

1. Balón calibrador de bolsa gástrica inflable integral.
2. Tubo de inflado y llave de paso acoplada para facilitar el llenado del balón calibrador.
3. Drenaje, succión e irrigación.

Equipos y materiales necesarios (no incluidos)

- Sujetadores atraumáticos
- Solución salina estéril (no pirogénica, isotónica, 0,9% NaCl)
- Jeringa de 5 o 10 cc
- Aguja intestinal 2-0 Ethibond
- Aguja de corte 2-0 Dexon
- Hemostatos (mosquito con fundas de tubo)

Equipos adicionales recomendados para colocaciones laparoscópicas:

- Disector articulado (mango largo) o pinzas reticuladas (mango largo)
- Trocar de 15 o 18 mm
- Reductor de 5,5 mm para trocar de 15 o 18 mm
- Laparoscopios de 0° y 30°
- Trocares; a veces se necesitan trocares extralargos
- Gancho para cauterio e irrigación-succión extralargo
- Juego de pinzas largas atraumáticas para laparoscopia, disectores, tijeras, aplicadores de clips, pinzas Babcock y retractor hepático en abanico

Equipos adicionales recomendados para colocaciones por laparotomía

Los cirujanos que opten por realizar colocaciones laparoscópicas también deben estar preparados con los equipos necesarios para realizar colocaciones por laparotomía.

- Tubo de drenaje de Penrose
- Sistema retractor abdominal para obesidad
- Retractor hepático para obesidad
- Utilice el juego estándar de instrumentos retractores quirúrgicos abdominales que se requiere para laparotomías en la colocación abierta del sistema LAP-BAND AP™

Equipos y materiales especiales necesarios para el ajuste de la banda

- Equipo de rayos X con monitor
- Anestesia local con una jeringa de 1 cc y aguja del calibre 30
- Aguja de puerto de acceso estéril del calibre 20 y 89 mm (3,5 pulgadas) (se suministra con el sistema LAP-BAND™ y está disponible por separado) o una aguja de puerto de acceso estéril del calibre 20 y 51 mm (2 pulgadas) (disponible en paquete de 10 unidades: B-20302-10) u otra aguja del calibre 20 inobturable con punta desviada ("punta Huber") ÚNICAMENTE
- Solución salina isotónica no pirogénica y estéril en una jeringa de 1 cc para ajustes normales o una jeringa de mayor tamaño si se mide la cantidad total de líquido de la banda
- Una arandela o una moneda para localizar el puerto

MANUAL DEL USUARIO

Antibióticos profilácticos

Se recomienda administrar durante el periodo perioperatorio antibióticos profilácticos que cubran la piel y la flora intestinal.

Tracto GI superior preoperatorio

Todos los pacientes que utilicen el sistema LAP-BAND™ deben tener un tracto GI superior durante el periodo preoperatorio.

Preparación del puerto de acceso

1. Retire el puerto de acceso y la aguja de purga roma del calibre 22 del envase estéril.
2. La aguja de purga roma encaja sin apretar en el tubo de llenado del puerto de acceso. No intente insertarla en el puerto.
3. Sujete el puerto de acceso con el tubo de llenado en posición vertical. El puerto debe quedar en la parte inferior.
4. Acople una jeringa con 5 cc de solución salina a la aguja de purga de punta roma.
5. Inyecte la solución salina estéril para irrigar el puerto de acceso. Según se vaya llenando, todo el aire y el exceso de líquido se expulsarán del tubo a través de la aguja de purga roma.
6. Mantenga el tubo del puerto en posición vertical hasta que se acople al tubo de llenado de la banda.
7. Ahora, el puerto de acceso y su tubo están llenos de solución salina, prácticamente sin aire y listos para acoplarse al tubo de la banda implantada.

Preparación de la banda

Para la enfermera:

1. Entregue al instrumentista aproximadamente 15 cc de solución salina estéril no pirogénica e isotónica con 0,9% de NaCl y una jeringa de 10 cc (sin aguja).
2. Antes de abrir la caja, confirme con el cirujano el tamaño y el tipo del sistema LAP-BAND™.
3. No abra ni tire la aguja del puerto de acceso estéril a menos que lo solicite el cirujano. Si no se utiliza la aguja, fije a la misma una etiqueta con el nombre del paciente y entréguela al cirujano para realizar ajustes posteriores del sistema LAP-BAND™.
4. Entregue al anestesiista el tubo calibrador (empaquetado por separado).

Para el anestesiista:

1. El tubo calibrador es un tubo de succión oral que requiere un lubricante y una jeringa de 30 cc para el inflado.
2. El cirujano indicará al anestesiista que retire la sonda nasogástrica del paciente (si se ha insertado). Inserte el tubo calibrador oralmente hasta que pase por debajo de la unión gastroesofágica (GE).
3. El cirujano solicitará al anestesiista que infle el balón con 25 cc de aire (o solución salina) y que tire del tubo hasta que note una resistencia; esto determina exactamente dónde está situada la unión GE.
4. Una vez que se haya marcado exactamente la unión, el cirujano pedirá al anestesiista que desinfele el tubo calibrador y lo introduzca en el esófago o lo retire completamente.
5. El tubo calibrador se debe desechar después de utilizarse sólo cuando el cirujano haya completado la intervención. Durante la inserción del balón calibrador, es necesario tener especial cuidado para evitar perforaciones en el esófago y en el estómago.

Para el instrumentista:

1. Después de que la enfermera haya abierto el envoltorio exterior del sistema LAP-BAND AP™, sujete el envase estéril interior por la lengüeta y colóquelo sobre la mesa de quirófano en un lugar seguro.

- Despegue la envoltura exterior por el indicador amarillo de la parte inferior del Tyvek® y extraiga el sistema LAP-BAND AP™ y la aguja de cebado.
- Conecte la aguja de cebado al extremo del tubo del sistema LAP-BAND AP™.
- Llene una jeringa de 20 cc con un mínimo de 15 cc de solución salina y acople la jeringa a la aguja de cebado. Purgue la banda y la zona inflable varias veces, extrayendo las burbujas de aire. En el sistema LAP-BAND AP™ permanecerá una cantidad residual de solución salina.
- Examine la parte inflable de la banda para detectar la presencia de fugas o un posible inflado irregular.
- Injecte aproximadamente 5 cc de solución salina y desconecte la jeringa. El exceso de solución salina se expulsará de la banda y quedará aproximadamente 4 cc de solución salina en el sistema LAP-BAND AP™ pequeño y 5 cc en el sistema LAP-BAND AP™ grande.
- En este momento ha sustituido casi todo el aire del sistema LAP-BAND AP™ por solución salina.
- Introduzca el tapón terminal en el extremo del tubo hasta que el conector del tubo de acero inoxidable desaparezca en el extremo abierto del tubo de llenado de la banda; esto facilitará la colocación del tubo alrededor del estómago (véase la figura 4). El tubo puede resbalar. Utilice gasas de 4x4 para sujetar el tubo.

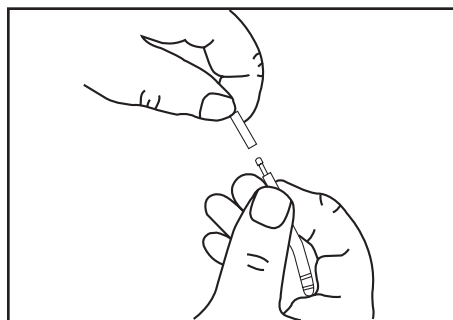


Figura 4. Inserción del tapón terminal del tubo de la banda

- Sumerja la banda en un recipiente con solución salina o resérvela hasta el momento de la inserción. Ya está lista para su implantación.
- Si la anatomía del paciente requiere una circunferencia inicial superior, el perímetro de la LAP-BAND AP™ se puede ampliar extrayendo solución salina de la banda a través del puerto de acceso. Es importante retirar todo exceso de solución salina a través del puerto de acceso, para que en el sistema LAP-BAND™ no entre aire que haga necesarios ajustes posteriores.

VOLÚMENES MÁXIMOS DE CAPACIDAD DE LLENADO	
Sistema LAP-BAND AP™, pequeño	10 cc
Sistema LAP-BAND AP™, grande	14 cc

Aspectos básicos del procedimiento

Como en toda decisión quirúrgica, es responsabilidad del cirujano emplear su propio criterio a la hora de utilizar los procedimientos más adecuados según las necesidades del paciente y los conocimientos y la experiencia del cirujano. Se han publicado presentaciones detalladas de procedimientos

específicos. En los programas de formación sobre el sistema LAP-BAND™ autorizados por Allergan se proporcionan estas publicaciones e información adicional sobre los procedimientos.

La siguiente información sobre el procedimiento quirúrgico, los ajustes y la retirada de la banda se proporciona para complementar, y no sustituir, la información facilitada en los programas de formación.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO CON EL SISTEMA LAP-BAND™

Anestesia: el anestesiista suele evitar la ventilación con máscara antes de entubar, para evitar la aspiración de contenido gástrico en el tracto respiratorio. La aplicación en secuencia rápida de la anestesia (inyección de medicamentos anestésicos seguida de intubación inmediata por compresión del cricoides) es la más habitual en la cirugía de obesidad. Después de la intubación suele colocarse una sonda nasogástrica para vaciar el estómago.

Posición del paciente y del cirujano: el paciente suele estar en posición de litotomía, con una inclinación anti-Trendelenburg moderada. Las caderas y las rodillas estarán ligeramente flexionadas para evitar que el paciente resbale y se caiga de la mesa. Esta posición ayuda a desplazar las vísceras intraabdominales y el epiplón adiposo hacia abajo, para que la parte superior del estómago se pueda visualizar mejor. El cirujano se colocará entre las piernas del paciente, el primer ayudante se colocará a la izquierda del paciente y el segundo ayudante se colocará a la derecha del paciente.

Neumoperitoneo: el procedimiento laparoscópico se realiza con neumoperitoneo con dióxido de carbono. Se controlará constantemente la tensión arterial del paciente.

Posición de los trocares: para este procedimiento, se colocan inicialmente cuatro, cinco o seis trocares. Los trocares se colocan en la parte alta del abdomen del paciente, y tienen que estar insertados de forma que queden orientados hacia el hiato gástrico. Esto es importante para facilitar el acceso del instrumental en el abdomen obeso. Se necesita un puerto de 15 o 18 mm para introducir la banda gástrica, por lo general en la posición paramedial izquierda o en la línea axilar anterior izquierda bajo el margen costal (ubicación del puerto de acceso).

Exposición de la zona subcardial: se coloca un retractor hepático para sujetar el lóbulo izquierdo del hígado en posición anterior y a la derecha del paciente, con el fin de dejar a la vista el hiato esofágico, el estómago anterior y el epiplón menor.

Medida de la bolsa: el anestesiista pasa el tubo calibrador al estómago e infla el balón con 25 cc de aire (algunos cirujanos prefieren utilizar solución salina). Se retrae el balón hacia arriba hasta que se coloca contra la unión gastroesfágica (figura 5).

Esto permite la selección correcta de la ubicación específica en la curva menor y en el ligamento frenogástrico donde realizar la disección roma (figura 6).

Opciones de disección de la curva menor

Para diseccionar en la curva menor se han utilizado tres técnicas distintas.

TÉCNICA PERIGÁSTRICA: la disección empieza directamente en la curva menor en el punto medio (ecuador) del balón calibrador.

La disección termina detrás del estómago en dirección al ángulo de His bajo visualización directa, procurando evitar la bolsa epiploica. Opcionalmente puede realizarse una sutura retrogástrica (figura 7).

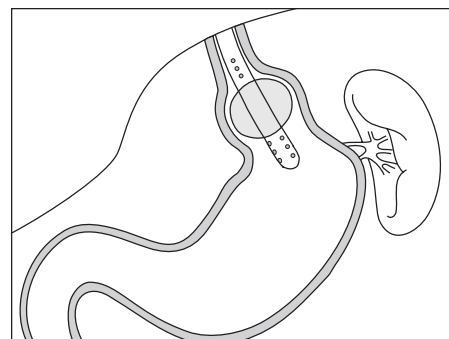


Figura 5. Balón del tubo calibrador retraído hacia arriba contra la unión gastroesfágica.

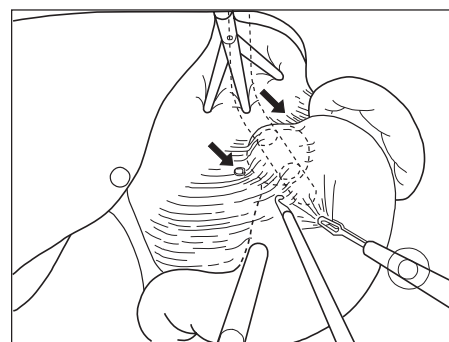


Figura 6. Balón del tubo calibrador y punto de disección seleccionado

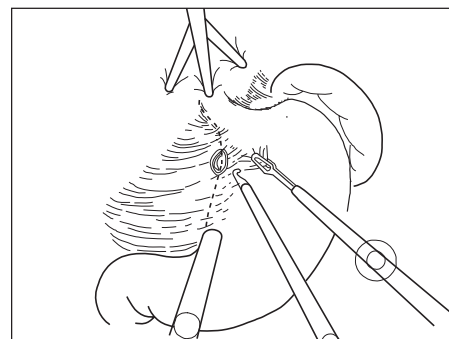


Figura 7. Disección de la curva menor

TÉCNICA DE PARS FLACCIDA: la disección comienza directamente lateral al ecuador del balón calibrador en el espacio avascular de la pars flaccida. Después de ver el lóbulo caudado del hígado, la disección roma continúa bajo visualización directa hasta que se ve el pedículo derecho, seguido inmediatamente del izquierdo y el ángulo de His.

TÉCNICA PARS FLACCIDA A PERIGÁSTRICA: la disección comienza con la técnica de pars flaccida (descrita anteriormente). En el punto medio (ecuador) del balón se realiza una segunda disección, próxima al estómago, hasta que la disección perigástrica intercepta la disección de pars flaccida. La banda se coloca seguidamente desde el ángulo de His hasta la abertura perigástrica.

Bajo visualización directa, se disecciona el espesor completo del ligamento hepatogástrico de la pared gástrica para realizar una pequeña abertura. La pared gástrica posterior debe ser claramente reconocible. La disección debe ser del mismo tamaño que la banda o incluso menor, para reducir la posibilidad de desplazamiento de la banda y/o del estómago.

Disección de la curva mayor: se realiza una abertura muy pequeña en el ligamento frenogástrico avascular, próxima a la pared gástrica al ángulo de His.

Túnel retrogástrico: siempre bajo visualización directa, se continúa la disección roma hacia el ángulo de His hasta que se completa el paso (figura 8).

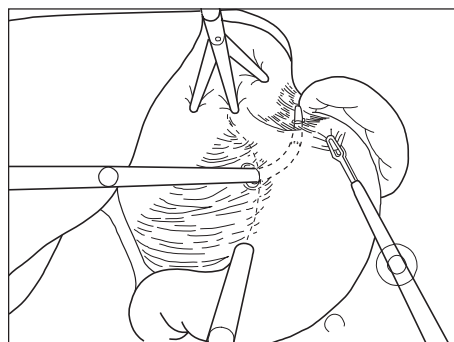


Figura 8. Paso posterior del instrumento

ADVERTENCIA: No apriete la punta de ningún instrumento contra la pared del estómago, ni utilice demasiado electrocauterio. Podría causar una perforación del estómago u otro tipo de daño. La perforación del estómago puede provocar una peritonitis y la muerte.

ADVERTENCIA: Cualquier daño que sufra el estómago durante el procedimiento puede ocasionar la erosión del dispositivo en el tracto GI.

PRECAUCIÓN: No diseccione excesivamente la abertura. Una disección excesiva puede ocasionar el desplazamiento o la erosión de la banda. Se pasa suavemente un instrumento romo por el túnel retrogástrico.

Introducción y colocación de la banda: la banda inflable y el puerto de acceso se purgan con una solución salina estéril (vea "Preparación de la banda" y "Preparación del puerto de acceso"). La banda se introduce en el abdomen a través de un trocar de 15 o 18 mm. Se tira de la banda, primero del tapón terminal, para colocarla alrededor del estómago, con el instrumento colocado previamente por el túnel retrogástrico (figura 9).

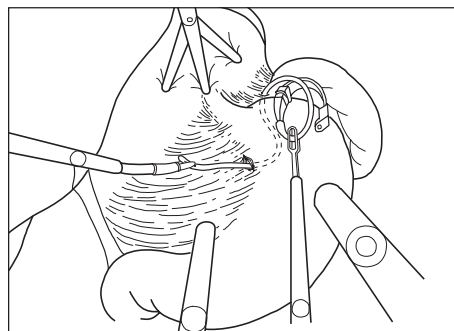


Figura 9. Colocación de la banda.

La tubuladura se inserta dentro del pliegue de la banda. Ésta se fija en su sitio mediante sujetadores atraumáticos.

ADVERTENCIA: Si se omite el uso de instrumentos atraumáticos adecuados para fijar la banda, puede dañarse la banda o lesionar los tejidos circundantes.

Apertura o desbloqueo del sistema LAP-BAND AP™: El sistema LAP-BAND AP™ permite volver a abrir la banda en caso de desplazamiento o colocación incorrecta. Utilice pinzas atraumáticas para estabilizar la banda, sujetando la cresta de la parte posterior de la banda. Con la otra pinza, tire hacia arriba de la lengüeta de la hebilla (véase la figura 10) y deslice el tubo por la hebilla hasta obtener una zona suficientemente amplia para ajustar la posición de la banda.

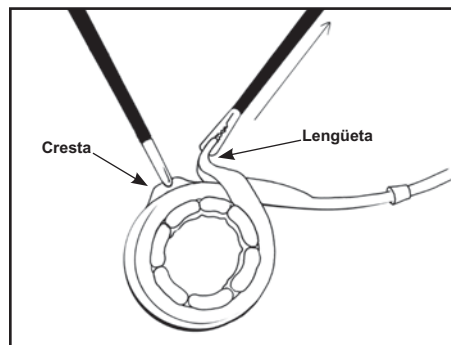


Figura 10. Desbloqueo del sistema LAP-BAND AP™

PRECAUCIÓN: Si no se crea un nuevo túnel para la banda durante el cambio de posición, podrá volver a desplazarse.

Suturas gastro-gástricas de retención: entre la capa seromuscular del estómago en situación proximal y distal a la banda se colocan varias suturas no absorbibles. Las suturas deben colocarse desde abajo de la banda hacia arriba de la banda, tirando hacia arriba del estómago sobre la banda, hasta que la superficie suave de la misma quede prácticamente cubierta. El tubo y la zona de la hebilla no deben incluirse en la imbricación gastro-gástrica (figura 11).

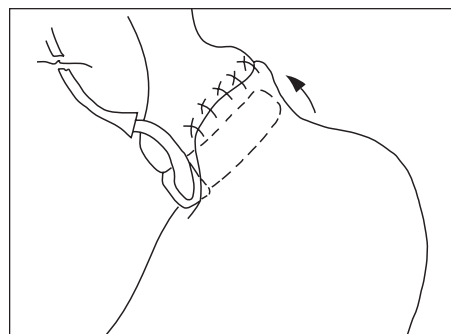


Figura 11. Sutura de la curva mayor sobre el sistema LAP-BAND™ y la bolsa

Colocación y cierre del puerto de acceso: el tubo de la banda se extrae del abdomen y se conecta al puerto de acceso. El puerto se coloca a continuación sobre el músculo recto o en una ubicación subcutánea accesible. El tubo puede acortarse para ajustar la posición del puerto al paciente, procurando no generar ninguna tensión entre el puerto y la banda. Ambos componentes se unen mediante el conector del tubo de acero inoxidable. Pueden colocarse ligaduras en ambos extremos

del tubo sobre el conector. El puerto de acceso se sutura entonces en su posición utilizando los cuatro orificios de sutura situados en la base del puerto. Se cierran los orificios del trocar.

INSTRUCCIONES DE USO: AJUSTE DE LA BANDA

A continuación se enumeran directrices generales para realizar ajustes en el sistema LAP-BAND™:

1. El primer ajuste postoperatorio debe realizarse seis o más semanas después de la intervención quirúrgica, y normalmente se añaden 3-4 cc de solución salina normal para el sistema LAP-BAND AP™.
2. El paciente ha de someterse a reconocimientos periódicos (cada 4-6 semanas), dependiendo de su necesidad, durante los cuales se tomará su peso y se evaluará su estado clínico. Si durante este periodo la media de la pérdida de peso es inferior a medio kilo por semana y el paciente manifiesta que no experimenta una fuerte restricción a la hora de comer, se deberá añadir un incremento de líquido.
3. Si la pérdida media de peso entre reconocimientos es superior al kilo por semana, no será necesario, por lo general, agregar líquido adicional.
4. Si la media de la pérdida de peso es de 0,5-1 kilo por semana, se puede agregar líquido adicional si el paciente indica que sigue comiendo con toda libertad o si tiene dificultad para cumplir las reglas alimenticias.
5. Se extraerá líquido del sistema si aparecen síntomas de restricción excesiva o de obstrucción, incluidas las sensaciones de pesadez, acidez, regurgitación y vómitos. Si los síntomas no se alivian al extraer el líquido, se recomienda la ingesta de bario para evaluar la anatomía.

Antes de realizar un ajuste para reducir el estoma, revise el historial del paciente para comprobar el volumen total de la banda y los ajustes realizados recientemente. Si los ajustes recientes no han aumentado la restricción y el paciente ha cumplido las normas alimenticias, es posible que el sistema del paciente tenga una fuga, o que la bolsa o el esófago se hayan dilatado a causa de una obstrucción del estoma, del desplazamiento de la banda o de una restricción excesiva.

Se puede comprobar que el sistema LAP-BAND™ no está obstruido inyectándole solución salina y extrayéndola inmediatamente. Si no se extrae líquido alguno o si se extrae menos cantidad de la inyectada, es posible que exista una fuga en el sistema. Se pueden comprobar las fugas de una banda utilizando una solución radioopaca, como Hypaque o Conray-43, que se deberá drenar de la banda una vez finalizada la comprobación. Si se sospecha que hay dilatación de la bolsa o que se ha desplazado la banda o el estómago, se puede utilizar un GI superior limitado con una pequeña cantidad de bario o gastrografin para evaluar el tamaño de la bolsa, el estoma gástrico y la posición de la banda.

PRECAUCIÓN: Una pérdida de peso insuficiente puede indicar una restricción inadecuada (banda holgada). O bien puede ser un síntoma de dilatación de la bolsa o del esófago, y puede estar acompañada de otros síntomas, como acidez, regurgitación o vómitos. En este caso, no se recomienda inflar la banda.

Una restricción excesiva puede provocar el cierre del estoma. Dadas las posibles complicaciones que puede provocar una restricción excesiva, un médico familiarizado con el procedimiento de ajuste debe estar disponible durante los días posteriores al ajuste para ajustar el estoma en caso de emergencia. (Véase la PRECAUCIÓN después del paso 10).

Se puede realizar un desinflado (un aumento del tamaño del estoma) si el paciente sufre episodios frecuentes de vómitos, si no puede ingerir líquidos o los alimentos indicados, o si el médico estima necesario aumentar la ingesta de alimentos. Se recomienda el desinflado optativo de la banda en las siguientes situaciones:

- Embarazo
- Enfermedad coincidente grave
- Anestesia general
- Viaje a un lugar lejano
- Viaje a zonas donde la contaminación del agua y de los alimentos es endémica

ADVERTENCIA: Se han dado casos de distensión o dilatación del esófago, que pueden estar asociadas a una obstrucción del estoma debida a la colocación incorrecta de la banda o a una restricción excesiva ocasionada por un inflado excesivo de la banda. Los pacientes no deben esperar perder peso con la rapidez con que lo hacen los pacientes de derivaciones gástricas. El inflado de la banda debe realizarse gradualmente en pequeños incrementos. Se recomienda desinflar la banda si se desarrolla una dilatación del esófago.

Si existe dilatación del esófago, deben tomarse las medidas necesarias para identificar la causa y darle solución. El desinflado de la banda puede solucionar las dilataciones originadas exclusivamente por una restricción excesiva. Tras desinflar la banda, es necesario realizar una evaluación nutricional del paciente y asesorarle sobre los hábitos alimenticios correctos, antes de proceder al posterior inflado gradual de la banda. El posterior inflado de la banda debe realizarse gradualmente en incrementos pequeños durante varios meses.

La terapia de modificación de hábitos alimenticios debe ser continuada y deben realizarse exámenes del tracto GI superior cada vez que se ajuste la banda, para evaluar el estado del esófago.

El desinflado de la banda podrá no solucionar la dilatación si la obstrucción del estoma se debe a un desplazamiento gástrico significativo o si la banda no está colocada correctamente alrededor del esófago. Si el desinflado de la banda no soluciona la dilatación, podrá ser necesario volver a colocar la banda o retirarla.

Localización del puerto de acceso con rayos X

Perfil radiográfico del puerto de acceso: la carcasa de plástico blanco del puerto de acceso no es radioopaca. La vista superior ideal (0°) del puerto de acceso mostrará dos anillos concéntricos. El puerto de acceso del sistema LAP-BAND AP™ pequeño se identifica mediante un único marcador radioopaco, que indica un margen de llenado de 0-10 cc (figura 12).

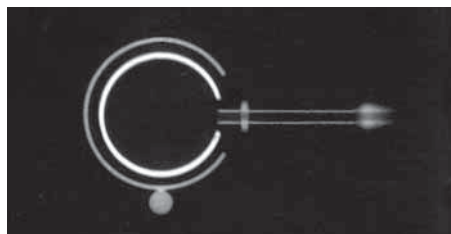


Figura 12. Vista radiográfica superior o inferior del puerto de acceso II pequeño del sistema LAP-BAND AP™

El puerto de acceso del sistema LAP-BAND AP™ grande se identifica mediante dos marcadores radioopacos, que indican un margen de llenado de 0-14 cc (figura 13).

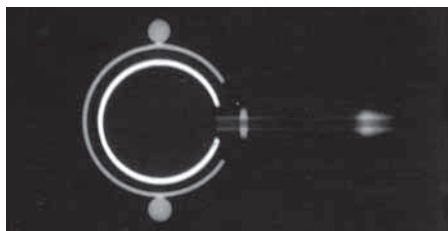


Figura 13. Vista radiográfica superior o inferior del puerto de acceso II grande del sistema LAP-BAND AP™

Se han dado casos en los que los puertos de acceso se han dado la vuelta o invertido. Si en un principio se observa una vista oblicua o lateral en una radiografía, cambie la posición del paciente o del equipo de rayos X hasta que obtenga una vista superior perpendicular (0°). Si no se controla esta orientación, podrá resultar difícil dirigir el puerto para la penetración de la aguja. Tenga en cuenta que la vista del puerto boca abajo (180°) muestra la misma imagen.

Pasos para realizar un ajuste

1. Si utiliza radiología para localizar el puerto de acceso, proteja los órganos reproductores del paciente.
2. Lávese las manos con una solución germicida. Se recomienda el uso de guantes estériles. Penetre el puerto de acceso utilizando siempre una técnica aséptica.
3. Prepare la piel con una solución antiséptica.
4. Localice el puerto de acceso mediante radiología o palpando manualmente.
5. Se puede utilizar anestesia local para eliminar cualquier dolor durante la inyección.
6. Coloque la aguja perpendicular al septo del puerto de acceso (figura 14).

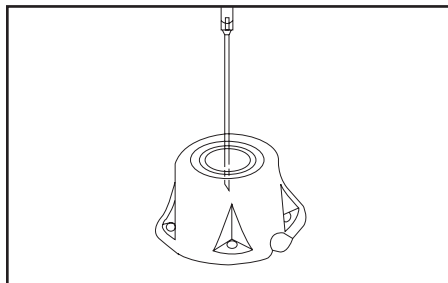


Figura 14. Aguja y puerto de acceso II

PRECAUCIÓN: El uso de una aguja inadecuada puede causar fugas en el puerto de acceso y hacer necesaria una nueva intervención para sustituir el puerto. No utilice agujas hipodérmicas estándar, ya que pueden causar fugas. Utilice sólo agujas de puerto de acceso del sistema LAP-BAND™.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que la pantalla radiográfica está perpendicular al asta de la aguja (la aguja aparecerá como un punto en la pantalla). Esto facilitará el ajuste de la posición de la aguja mientras se desplaza a través del tejido hacia el puerto.

7. Cuando toque el puerto de acceso, justo antes de penetrarlo, podrá confirmar mediante una radiografía que la aguja está colocada correctamente. Acople una jeringa a la aguja antes de penetrar el puerto. Se puede conectar una llave de paso de un único sentido a la aguja para evitar una posible pérdida de líquido.

PRECAUCIÓN: Nunca penetre el puerto de acceso sin acoplar antes una jeringa a la aguja. El líquido del interior del dispositivo se encuentra bajo presión y puede salir a través de la aguja.

8. Penetre el puerto de acceso. Es necesario penetrar el puerto hasta que la aguja se tope con la parte inferior de la cámara. Extraiga algo de solución salina para confirmar que el bisel de la aguja se encuentra en el interior del puerto. Si después de la penetración no se puede extraer ni inyectar solución salina, puede que el bisel de la aguja esté ocluido por el septo del puerto. Intente hacer avanzar la aguja por el interior del puerto hasta la parte inferior de la cámara. Si no puede avanzar, vuelva a penetrar el puerto con otra aguja estéril.

PRECAUCIÓN: Una vez punzado el septo, no incline ni balancee la aguja, ya que podría causar una fuga de líquido o dañar el septo.

9. Para aumentar el tamaño del estoma: teniendo en cuenta la extracción de líquido realizada para confirmar la penetración del puerto, extraiga el líquido necesario para desinflar la banda y aumentar el tamaño del estoma. Procure extraer sólo el líquido suficiente para desinflar la banda, evitando crear un vacío.
10. Para reducir el tamaño del estoma: teniendo en cuenta la extracción de líquido realizada para confirmar la penetración del puerto, inyecte la solución salina adicional necesaria para inflar más la banda y reducir el tamaño del estoma.

PRECAUCIÓN: Importante: si se añade líquido para reducir el tamaño del estoma, es importante comprobar, antes de dar el alta, que el estoma no es demasiado pequeño. Para comprobar el ajuste, el paciente debe beber agua. Si no puede tragarla, retire líquido a través del puerto y vuelva a realizar la misma comprobación. Un médico familiarizado con el procedimiento de ajuste debe estar disponible durante los días posteriores al ajuste, para desinflar la banda en caso de obstrucción.

Ajustes posteriores a una pérdida de peso significativa

Cuando se haya perdido bastante peso, se podrá palpar y localizar el puerto de acceso sin necesidad de utilizar rayos X. En este caso, realice todos los pasos previos: preparación de la piel, técnica aséptica, etc. Se recomienda realizar una evaluación del tamaño del estoma y de la bolsa ingiriendo gastrografin o una cantidad limitada de bario antes de realizar los ajustes y una vez efectuados los mismos. Esto es importante para evitar un inflado excesivo involuntario de la banda y cualquier posible obstrucción del estoma.

Cambio de posición/retirada de la banda

Si es necesario, la banda se puede soltar, retirar o cambiar de posición. La banda suele estar rodeada de una cápsula transparente y fina. Después de entrar en el abdomen mediante laparotomía o con alguna técnica laparoscópica, abra con un corte la cápsula y suelte la banda de la manera descrita anteriormente, cámbiela de posición y colóquela de la manera descrita anteriormente.

FORMACIÓN DE IMÁGENES PARA DIAGNÓSTICO

Se ha comprobado que el sistema LAP-BAND™ es totalmente seguro para las exploraciones por resonancia magnética según las pruebas realizadas por Allergan con exploraciones de RM de 3T o inferiores. (Para obtener más información, visite MRISafety.com).

Criterios para la devolución de mercancías

Antes de devolver la mercancía deberá obtenerse una autorización del servicio al cliente de Allergan. La mercancía devuelta tiene que tener todos los precintos del fabricante intactos para poder optar a reembolso o devolución. Los productos devueltos pueden estar sujetos a cargos por renovación de existencias.

Aviso especial

El fabricante del sistema de banda gástrica ajustable LAP-BAND AP™ ha diseñado, sometido a prueba y fabricado este producto con el fin de que resulte indicado para su uso previsto. Sin embargo, el sistema LAP-BAND AP™ no es un producto para toda la vida y podría romperse o fallar, en su totalidad o en parte, en cualquier momento tras la implantación, aunque no presente ningún defecto. Entre las causas de fallo parcial o completo cabe citar las reacciones corporales previstas o imprevistas a la presencia y posición del dispositivo implantado, complicaciones médicas poco frecuentes o atípicas, fallo de componentes y desgaste normal. Asimismo, el sistema LAP-BAND AP™ puede dañarse fácilmente si no se manipula o utiliza correctamente. En la sección de este documento relativa a las incidencias adversas y en el folleto de información para pacientes se describen las advertencias, precauciones y posibles reacciones adversas relacionadas con el uso del sistema de banda gástrica ajustable LAP-BAND AP™.

Programa de formación autorizado e información para pedidos de productos

La colocación del sistema LAP-BAND™ es un procedimiento laparoscópico avanzado. Los cirujanos que tengan previsto realizar la colocación del sistema LAP-BAND™ deberán participar en un programa de formación autorizado por Allergan o por un distribuidor autorizado de Allergan. Este programa de formación obligatorio es específico del sistema LAP-BAND™ de Allergan y no capacita al cirujano para utilizar otras bandas gástricas.

Para obtener más información, póngase en contacto con:

Fabricante

Allergan

5540 Ekwil Street

Santa Barbara, California 93111, EE.UU.

Tel.: (805) 683-6761

Fax: (805) 681-5765

El sistema de banda gástrica ajustable LAP-BAND AP™ no contiene látex ni goma natural.

El sistema de banda gástrica ajustable LAP-BAND AP™ y los accesorios están cubiertos por las siguientes patentes en EE.UU.: 5,601,604; 5,658,298.

Sistema di bendaggio gastrico regolabile LAP-BAND AP™

DESCRIZIONE

Num. del catalogo B-20260 Sistema LAP-BAND AP™ misura piccola

Num. del catalogo B-20265 Sistema LAP-BAND AP™ misura grande

Il sistema di bendaggio gastrico regolabile LAP-BAND AP™ è indicato per indurre il dimagrimento in pazienti affetti da obesità grave attraverso la limitazione dell'assunzione di cibo. Il disegno slip-through buckle del bendaggio ne facilita il posizionamento intorno allo stomaco consentendo la formazione di una piccola tasca gastrica e di uno stomaco. Non è necessario incidere e suturare lo stomaco né eseguire una deviazione di porzioni dello stomaco o dell'intestino.

Il bendaggio gastrico LAP-BAND AP™ è realizzato con OMNIFORM™ Design che impiega sezioni morbide e precurvate nella parte gonfiabile. La misura iniziale della tasca e dello stomaco vengono fissate usando il tubo di calibrazione. La superficie interna del bendaggio è gonfiabile e collegata al port mediante un tubo a prova di piegamento, compreso nel sistema LAP-BAND AP™, e consente una regolazione postoperatoria della misura dello stomaco percutaneo. Dopo l'intervento chirurgico per il dimagrimento sarà necessario fornire a tutti i pazienti consigli su come modificare le abitudini alimentari e di vita, nonché condurre un follow-up a lungo termine.

I chirurghi che prospettino il posizionamento laparoscopico devono avere una notevole esperienza di procedure laparoscopiche, ad esempio fonduplicazioni, nonché aver maturato esperienze precedenti di trattamento di pazienti obesi. Devono essere inoltre provvisti del personale e delle capacità per soddisfare i requisiti di follow-up a lungo termine previsti dalle procedure di trattamento dell'obesità. Devono attenersi alle linee guida per il trattamento chirurgico dell'obesità patologica ("Guidelines for Surgical Treatment of Morbid Obesity") redatte congiuntamente dall'American Society of Bariatric Surgeons (ASBS, Società americana dei chirurghi bariatrici) e dalla Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons (SAGES, Società dei chirurghi gastrointestinali endoscopici americani) e alle linee guida per la realizzazione di programmi di formazione e addestramento chirurgici post-specializzazione (Guidelines for Framework for Post-Residency Surgical Education and Training) redatte dalla SAGES. Prima di utilizzare il sistema LAP-BAND AP™ è richiesta la partecipazione del chirurgo a un programma di addestramento autorizzato da Allergan o da un distributore autorizzato di Allergan. Le istruzioni per ottenere ulteriori informazioni sono riportate nell'ultima pagina.

Breve descrizione della procedura

Durante la procedura chirurgica, il bendaggio gonfiabile viene irrigato con soluzione salina sterile. Il bendaggio viene posizionato intorno allo stomaco e gonfiato con soluzione fisiologica per creare uno stomaco di diametro adatto e una tasca di misura appropriata, usando il tubo di calibrazione. Il tubo è collegato al port posto sul muscolo retto o fissato in uno spazio sottocutaneo accessibile. Il tubo può essere accorciato per adattarsi alla posizione del port rispetto al paziente. I due componenti sono uniti attraverso il connettore di acciaio del tubo. È possibile applicare legature su entrambe le estremità del tubo sopra il connettore. Il port può quindi essere suturato in posizione utilizzando i fori di sutura posti alla base del port. In fase postoperatoria il chirurgo può regolare la misura dello stomaco per via percutanea iniettando o aspirando soluzione fisiologica con l'ago del port.

Per ulteriori informazioni, consultare la sezione relativa alla procedura chirurgica.

USO PREVISTO/INDICAZIONI

Il sistema LAP-BAND AP™ è indicato per il dimagrimento di pazienti gravemente obesi che presentino un indice di massa corporea (IMC) di almeno 40 oppure di 35 in presenza di una o più comorbidità gravi, oppure di pazienti che superino di 50 kg o più il proprio peso ideale stimato secondo le tabelle della Metropolitan Life Insurance del 1983 (utilizzare il punto medio per una costituzione media). Il sistema è indicato solo per pazienti adulti gravemente obesi che non abbiano ottenuto risultati soddisfacenti con metodi di dimagrimento alternativi più tradizionali, quali una dieta con supervisione medica, esercizio fisico e programmi di cambiamento dello stile di vita. I pazienti che scelgono di essere sottoposti a questo intervento devono impegnarsi ad accettare modifiche importanti nelle proprie abitudini alimentari per il resto della vita.

È stato dimostrato che la perdita di peso associata al sistema LAP-BAND™ ha migliorato la sintomatologia del diabete di tipo 2 o ne ha favorito la remissione.

CONTROINDICAZIONI

Il sistema LAP-BAND AP™ è controindicato nei seguenti casi:

1. Pazienti affetti da patologie di tipo infiammatorio a carico del tratto gastrointestinale, tra cui gravi esofagiti non trattabili, ulcere gastriche e duodenali o flogosi specifiche, quali il morbo di Crohn.
2. Pazienti affetti da patologie cardiopolmonari gravi o altre patologie organiche gravi che potrebbero renderli inadatti all'intervento chirurgico.
3. Pazienti affetti da patologie a rischio di sanguinamento del tratto gastrointestinale superiore, quali varici esofagee o gastriche oppure telangectasie intestinali congenite o acquisite.
4. Pazienti affetti da ipertensione portale.
5. Pazienti affetti da anomalie GE congenite o acquisite come atresie o stenosi.
6. Pazienti in cui si verifichi una lesione gastrica intraoperatoria durante la procedura di impianto, quale una perforazione gastrica nell'area o in prossimità dell'area prevista per il posizionamento del bendaggio.
7. Pazienti affetti da cirrosi.
8. Pazienti affetti da pancreatite cronica.
9. Pazienti alcolisti e/o tossicodipendenti.
10. Pazienti al di sotto dei 18 anni di età.
11. Pazienti con infezioni generalizzate in atto o per i quali sussistano rischi di contaminazione prima o durante l'intervento chirurgico.
12. Pazienti sottoposti a trattamento cronico a lungo termine a base di steroidi.
13. Pazienti che non siano in grado o non desiderino attenersi ai regimi alimentari richiesti dalla presente procedura.
14. Pazienti con reazione allergica nota o sospetta ai materiali contenuti nel sistema o che abbiano mostrato intolleranza al dolore causato dai dispositivi impiantati.
15. Pazienti (o loro familiari) con diagnosi nota o sintomi preesistenti di malattie autoimmuni a carico del tessuto connettivo, quali lupus eritematoso sistemico o sclerodermia.
16. Gravidanza: il posizionamento del sistema LAP-BAND AP™ è controindicato in caso di gravidanza accertata o sospetta. Le pazienti che entrano in stato di gravidanza

dopo il posizionamento del bendaggio possono richiedere lo sgonfiamento del sistema.

AVVERTENZE

1. Il posizionamento laparoscopico o laparotomico del sistema LAP-BAND AP™ è un intervento chirurgico importante e sussiste il rischio di decesso.
2. Un fissaggio errato del bendaggio può causarne il successivo spostamento e richiedere un nuovo intervento.
3. Un'ernia iatale estesa può impedire il corretto posizionamento del dispositivo. Il posizionamento del bendaggio deve essere valutato caso per caso a seconda della gravità dell'ernia.
4. Il bendaggio non deve essere suturato allo stomaco. La sutura del bendaggio direttamente allo stomaco potrebbe causarne l'erosione.
5. Prima dell'intervento chirurgico è necessario valutare la stabilità emotiva e psicologica dei pazienti. Per alcuni pazienti, il bendaggio gastrico potrebbe essere ritenuto inadatto dal chirurgo.
6. I pazienti devono essere informati che il sistema LAP-BAND AP™ è un impianto a lungo termine e che potrebbe essere indicato in qualsiasi momento un intervento di espianto o di sostituzione. Il trattamento medico delle reazioni indesiderate può includere l'espianto. Per ottenere la soddisfazione del paziente può essere indicata anche una chirurgia di revisione per l'espianto e la sostituzione del dispositivo.
7. Sono stati segnalati casi di distensione o dilatazione esofagea dovuti all'occlusione dello stomaco causata dalla restrizione eccessiva provocata dal gonfiaggio eccessivo del bendaggio. I pazienti non devono attendersi un calo ponderale rapido quanto quello dei pazienti sottoposti a bypass gastrico e il gonfiaggio del bendaggio deve essere eseguito in piccoli incrementi. Lo sgonfiamento del bendaggio è indicato in caso di dilatazione esofagea.
8. Alcuni tipi di dismotilità esofagea possono causare un calo ponderale inadeguato o dilatazione esofagea con il gonfiaggio del bendaggio e quindi richiederne l'espianto. I chirurghi devono stabilire, in base all'anamnesi medica e della sintomatologia di ciascun paziente, se si ritiene necessario condurre studi sulla funzionalità della motilità esofagea. Se tali studi indicano che il paziente presenta dismotilità esofagea, occorre tenere in considerazione i maggiori rischi associati al posizionamento del bendaggio.
9. I pazienti con esofago di Barrett possono presentare problemi associati a tale patologia esofagea che potrebbero compromettere il decorso post-operatorio. In questi casi, l'applicazione del bendaggio deve essere valutata sulla base dell'anamnesi medica e della gravità della sintomatologia di ogni singolo paziente.
10. Sono stati segnalati casi di auto-regolazione del bendaggio da parte del paziente. Queste procedure possono causare un gonfiaggio inadeguato del bendaggio, infezioni e altre complicanze.
11. I pazienti devono ricevere un'attenta consulenza sulla necessità di informare il medico in caso di vomito, dolori addominali o altri problemi gastrointestinali o nutritivi in quanto questi sintomi potrebbero indicare patologie non collegate al sistema LAP-BAND™.

PRECAUZIONI

1. Il posizionamento laparoscopico del bendaggio è una procedura laparoscopica avanzata. I chirurghi che pianificano un posizionamento in laparoscopia devono:

- a. Possedere un'esperienza in procedure laparoscopiche avanzate, per es. funduplicazioni.
- b. Possedere una precedente esperienza nel trattamento di pazienti obesi e disporre di personale qualificato, nonché impegnarsi per affrontare le necessità di follow-up a lungo termine delle procedure di cura dell'obesità.
- c. Prima di utilizzare il sistema LAP-BAND™ è richiesta la partecipazione del chirurgo a un programma di addestramento autorizzato da Allergan o da un distributore autorizzato di Allergan (questo è un requisito per l'uso).
- d. Essere osservati da personale qualificato durante i primi posizionamenti del bendaggio.
- e. Possedere l'attrezzatura e l'esperienza necessaria per completare, se necessario, la procedura per via laparotomica.
- f. Essere disposti a rendere noti i risultati della loro esperienza per migliorare ulteriormente il trattamento dell'obesità grave.

2. È responsabilità del medico avvertire il paziente dei rischi e delle complicanze note associate alla procedura chirurgica e all'impianto.

3. Come nel caso di qualsiasi intervento di gastroplastica, occorre prestare particolare attenzione durante la dissezione e l'impianto del dispositivo onde evitare di danneggiare il tratto gastrointestinale. Qualsiasi lesione causata allo stomaco durante la procedura potrebbe provocare l'erosione del dispositivo nel tratto gastrointestinale.

4. Durante l'inserimento del tubo calibratore occorre prestare attenzione per evitare la perforazione dell'esofago o dello stomaco.

5. Nelle procedure di revisione è possibile che sia necessario interrompere parzialmente la linea di sutura esistente per evitare di creare un secondo punto di ostruzione al di sotto

del bendaggio. Come per qualsiasi procedura di revisione, aumenta la possibilità di complicanze quale erosione e infezioni. Qualsiasi danno allo stomaco durante la procedura può portare a peritonite e decesso oppure all'erosione tardiva del dispositivo nel tratto gastrointestinale.

6. Occorre aver cura di collocare il port in una posizione stabile, lontano da zone che potrebbero essere interessate da notevole calo ponderale, attività fisica o interventi chirurgici successivi. In caso contrario, potrebbe non essere possibile eseguire le regolazioni del bendaggio per via percutanea.

7. Durante la procedura di regolazione del bendaggio è necessario prestare attenzione per evitare di forare il tubo che collega il port al bendaggio, in quanto questo causerebbe perdite e lo sgonfiamento della sezione gonfiabile.

8. La mancata creazione di un percorso uniforme e stabile per il tubo del port, senza pieghe o curve strette, può provocare la rottura del tubo e perdite. Per evitare un posizionamento scorretto, il port deve essere collocato lateralmente all'apertura fatta con il trocar; occorre creare una tasca per il port, in modo da sistemarlo abbastanza lontano dal percorso del trocar da evitare che il tubo si pieghi. Il tubo deve essere orientato in direzione del connettore del port, in modo che il tubo formi una linea retta con un leggero arco nel passaggio nell'addome (vedere la Figura 1 Opzioni di posizionamento del port).

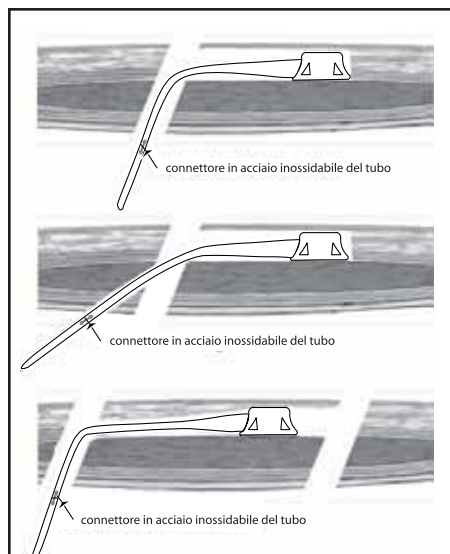


Figura 1. Opzioni di posizionamento del port

9. Il sistema LAP-BAND AP™ è un dispositivo monouso. Non utilizzare bendaggi, port, aghi o tubi calibratori che appaiano in qualsiasi modo danneggiati (tagliati, lacerati, ecc.). Non utilizzarli se la confezione è stata aperta o danneggiata oppure se vi sono segni di manomissione. Se la confezione è stata danneggiata, il prodotto potrebbe non essere sterile e causare quindi un'infezione.

10. Non tentare di pulire o sterilizzare qualsiasi parte del sistema di bendaggio gastrico regolabile LAP-BAND AP™. Il prodotto potrebbe danneggiarsi o deformarsi se viene sterilizzato.

11. È importante prestare particolare attenzione durante la manipolazione del dispositivo in quanto agenti contaminanti quali fibre, impronte digitali e talco possono causare una reazione da corpo estraneo.

12. Occorre prestare attenzione per evitare di danneggiare il bendaggio e il relativo tubo o sezione gonfiabile, il port o il tubo calibratore. Per fissare il tubo, utilizzare esclusivamente pinze rivestite di gomma.

13. Il bendaggio, il port e il tubo calibratore possono essere danneggiati da oggetti appuntiti e dalla manipolazione con gli strumenti. Non impiantare un dispositivo danneggiato. Per questo motivo, al momento dell'intervento chirurgico deve essere disponibile un dispositivo ausiliario.

14. Il mancato uso del tappo terminale del tubo durante il posizionamento del bendaggio può causare il danneggiamento del tubo durante il posizionamento del bendaggio.

15. Non spingere la punta degli strumenti contro la parete dello stomaco e non usare eccessiva elettrocauterizzazione. In caso contrario, vi è il rischio di perforare o lesionare lo stomaco. La perforazione dello stomaco può provocare peritonite e decesso del paziente.

16. Una dissezione eccessiva dello stomaco durante il posizionamento può causare lo slittamento o l'erosione del bendaggio e richiedere un nuovo intervento.

17. Qualora non si utilizzino adeguati strumenti atraumatici per bloccare il bendaggio, è possibile danneggiare il bendaggio stesso o ledere i tessuti circostanti.

18. Durante la regolazione del volume del bendaggio verificare che lo schermo radiografico sia perpendicolare all'asse dell'ago (l'ago appare sotto forma di punto sullo schermo), in questo modo sarà più facile regolare la posizione dell'ago in base alle necessità durante la penetrazione nel tessuto per raggiungere il port.

19. L'impiego di un ago inadatto durante la regolazione del volume del bendaggio può causare la perdita del port e richiedere un nuovo intervento chirurgico per la sua sostituzione. Utilizzare esclusivamente aghi per port del sistema LAP-BAND AP™ e non aghi ipodermici convenzionali che potrebbero causare perdite.

20. Durante la regolazione del volume del bendaggio non inserire mai nel port un ago senza siringa. Il liquido presente nel dispositivo è sotto pressione e verrà rilasciato attraverso l'ago.

21. Durante la regolazione del volume del bendaggio, una volta forato il setto, non inclinare o far oscillare l'ago onde evitare perdite di liquido o danni al setto.

22. Durante la regolazione del volume del bendaggio, se si è aggiunto liquido per ridurre le dimensioni dello stomaco, è importante stabilire, prima di dimettere il paziente, che lo stomaco non sia troppo piccolo. Durante le procedure di regolazione del bendaggio occorre prestare attenzione a non utilizzare una quantità eccessiva di soluzione salina, che chiuderebbe lo stomaco gastrico. Per controllare la regolazione, somministrare acqua al paziente. Se il paziente non è in grado di ingerirla, rimuovere parte del liquido dal port, quindi ripetere la verifica. È necessario che un medico con una conoscenza approfondita della procedura di regolazione sia disponibile per diversi giorni dopo l'intervento, per sgonfiare il bendaggio in caso di ostruzione.

23. È responsabilità del chirurgo informare il paziente in merito alle limitazioni dietetiche che seguono la procedura e fornire indicazioni su come modificare la dieta e lo stile di vita. Il mancato rispetto dei regimi alimentari può causare un'ostruzione e/o l'assenza di calo ponderale.

24. I pazienti devono essere informati in merito all'esigenza di adottare abitudini alimentari adeguate. Se ne devono valutare le esigenze nutrizionali (incluse quelle caloriche) e devono essere informati in merito alla scelta di una dieta corretta. Se necessario al fine di evitare carenze nutrizionali, il medico può optare per la prescrizione di integratori alimentari. Si devono istituire programmi regolari e adeguati di monitoraggio delle condizioni fisiche e di consulenza dietetica.

25. I pazienti devono essere informati della necessità di un'attenta e completa masticazione degli alimenti. I pazienti con protesi dentarie devono essere informati in merito alla necessità di sminuzzare adeguatamente gli alimenti. La mancata osservanza di queste precauzioni può dare origine a episodi di vomito, irritazione dello stomaco ed edema e persino eventuali ostruzioni.

26. I pazienti devono essere visitati regolarmente durante i periodi di rapido calo ponderale per verificare che non compaiano segni di malnutrizione, anemia o altre complicanze correlate.

27. Gli antinfiammatori che possono irritare lo stomaco, quali aspirina e farmaci antinfiammatori non steroidei, devono essere assunti con cautela. L'assunzione di questi farmaci può essere associata a un maggiore rischio di erosione.

28. In caso di gravidanza, grave malattia o necessità di una dieta meno ristretta, potrebbe essere necessario sgonfiare il bendaggio.

29. Durante la radiografia è necessario proteggere nel paziente le zone relative all'apparato riproduttivo.

30. Un calo ponderale insufficiente può essere causato dall'allargamento della tasca o più raramente dall'erosione

del bendaggio, nel qual caso non è appropriato gonfiare ulteriormente il bendaggio.

31. Nei pazienti che presentano calo ponderale significativo dopo l'intervento chirurgico per l'obesità sono stati rilevati livelli elevati di omocisteina. Per mantenere i livelli di omocisteina entro la norma potrebbe essere necessario integrare l'alimentazione con acido folico e vitamina B12. Livelli elevati di omocisteina possono aumentare il rischio cardiovascolare e il rischio di alterazioni del tubo neurale.
32. Sebbene non siano stati segnalati casi di malattie autoimmuni con l'impiego del sistema LAP-BAND™, malattie autoimmuni/disturbi del tessuto connettivo (es. lupus eritematoso sistemico, sclerodermia) sono stati segnalati in seguito a impianto a lungo termine di altri dispositivi in silicone. Attualmente non sussiste alcuna evidenza conclusiva che sostenga una relazione tra i disturbi a carico del tessuto connettivo e gli impianti in silicone.

EVENTI AVVERSI

È importante informare il paziente di tutte le complicanze e gli eventi avversi possibili. Tra le complicanze che potrebbero derivare dall'uso di questo prodotto vi sono i rischi associati ai farmaci e ai metodi utilizzati nell'ambito della procedura chirurgica, i rischi associati a tutte le procedure chirurgiche e il grado di intolleranza a qualsiasi oggetto estraneo impiantato nell'organismo da parte del paziente.

Può verificarsi la perforazione dello stomaco. Esiste inoltre il rischio di decesso. Le complicanze specifiche della chirurgia laparoscopica possono comprendere lesioni spleniche (in alcuni casi è stato necessario ricorrere alla splenectomia) o epatiche, problemi ai vasi sanguigni principali, ai polmoni, trombosi e rottura della ferita.

A seguito di procedure di restrizione gastrica sono stati riportati ulcere, gastriti, reflusso gastroesofageo, pirosi gastrica, flatulenza, disagia, disidratazione, costipazione e recupero del peso perduto.

Può verificarsi slittamento del bendaggio e/o dilatazione della tasca. Il reflusso gastroesofageo, la nausea e/o il vomito con slittamento precoce o di piccola entità in alcuni casi possono essere risolti positivamente con lo sgonfiamento del bendaggio. Slittamenti più gravi possono richiedere il riposizionamento e/o la rimozione del bendaggio. In caso di occlusione totale dell'uscita dello stomaco che non risponde allo sgonfiamento del bendaggio o in presenza di dolore addominale, è indicato un intervento chirurgico immediato per rimuovere il bendaggio.

Il bendaggio gastrico eseguito come procedura di revisione presenta maggiori rischi di complicanze. Interventi di chirurgia addominale precedenti sono comunemente associati a formazione di aderenze che interessano lo stomaco. Nello studio condotto negli Stati Uniti è stato segnalato che il 42% dei pazienti americani sottoposti a interventi di revisione ha sviluppato aderenze che interessavano lo stomaco. È necessario dedicare tempo e attenzione a rimuovere adeguatamente le aderenze per fornire accesso, esposizione e mobilitazione dello stomaco per un intervento di revisione.

Vi è il rischio di erosione del bendaggio nel tessuto dello stomaco. L'erosione del bendaggio nel tessuto gastrico è stata associata alla chirurgia di revisione, all'assunzione di farmaci gastrolesivi, alle lesioni gastriche e alle dissezioni eccessive o all'uso di elettrocauterizzazione, nonché all'esperienza limitata del chirurgo. La sintomatologia associata all'erosione del bendaggio può comprendere minore calo ponderale, acquisto di peso, infezione del port o dolore addominale. È necessario effettuare un nuovo intervento per rimuovere il dispositivo.

Il nuovo intervento a seguito di erosione del bendaggio può portare alla gastrectomia dell'area interessata. I bendaggi erosi sono stati rimossi per via gastroscopica solo in pochissimi casi, a seconda del grado dell'erosione. In questi casi è fortemente

consigliato avvalersi della consulenza di altri chirurghi esperti nel posizionamento dei sistemi LAP-BAND™.

La distensione o dilatazione esofagea è stata segnalata raramente. Si tratta molto probabilmente della conseguenza di un posizionamento errato del bendaggio, di restrizione eccessiva, di occlusione dello stomaco e può essere inoltre dovuta a vomito eccessivo o alla mancata osservanza delle istruzioni del medico da parte del paziente e può verificarsi più probabilmente nei casi di dismilità esofagea preesistente. Lo sgonfiamento del bendaggio è indicato in caso di dilatazione esofagea. Se lo sgonfiamento non risolve la dilatazione, è possibile che si renda necessaria una procedura di revisione per riposizionare o rimuovere il bendaggio. L'occlusione dello stomaco è stata segnalata come complicanza sia precoce sia tardiva di questa procedura. Può essere causata da un edema, dagli alimenti, da una calibrazione iniziale errata, dallo slittamento del bendaggio, dalla torsione della tasca o dalla mancata osservanza da parte del paziente delle istruzioni del medico in merito alla scelta degli alimenti e alla necessità di una completa masticazione.

L'occlusione dello stomaco è stata segnalata come complicanza sia precoce sia tardiva di questa procedura. Può essere causata da un edema, dagli alimenti, da una calibrazione iniziale errata, dallo slittamento del bendaggio, dalla torsione della tasca o dalla mancata osservanza da parte del paziente delle istruzioni del medico in merito alla scelta degli alimenti e alla necessità di una completa masticazione.

Sono possibili infezioni sia nel periodo immediatamente post-operatorio sia molti anni dopo l'inserimento del dispositivo. In presenza di infezione o contaminazione, è indicata la rimozione del dispositivo.

Lo sgonfiamento del bendaggio può essere causato da perdite in corrispondenza del bendaggio, del port o del tubo di collegamento.

È possibile che si presentino nausea e vomito, in particolare nei giorni immediatamente successivi all'intervento e quando il paziente assume cibo in quantità maggiori a quelle consigliate. Nausea e vomito possono essere anche sintomi di occlusione dello stomaco o di slittamento del bendaggio/stomaco. Il vomito frequente e intenso può causare la dilatazione della tasca, lo slittamento dello stomaco o una dilatazione esofagea. In queste situazioni è richiesto l'immediato sgonfiamento del bendaggio. Lo sgonfiamento del bendaggio può alleviare un calo ponderale eccessivamente rapido, nausea e vomito; in alternativa potrebbe essere necessario un nuovo intervento per riposizionare o rimuovere il dispositivo.

Il rapido calo ponderale può comportare sintomatologie di malnutrizione, anemia e relative complicanze (es. polineuropatie).

Un calo ponderale rapido può causare lo sviluppo di calcolosi biliare che può portare alla necessità di colecistectomia.

PERSONALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO

Il posizionamento del sistema LAP-BAND™ è controindicato in caso di gravidanza accertata o sospetta. Per le pazienti che entrino in stato di gravidanza e i pazienti che si ammalino gravemente dopo l'impianto del sistema LAP-BAND™, o che richiedano un maggiore apporto nutritivo, potrà essere necessario sgonfiare il bendaggio. In rari casi potrà essere necessaria la rimozione.

I dati raccolti da studi internazionali suggeriscono che iperinsulinemia, resistenza all'insulina e patologie associate, esercizio fisico insufficiente, dolore e risposte insufficienti al questionario SF-36 Health Survey relativo alle condizioni di salute generale siano associate a un calo ponderale più lento.

I pazienti più anziani, in condizioni fisiche peggiori e insulinoresistenti perderanno peso con molta probabilità a una velocità inferiore rispetto alle persone più giovani e in condizioni fisiche migliori.

Con il sistema LAP-BAND™, i grandi obesi sono in grado conseguire un calo ponderale sufficiente a migliorare le condizioni di salute e la qualità di vita, rimarranno tuttavia gravemente obesi. Potrebbero perdere probabilmente più peso con una procedura che induca il malassorbimento o una procedura con una componente di malassorbimento. Al momento della scelta della procedura per l'obesità devono essere tenute in considerazione le esigenze e le aspettative di calo ponderale del paziente.

CONFEZIONE

Tutti i componenti del sistema di bendaggio gastrico regolabile LAP-BAND AP™ sono monouso.

Il bendaggio, il port e il connettore in acciaio inossidabile sono forniti sterili in confezione doppia, con un involucro esterno protettivo. L'ago del port viene fornito sterile in confezione separata.

ATTENZIONE: se la confezione risulta danneggiata o se la confezione interna viene aperta fuori dalla zona sterile, il prodotto deve essere considerato non sterile e potrebbe causare infezioni al paziente.

Il tubo calibratore viene fornito pulito e non sterile e non richiede sterilizzazione.

Le confezioni dei sistemi LAP-BAND™ devono essere conservate in un luogo pulito e asciutto, ad esempio un normale locale di conservazione del materiale ospedaliero.

Il sistema LAP-BAND™ ha una validità di due anni.

Strumenti e materiali richiesti (inclusi)

Componenti del sistema:

1. Sistema di bendaggio gastrico regolabile LAP-BAND AP™ (sterile), uno per confezione.
2. Port con connettore in acciaio (sterile), uno per confezione.
3. Tubo di calibrazione (non sterile), uno per confezione.
4. Ago per port, 89 mm, (sterile), uno per confezione.
5. Ago smussato per irrigazione, calibro 16, 40,5 mm (sterile), uno per confezione.
6. Ago smussato per irrigazione, calibro 22, 127 mm (sterile), uno per confezione.
7. Tappo terminale con connettore in acciaio inossidabile (sterile), uno per confezione.

Il sistema LAP-BAND AP™ è disponibile in due misure, piccola e grande. Il medico deve scegliere la misura adeguata in base all'anatomia di ogni singolo paziente. Dopo la risoluzione di un edema post-operatorio, la maggior parte dei pazienti con bendaggi posizionati correttamente riporta una sensazione di restrizione minima o nulla fino all'aggiunta della soluzione salina al bendaggio, indipendentemente dalla misura utilizzata. In caso di interventi ripetuti (in particolare conversioni da altre procedure) e dissezione della pars flaccida, generalmente si utilizza il bendaggio grande. Il chirurgo deve valutare la quantità di tessuto presente nel bendaggio prima di procedere al fissaggio e alla sutura. Se appare eccessiva (il bendaggio non si inserirebbe comodamente), rimuovere parte del tessuto omentale o spostare la dissezione più vicino alla parete dello stomaco o in una posizione superiore sullo stomaco. Il programma di addestramento contiene ulteriori informazioni sulla scelta della misura.

Caratteristiche del sistema di bendaggio gastrico regolabile LAP-BAND AP™:

Il bendaggio gastrico LAP-BAND AP™ è realizzato con tecnologia OMNIFORM™ Design che impiega sezioni morbide e precurvate nella parte gonfiabile. Una volta fissato, il sistema LAP-BAND AP™ forma un anello circolare intorno allo stomaco prossimale. Tutti i bendaggi passano a un tubo in silicone lungo 50 cm. La banda è di elastomero silconico. Il

tubo radiopaco resistente alla piegatura permette di collegare la sezione gonfiabile al port. Viene fornito un tappo terminale per sigillare il sistema quando la benda viene passata intorno allo stomaco.

Caratteristiche del port:

Il port (Figura 2) serve alla regolazione per via percutanea del diametro dello stoma ed è autosigillante quando vi viene inserito l'ago per port.



Figura 2. Access Port II con transizione conica.

Le sue caratteristiche sono:

1. Setto ad alta compressione; testato con oltre 200 perforazioni con un ago non da aspirazione di calibro 20.
2. Serbatoio del port a feedback tattile positivo, concepito per una lunga durata d'esercizio al contatto con l'ago per port e per resistere alle forature indotte da contatti ripetuti con l'ago stesso conservando a lungo l'integrità del serbatoio.
3. Radiopaco e compatibile con le tecniche di diagnostica per immagini, comprese RM e TAC, sebbene siano stati riscontrati casi di interferenza minima dovuti al connettore del tubo in acciaio inossidabile.
4. Rivestimento sagomato in polisulfone; leggero, levigato e smussato.
5. Connettore in acciaio inossidabile che viene utilizzato con legature per collegare il tubo del bendaggio al port.

Caratteristiche dell'ago per port:

L'ago per port è un ago non da aspirazione, di calibro 20, lungo 89 mm, con punta deflessa (di tipo Huber), concepito per penetrare nel port durante la regolazione post-operatoria del bendaggio gastrico regolabile LAP-BAND AP™ (vedere le Istruzioni per l'uso). Gli aghi per port sono disponibili in scatole di 10 (B-20301-10).

Caratteristiche del tubo calibratore:

Il tubo di calibrazione (Figura 3) è un tubo traslucido di silicone a doppio lume lungo 157 provvisto all'estremità distale di una punta di sensore del diametro di 13 mm. A 3,5 cm dall'estremità distale del catetere è situato un palloncino con volume da 15 a 25 cc per il controllo delle dimensioni e del posizionamento della tasca gastrica. Il palloncino viene gonfiato attraverso un port di gonfiaggio che rimane esterno durante la procedura. Il tubo calibratore è monouso.

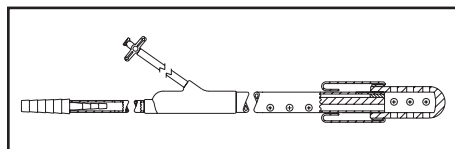


Figura 3. Tubo calibratore.

Le sue caratteristiche sono:

1. Palloncino gonfiabile integrato per misurare la tasca gastrica
2. Tubo di gonfiaggio e rubinetto collegato per comodità di riempimento del palloncino di calibrazione
3. Drenaggio, aspirazione e irrigazione

Strumenti e materiali richiesti (non inclusi)

- Pinze atraumatiche
- Soluzione salina sterile (non pirogena, isotonica, NaCl 0,9%)
- Siringa, 5 o 10 cc
- Ago intestinale Ethibond 2-0
- Ago tagliente Dexon 2-0
- Pinze rivestite in gomma (mosquito con manicotti)

Ulteriori strumenti raccomandati per il posizionamento laparoscopico:

- Dissettore articolato (lungo) o pinza da presa a punta orientabile (lunga)
- Trocar da 15 o 18 mm
- Riduttore da 5,5 mm per trocar da 15 o 18 mm
- Laparoscopi da 0° e 30°
- Trocar; in alcuni casi sono necessari trocar extra lunghi
- Uncino per cauterizzazione extra lungo e irrigazione ad aspirazione
- Serie di pinze da presa laparoscopiche atraumatiche, dissectori, forbici, applicatori di graffette, pinze da presa Babcock e divaricatori epatici di tipo a ventaglio

Ulteriori strumenti raccomandati per il posizionamento laparotomico

I chirurghi che scelgono di eseguire il posizionamento per via laparoscopica devono comunque disporre delle apparecchiature necessarie per l'intervento di laparotomia.

- Drenaggio di Penrose
- Sistema divaricatore addominale per obesità
- Divaricatore epatico per obesità
- Utilizzare una serie standard di divaricatori chirurgici addominali necessari per la procedura laparotomica con posizionamento a cielo aperto del sistema LAP-BAND AP™

Strumenti e materiali speciali richiesti per la regolazione del bendaggio

- Apparecchiatura radiografica dotata di monitor
- Anestetico locale con siringa da 1 cc e ago di calibro 30
- SOLO ago per port sterile di calibro 20 da 89 mm (fornito con il sistema LAP-BAND™ e disponibile separatamente), ago per port sterile di calibro 20 da 51 mm (disponibile in confezioni da 10: B-20302-10) o altro ago non da aspirazione, di calibro 20, con punta deflessa (di tipo Huber)
- Soluzione salina isotonica sterile, non pirogena in una siringa da 1 cc per le normali regolazioni o in una siringa di dimensioni maggiori quando si misura la quantità totale di liquido del bendaggio.
- Un giunto o rondella per localizzare la porta d'accesso

MANUALE PER L'OPERATORE

Antibiotici profilattici

Si raccomanda la somministrazione perioperatoria di antibiotici profilattici per la protezione della flora cutanea e intestinale.

Valutazione preoperatoria del tratto gastrointestinale superiore

Tutti i pazienti a cui deve essere posizionato il sistema LAP-BAND™ devono essere sottoposti a valutazione preoperatoria del tratto gastrointestinale superiore.

Preparazione del port

1. Rimuovere il port con l'ago smussato per irrigazione di calibro 22 dal contenitore sterile
2. L'ago smussato per irrigazione entra comodamente nel tubo di riempimento del port. Non cercare di inserirlo nel port
3. Mantenere il port con il tubo di riempimento in posizione verticale con il port sul fondo
4. Collegare una siringa da 5 cc contenente soluzione salina all'ago smussato per irrigazione
5. Iniettare la soluzione salina sterile per irrigare il port. Durante il riempimento, tutta l'aria e il liquido in eccesso verranno spinti fuori dal tubo oltre l'ago smussato per calibrazione
6. Mantenere il tubo del port in posizione verticale finché rimane collegato al tubo di riempimento del bendaggio
7. Il port e il tubo sono ora pieni di soluzione salina, quasi completamente privi di aria e pronti per essere collegati al tubo di bendaggio impiantato

Preparazione del bendaggio

Per lo strumentista:

1. Consegnare all'infermiere di sala circa 15 cc di soluzione salina isotonica sterile, non pirogena di NaCl allo 0,9% e una siringa da 10 cc (senza ago).
2. Prima di aprire la confezione, verificare con il chirurgo la dimensione e il tipo di sistema LAP-BAND™.
3. Non aprire o gettare via l'ago per port sterile se non su richiesta del chirurgo. Se l'ago non viene utilizzato, apporvi un'etichetta con il nome del paziente e consegnarlo al chirurgo per le future regolazioni del sistema LAP-BAND™.
4. Consegnare agli addetti all'anestesia il tubo calibratore (confezionato separatamente).

Per l'anestesista:

1. Il tubo calibratore è un tubo di aspirazione orale che richiede un lubrificante e una siringa da 30 cc per il gonfiaggio.
2. Il chirurgo chiederà all'anestesista di rimuovere la sonda nasogastrica dal paziente (se ne è stata inserita una). Inserire il Tubo di calibrazione per via orale finché non passa sotto la giunzione gastroesofagea (GE).
3. Il chirurgo chiederà all'anestesista di gonfiare il palloncino con 25 cc di aria (o soluzione salina) e di tirare indietro il tubo finché non incontra resistenza. Questa operazione consente di determinare in modo preciso la posizione della giunzione gastroesofagea.
4. Una volta definita con chiarezza la posizione della giunzione, il chirurgo chiederà all'anestesista di sgonfiare il tubo calibratore e ritrarlo nell'esofago o rimuoverlo completamente.
5. Gettare via il tubo calibratore dopo l'uso solo quando il chirurgo ha terminato l'intervento chirurgico. Durante l'inserimento del palloncino di calibrazione, occorre prestare attenzione per evitare la perforazione dell'esofago o dello stomaco.

Per l'infermiere di sala:

1. Dopo che lo strumentista avrà aperto la confezione esterna del sistema LAP-BAND AP™, prendere il contenitore interno sterile per la linguetta e porlo sul tavolo posteriore in una posizione sicura.
2. Togliere il rivestimento esterno in corrispondenza dell'indicatore giallo sul lato inferiore del Tyvek® ed estrarre il sistema LAP-BAND AP™ e l'ago di caricamento.

3. Collegare l'ago di caricamento all'estremità del tubo del sistema LAP-BAND AP™.
4. Riempire una siringa da 20 cc con almeno 15 cc di soluzione salina e collegare la siringa all'ago di caricamento. Irrigare più volte il bendaggio e la zona del rivestimento gonfiabile, eliminando ogni volta le bolle d'aria. Nel sistema LAP-BAND AP™ resterà una quantità residua di soluzione salina.
5. Verificare che la parte gonfiabile del bendaggio non presenti perdite o gonfiaggio irregolare.
6. Iniettare circa 5 cc di soluzione salina e scollegare la siringa. La soluzione salina in eccesso fuoriuscirà dal bendaggio. Nel sistema LAP-BAND AP™ misura piccola ne rimarranno circa 4 cc e nel sistema LAP-BAND AP™ misura grande circa 5 cc.
7. A questo punto, la maggior parte dell'aria presente nel Sistema LAP-BAND AP™ è stata sostituita dalla soluzione salina.
8. Inserire il tappo terminale nell'estremità del tubo fino a che il connettore in acciaio inossidabile del tubo non scompare nell'estremità aperta del tubo di riempimento del bendaggio. In questo modo tirare il tubo attorno allo stomaco sarà più facile (vedere la Figura 4). Il tubo può essere scivoloso. In tal caso, utilizzare garze di 10 cm x 10 cm per afferrarlo.

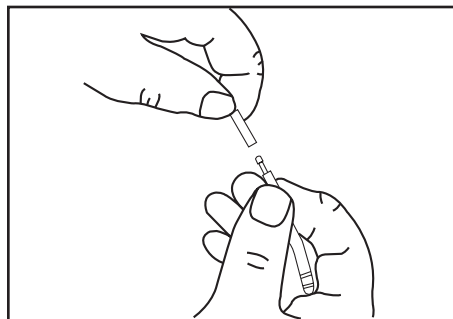


Figura 4. Inserimento del tappo terminale del tubo del bendaggio

9. Posizionare il bendaggio in un contenitore con soluzione salina o metterlo da parte fino a quando si sarà pronti per l'inserimento. Il bendaggio ora è pronto per l'impianto.
10. Se l'anatomia del paziente richiede una circonferenza iniziale più ampia, è possibile allargare il perimetro del sistema LAP-BAND AP™ togliendo soluzione salina dal bendaggio attraverso il port. È importante togliere eventuale soluzione salina in eccesso attraverso il port per evitare che nel sistema LAP-BAND™ entri aria che comprometterebbe le regolazioni future..

VOLUMI DELLA CAPACITÀ DI RIEMPIMENTO MASSIMA

Sistema LAP-BAND AP™, misura piccola	10 cc
Sistema LAP-BAND AP™, misura grande	14 cc

Elementi essenziali della procedura

Come nel caso delle altre decisioni chirurgiche, è responsabilità del chirurgo applicare il proprio giudizio per adottare le procedure più adatte alle esigenze del paziente e al proprio livello di competenza e di esperienza. Sono disponibili presentazioni dettagliate di procedure specifiche. Queste pubblicazioni, insieme a ulteriori informazioni sulle procedure,

sono fornite nei seminari pratici sul sistema LAP-BAND™ autorizzati da Allergan.

Le informazioni che seguono relative alla procedura chirurgica, alle regolazioni e alla rimozione del bendaggio hanno lo scopo di integrare, e non di sostituire, le informazioni fornite durante i seminari.

PROCEDURA CHIRURGICA DI INSERIMENTO DEL SISTEMA LAP-BAND™

Anestesia: l'anestesista in genere evita di ricorrere alla ventilazione tramite maschera prima dell'intubazione, per evitare il rischio di aspirare il contenuto gastrico nel tratto respiratorio. Nella chirurgia per obesità è comune l'induzione accelerata dell'anestesia (iniezione di farmaci anestetici seguita immediatamente dall'intubazione sotto compressione cricoidea). Dopo l'intubazione viene solitamente inserito un sondino nasogastroico per svuotare lo stomaco.

Posizione del paziente e del chirurgo: in genere il paziente viene sistemato in posizione litomica, con un anti-Trendelenburg moderato. Le anche e le ginocchia sono leggermente flesse, per evitare che il paziente scivoli sul tavolo operatorio. Questa posizione contribuisce a spostare verso il basso i visceri intra-addominali e l'omento adiposo, consentendo una migliore visuale della parte superiore dello stomaco. Il chirurgo sta in piedi tra le gambe del paziente, il primo assistente sul lato sinistro del paziente e il secondo assistente sul lato destro.

Pneumoperitoneo: la procedura laparoscopica viene eseguita tramite pneumoperitoneo per insufflazione di anidride carbonica. La pressione viene costantemente monitorata.

Posizione dei trocar: all'inizio della procedura vengono posizionati quattro, cinque o sei trocar. I trocar devono essere posizionati in alto nell'addome del paziente e inseriti in modo da essere angolati verso lo iato gastrico. Questo è importante perché consente un miglior accesso con gli strumenti nell'addome del paziente fortemente obeso. Un port da 15 o 18 mm viene usato per l'introduzione del bendaggio gastrico, in genere in posizione paramediale sinistra o sulla linea ascellare anteriore sinistra sotto il margine costale (sede del port).

Esposizione dell'area subcardiale: un divaricatore epatico viene posizionato per trattenere il lobo sinistro del fegato anteriormente

e alla destra del paziente per esporre lo iato esofageo, lo stomaco anteriore e il piccolo omento.

Misurazione della tasca: l'anestesista fa scendere il tubo calibratore nello stomaco e gonfia il palloncino con 25 cc di aria (alcuni chirurghi preferiscono soluzione salina). Il palloncino viene ritirato verso l'alto finché non si trova a contatto con la giunzione gastroesofagea (Figura 5).

Questa operazione permette l'identificazione corretta della posizione lungo la piccola curva gastrica e nel legamento gastrofrenico per eseguire la dissezione per via smussa (Figura 6).

Opzioni di dissezione della piccola curva gastrica

Per la dissezione sulla piccola curva gastrica sono state usate tre tecniche.

TECNICA PERIGASTRICA: la dissezione inizia direttamente sulla piccola curva gastrica, in corrispondenza del punto intermedio (equatore) del palloncino di calibrazione e termina dietro lo stomaco a livello dell'angolo di His in condizioni di visualizzazione diretta, avendo cura di evitare la borsa omentale. È possibile eseguire una suturazione retrogastrica (Figura 7).

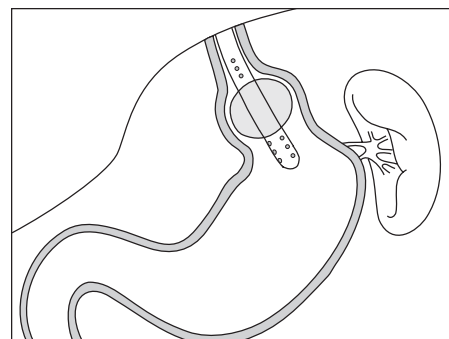


Figura 5. Palloncino del tubo calibratore ritratto verso l'alto contro la giunzione gastroesofagea.

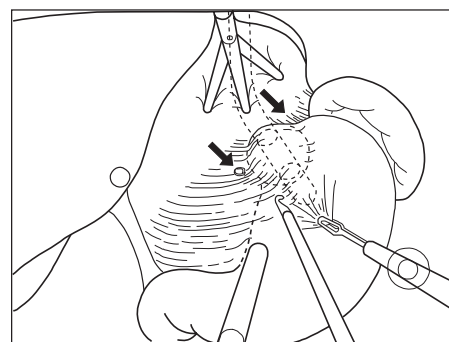


Figura 6. Palloncino del tubo calibratore e punto di dissezione selezionato

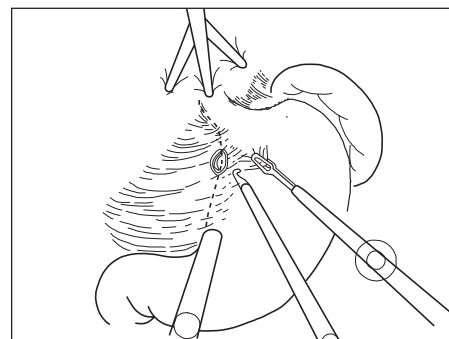


Figura 7. Dissezione della piccola curva gastrica

TECNICA DELLA PARS FLACCIDA: la dissezione inizia direttamente lateralmente all'equatore del palloncino di calibrazione nello spazio avascolare della pars flaccida. Dopo aver visualizzato il lobo caudato del fegato, la dissezione per via smussa viene continuata sotto visualizzazione diretta fino a quando si visualizza la branca destra, seguita immediatamente dalla branca sinistra sopra l'angolo di His.

TECNICA DELLA PARS FLACCIDA FINO ALLA PERIGASTRICA: la dissezione inizia con la tecnica della pars flaccida, già descritta. Una seconda dissezione viene realizzata al punto intermedio (equatore) del palloncino, vicino allo stomaco, finché la dissezione perigastrica non incontra

la dissezione della pars flaccida. Il bendaggio viene quindi posizionato dall'angolo di His fino all'apertura perigastrica.

Sotto visualizzazione diretta, l'intero spessore del legamento epatogastrico viene dissecato dalla parete gastrica per creare una stretta apertura. La parete gastrica posteriore dovrebbe essere chiaramente riconoscibile. Le dimensioni della dissezione dovrebbero corrispondere a quelle del bendaggio o persino essere inferiori, per ridurre il rischio di slittamento del bendaggio e/o dello stomaco.

Dissezione della grande curva gastrica: viene praticata una piccola apertura nel legamento gastrofrenico avascolare, accanto alla parete gastrica dell'angolo di His.

Canale retrogastrico: sempre sotto visualizzazione diretta, si prosegue la dissezione per via smussa verso l'angolo di His, fino a completare il passaggio (Figura 8)

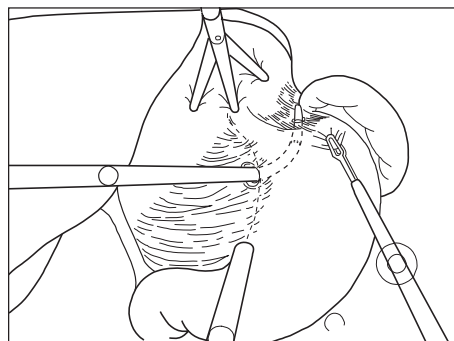


Figura 8. Passaggio posteriore dello strumento

AVVERTENZA: non spingere la punta degli strumenti contro la parete dello stomaco e non usare eccessiva elettrocauterizzazione. In caso contrario, vi è il rischio di perforare o lesionare lo stomaco. La perforazione dello stomaco può provocare peritonite e decesso del paziente.

AVVERTENZA: qualsiasi lesione causata allo stomaco durante la procedura potrebbe provocare l'erosione del dispositivo nel tratto gastrointestinale.

ATTENZIONE: non dissezionare eccessivamente l'apertura. Una dissezione eccessiva può causare lo spostamento o l'erosione del bendaggio. Uno strumento smussato viene fatto passare delicatamente attraverso il canale retrogastrico.

Introduzione e posizionamento del bendaggio: il bendaggio gonfiabile e il port sono irrigati con soluzione salina sterile (vedere le sezioni "Preparazione del bendaggio" e "Preparazione del port"). Il bendaggio viene introdotto nell'addome attraverso un trocar da 15 o 18 mm. Il bendaggio, con il tappo terminale in posizione anteriore, viene tirato in posizione attorno allo stomaco con lo strumento fatto passare in precedenza attraverso il canale retrogastrico (Figura 9).

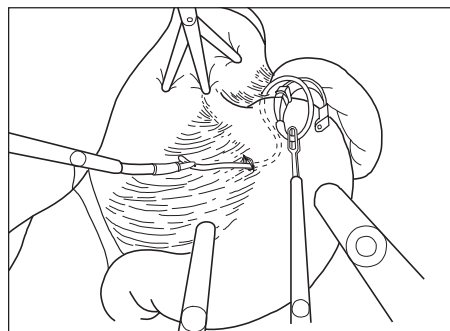


Figura 9. Posizionamento del bendaggio

Si inserisce il catetere nella fibbia del bendaggio che viene bloccato in posizione utilizzando pinze atraumatiche

ATTENZIONE: Qualora non si utilizzino adeguati strumenti atraumatici per bloccare il bendaggio, è possibile danneggiare il bendaggio stesso o ledere i tessuti circostanti.

Apertura o sblocco del sistema LAP-BAND AP™: il sistema LAP-BAND AP™ può essere riaperto in caso di slittamento o posizionamento errato. Stabilizzare il bendaggio afferrando la cresta sul retro del bendaggio con pinze da presa atraumatiche. Con l'altra pinza da presa, tirare verso l'alto la linguetta della fibbia (vedere Figura 10) e far scorrere il tubo verso la fibbia fino a disporre di un'area sufficiente a regolare la posizione del bendaggio.

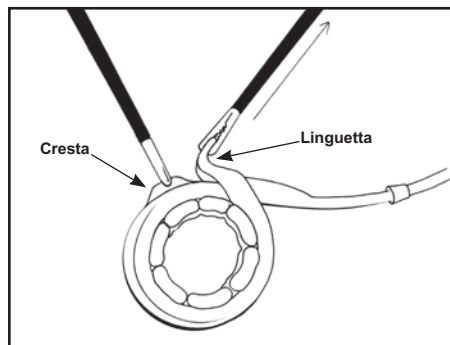


Figura 10. Sblocco del sistema LAP-BAND AP™

ATTENZIONE: la mancata creazione di un nuovo canale per il bendaggio durante il riposizionamento può causare ulteriore slittamento.

Suture gastrogastriche di fissaggio: tra lo strato sieromuscolare dello stomaco, nelle aree immediatamente prossimali e distali al bendaggio, vengono applicate più suture non assorbibili. Le suture vanno posizionate da sotto a sopra il bendaggio, tirando lo stomaco in alto sopra il bendaggio fino a quando la superficie liscia del bendaggio non viene coperta quasi completamente. Il tubo e l'area della fibbia non devono essere inclusi nell'embricatura gastrogastrica (Figura 11).

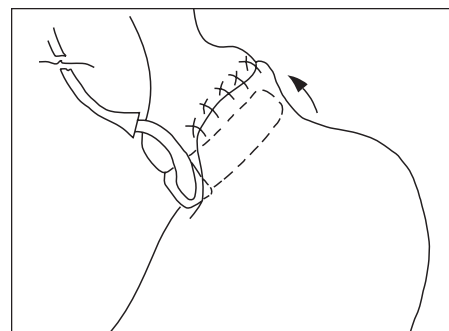


Figura 11. Sutura della grande curva gastrica sul LAP-BAND™ e sulla tasca

Posizionamento e chiusura del port: il tubo del bendaggio viene fatto uscire dall'addome e viene collegato al port. Quindi il port viene posizionato sul muscolo retto o in esso oppure in un'area sottocutanea accessibile. Il tubo può essere accorciato per adattare la posizione del port al paziente ed evitare di creare tensione tra il port e il bendaggio. I due componenti sono uniti attraverso il connettore d'acciaio del tubo. È possibile applicare legature su entrambe le estremità del tubo sopra il connettore. Il port viene quindi suturato in posizione utilizzando i quattro fori per sutura che si trovano nella sua base. I fori dei trocar vengono chiusi.

ISTRUZIONI PER L'USO: REGOLAZIONE DEL BENDAGGIO

Di seguito sono fornite alcune linee guida generali per la regolazione del sistema LAP-BAND™:

1. La regolazione postoperatoria iniziale deve essere eseguita dopo almeno sei settimane e in genere vengono aggiunti 3-4 cc di soluzione salina normale per il sistema LAP-BAND AP™.
2. Il paziente deve essere visitato regolarmente (ogni 4-6 settimane) a seconda delle sue esigenze, del peso corporeo e delle condizioni cliniche. Se in questo periodo il calo ponderale medio è inferiore a 0,5 chili alla settimana e il paziente indica che non vi è una restrizione eccessiva all'alimentazione, è possibile aggiungere un ulteriore incremento di liquido.
3. Se il calo ponderale medio tra le visite è maggiore di 1 chilo alla settimana, in genere non viene aggiunto altro liquido.
4. Se il calo ponderale medio è compreso tra 0,5 e 1 chilo alla settimana, è indicata l'aggiunta di liquido se il paziente ha avuto la sensazione di potersi alimentare troppo liberamente o ha trovato difficoltà ad attenersi alla dieta.
5. Se vi sono sintomi di restrizione alimentare eccessiva o di ostruzione, tra cui un eccessivo senso di sazietà, pirosi gastrica, rigurgito e vomito, è necessario rimuovere parte del liquido dal sistema. Se i sintomi non migliorano dopo la rimozione del liquido, sarà necessario somministrare al paziente un pasto a base di bario per valutare l'anatomia.

Prima di eseguire una regolazione per ridurre le dimensioni dello stomaco, occorre esaminare la cartella clinica del paziente per verificare il volume totale del bendaggio e le regolazioni effettuate di recente. Se le ultime regolazioni non sono state efficaci per aumentare la restrizione e il paziente si è attenuto alle linee guida nutrizionali, il sistema di bendaggio potrebbe perdere o potrebbe essersi verificato un allargamento della tasca o una dilatazione esofagea a causa di un'occlusione dello stomaco, di uno slittamento del bendaggio o di una restrizione eccessiva.

La pervietà del sistema LAP-BAND™ può essere confermata iniettandovi soluzione salina e poi aspirandola immediatamente. Un'assenza o una diminuzione del volume del liquido indica la possibilità di una perdita nel sistema. Per controllare se il bendaggio presenta perdite, è possibile usare una soluzione radiopaca, ad esempio Hypaque o Conray-43, eliminandola dal sistema di bendaggio tramite irrigazione dopo la valutazione. Se si sospetta un allargamento della tasca o uno slittamento del bendaggio/stomaco, è possibile eseguire una valutazione limitata del tratto gastrointestinale superiore con una piccola quantità di bario o gastrografin per stabilire la dimensione della tasca, dello stomaco gastrico e la posizione del bendaggio.

ATTENZIONE: un calo ponderale insufficiente può essere sintomo di restrizione inadeguata (bendaggio troppo lento). In alternativa, può indicare un allargamento dell'esofago o della tasca e può essere accompagnato da altri sintomi, quali pirosi gastrica, rigurgiti o vomito. In questo caso, il gonfiaggio del bendaggio non è indicato.

Una restrizione eccessiva può provocare la chiusura dello stomaco. Date le possibili complicanze che si possono verificare in caso di restrizione eccessiva, è necessario che un medico con una conoscenza approfondita della procedura sia disponibile per diversi giorni dopo l'intervento di regolazione, per regolare lo stomaco in caso di emergenza. (Vedere **ATTENZIONE** dopo il punto 10).

Prendere in considerazione lo sgonfiamento del bendaggio (aumento delle dimensioni dello stomaco) se il paziente presenta episodi frequenti di vomito, non è in grado di ingerire liquidi o alimenti adeguati o in caso di indicazioni mediche per l'aumento dell'apporto nutritivo. Lo sgonfiamento elettivo del bendaggio è consigliato nelle seguenti situazioni:

- Gravidanza
- Grave malattia concomitante
- Anestesia generale
- Viaggi in aree remote
- Viaggi in aree geografiche in cui la contaminazione di acqua o alimenti è endemica

AVVERTENZA: sono stati segnalati casi di distensione o dilatazione esofagea che potrebbero essere associati all'occlusione dello stomaco causata da un posizionamento errato del bendaggio o da una restrizione eccessiva provocata dal gonfiaggio eccessivo del bendaggio. I pazienti non devono attendersi un calo ponderale rapido quanto quello dei pazienti sottoposti a bypass gastrico e il gonfiaggio del bendaggio deve essere eseguito in piccoli incrementi. Lo sgonfiamento del bendaggio è indicato in caso di dilatazione esofagea.

Se è presente dilatazione esofagea, è necessario identificare e risolverne la causa o le cause. Lo sgonfiamento del bendaggio potrebbe risolvere le dilatazioni causate esclusivamente da una restrizione eccessiva. Dopo lo sgonfiamento del bendaggio e prima delle successive operazioni di gonfiaggio graduale è necessario eseguire una valutazione della dieta e proporre al paziente un'appropriata consulenza nutrizionale relativa a un corretto comportamento alimentare. Il nuovo gonfiaggio del bendaggio deve essere eseguito gradualmente (nel corso di diversi mesi) in piccoli incrementi. La consulenza dietetica deve essere continua e a ogni regolazione del bendaggio devono essere eseguiti gli esami del tratto gastrointestinale superiore per valutare l'esofago.

Se l'ostruzione dello stomaco è causata da un significativo slittamento del bendaggio oppure se il bendaggio è stato erroneamente posizionato attorno all'esofago, è possibile che lo sgonfiamento del bendaggio non risolva la dilatazione. Se lo sgonfiamento del bendaggio non risolve la dilatazione, potrebbe essere necessaria una procedura di riposizionamento o di rimozione.

Individuazione del port tramite radiografia

Profilo radiografico del port: il rivestimento di plastica bianca del port non è radiopaco. Una vista dall'alto ideale (0°) del port mostra due anelli concentrici. Il port per il sistema LAP-BAND AP™ misura piccola è identificato da un solo indicatore radiopaco, ossia un intervallo di riempimento di 0-10 cc (Figura 12).

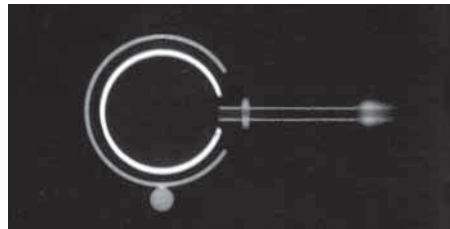


Figura 12 Immagine radiografica dall'alto o dal basso del port di accesso il piccolo del sistema LAP-BAND AP™

Il port per il sistema LAP-BAND AP™ misura grande è identificato da due indicatori radiopachi, ossia un intervallo di riempimento di 0-14 cc (Figura 13).

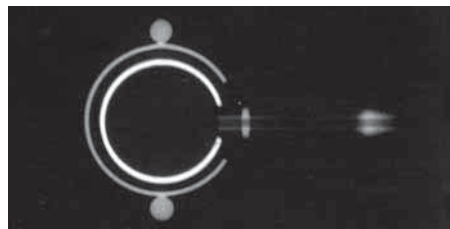


Figura 13 Immagine radiografica dall'alto o dal basso del port di accesso il grande del sistema LAP-BAND AP™

Sono stati segnalati casi di capovolgimento o inversione del port. Se inizialmente sulla radiografia è visibile una vista obliqua o laterale, riposizionare il paziente o l'apparecchiatura radiografica fino a ottenere una vista perpendicolare dall'alto (0°). Se non si controlla questo orientamento, potrebbe essere difficile penetrare il port con l'ago. Tenere presente che un port capovolto (180°) mostra la stessa immagine.

Fasi per eseguire una regolazione

1. Se si utilizzano apparecchiature radiografiche per individuare il port, schermare gli organi riproduttivi di tutti i pazienti.
2. Lavarsi le mani con una soluzione germicida. Si consiglia di indossare guanti sterili. Usare sempre una tecnica asettica per penetrare nel port.
3. Completare la preparazione cutanea con una soluzione antisettica.
4. Individuare il port per via radiografica o mediante palpazione manuale.
5. Per eliminare il dolore durante l'iniezione, è possibile ricorrere all'anestesia locale.
6. Posizionare l'ago in posizione perpendicolare al setto del port (Figura 14).

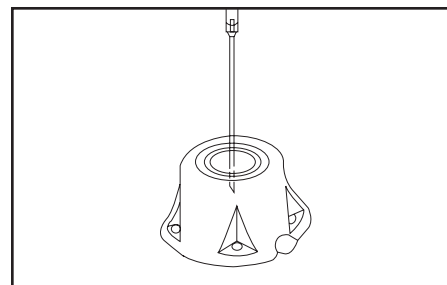


Figura 14. Ago e Access Port II

ATTENZIONE: l'impiego di un ago inadeguato può causare la perdita del port e richiedere un nuovo intervento per sostituirlo. Non usare aghi ipodermici standard, in quanto possono causare perdite. Usare solo aghi per port per il sistema LAP-BAND™.

ATTENZIONE: verificare che lo schermo radiografico sia perpendicolare all'asse dell'ago (l'ago appare sotto forma di punto sullo schermo). In questo modo sarà più facile regolare la posizione dell'ago in base alle necessità durante la penetrazione nel tessuto per raggiungere il port.

7. Quando si sente il port, e appena prima di penetrarvi, è possibile verificare per via radiografica il corretto posizionamento dell'ago. Prima di penetrare nel port, collegare una siringa all'ago. Per evitare la perdita di liquido, è possibile collegare all'ago un rubinetto a una via.

ATTENZIONE: non penetrare mai nel port con un ago senza siringa. Il liquido contenuto nel dispositivo è pressurizzato e potrebbe essere rilasciato attraverso l'ago.

8. Penetrare nel port. Proseguire l'operazione fino a quando l'ago non viene bloccato dal fondo della camera del port. Aspirare un po' di soluzione salina per assicurarsi che il cono dell'ago si trovi all'interno del port. Se dopo la penetrazione non è possibile aspirare né iniettare la soluzione salina, il cono dell'ago potrebbe essere occluso dal setto del port. Cercare di far avanzare ulteriormente l'ago nel port, fino al fondo della camera. Se non è possibile, penetrare nuovamente il port con un altro ago sterile.

ATTENZIONE: una volta forato il setto, non inclinare o far oscillare l'ago onde evitare perdite di liquido o danni al setto.

9. Per aumentare le dimensioni dello stomaco: tenendo conto del liquido prelevato per confermare la penetrazione del port, rimuovere il liquido necessario per sgonfiare il bendaggio e aumentare le dimensioni dello stomaco. Eseguire l'operazione con cautela e aspirare solo il fluido necessario per sgonfiare il bendaggio; evitare di creare un vuoto.
10. Per ridurre le dimensioni dello stomaco: tenendo conto del liquido prelevato per confermare la penetrazione del port, iniettare la soluzione salina nella quantità necessaria per gonfiare ulteriormente il bendaggio e ridurre le dimensioni dello stomaco.

ATTENZIONE: importante: se si è aggiunto liquido per ridurre le dimensioni dello stomaco, è importante stabilire, prima di dimettere il paziente, che lo stomaco non sia troppo piccolo. Per controllare la regolazione, somministrare acqua al paziente. Se il paziente non è in grado di ingerirla, rimuovere parte del liquido dal port, quindi eseguire un nuovo controllo. È necessario che un medico con una conoscenza approfondita della procedura di regolazione sia disponibile per diversi giorni dopo l'intervento, per sgonfiare il bendaggio in caso di ostruzione.

Regolazione successiva a calo ponderale significativo

Successivamente a un calo ponderale significativo, potrebbe diventare possibile palpare e individuare il port senza l'uso della radiografia. In tal caso, completare tutte le altre fasi, preparazione cutanea, tecnica asettica e così via. Prima e dopo le regolazioni si raccomanda di eseguire una valutazione delle dimensioni dello stoma e della tasca mediante pasto di bario o gastrografin. Questa procedura è importante per evitare di incorrere inavvertitamente nel gonfiaggio eccessivo del bendaggio con conseguente possibile occlusione dello stoma.

Rimozione/riposizionamento del bendaggio

Se necessario, il bendaggio può essere sbloccato, rimosso e/o riposizionato. In genere il bendaggio è circondato da una sottile capsula trasparente. Dopo l'ingresso nell'addome per via laparotomica o laparoscopica, aprire la capsula e sbloccare il bendaggio come descritto in precedenza, riposizionare il bendaggio e completarne il posizionamento come già indicato.

DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

Il sistema LAP-BAND™ è stato considerato sicuro per la risonanza magnetica in base a test condotti da Allergan con esposizione a scansioni di risonanza magnetica 3T o inferiori. (Per ulteriori informazioni, vedere MRISafety.com).

Politica di reso dei prodotti

Per poter restituire il prodotto è necessario ricevere l'autorizzazione del servizio di assistenza clienti di Allergan. Per la sostituzione o il riconoscimento del credito, le merci rese devono avere tutti i sigilli del produttore intatti. I prodotti resi possono essere soggetti a costi per la reimmissione a magazzino.

Avviso speciale

Le attività di progettazione, collaudo e produzione del sistema di bendaggio gastrico regolabile LAP-BAND AP™ sono state svolte dal fabbricante in modo da renderlo ragionevolmente idoneo all'uso previsto. Tuttavia, il sistema LAP-BAND AP™ non è un prodotto destinato a durare per tutta la vita e potrebbe rompersi o guastarsi, in parte o per intero, in qualsiasi momento dopo l'impianto e anche in assenza di qualsiasi difetto. Le cause di guasti parziali o totali comprendono, senza alcuna limitazione, reazioni corporee previste o impreviste alla presenza e alla posizione del dispositivo impiantato, complicanze mediche rare o atipiche, guasto di componenti e normale usura. Il sistema LAP-BAND AP™, inoltre, può essere facilmente danneggiato da una manipolazione o da un uso impropri. Per un elenco delle avvertenze, delle precauzioni e dei possibili eventi avversi associati all'uso del sistema di bendaggio gastrico regolabile LAP-BAND AP™, consultare la sezione dedicata agli eventi avversi nel presente documento e l'opuscolo contenente le informazioni per il paziente.

Programma di addestramento autorizzato e informazioni per l'ordinazione del prodotto

Il posizionamento del sistema LAP-BAND™ è una procedura di laparoscopia avanzata. I chirurghi che intendono posizionare il sistema LAP-BAND™ devono partecipare a un programma di addestramento sul sistema LAP-BAND™ autorizzato da Allergan o da un distributore autorizzato di Allergan. Tale programma di addestramento necessario è specifico per il sistema Allergan LAP-BAND™ e non qualifica all'uso di altri tipi di bendaggi gastrici.

Per maggiori informazioni contattare:

Produttore
Allergan
5540 Ekwil Street
Santa Barbara, California 93111, U.S.A.
Tel: (805) 683-6761
Fax: (805) 681-5765

Il Sistema di bendaggio gastrico regolabile LAP-BAND AP™ non contiene materiali in gomma naturale né lattice.

Il sistema di bendaggio gastrico regolabile LAP-BAND AP™ e i relativi accessori sono coperti dai seguenti brevetti USA: 5,601,604; 5,658,298.

Verstellbares Magenbandsystem LAP-BAND AP™

BESCHREIBUNG

Kat.-Nr. B-20260 LAP-BAND AP™-System Klein Kat.-Nr. B-20265 LAP-BAND AP™-System Groß

Das verstellbare Magenbandsystem LAP-BAND AP™ soll bei Patienten mit extremer Adipositas zu einer Gewichtsreduzierung führen, da es die Nahrungsaufnahme zwangsläufig einschränkt. Die Ausführung des Magenbandes mit einem Durchführverschlussystem erleichtert seine laparoskopische Platzierung um den Magen und ermöglicht die Bildung eines kleinen Vormagens (Magenpouch) sowie eines kleinen Gastrostomas. Der Magen muss weder geschnitten noch geklemmt werden, und es werden keine Teile des Magens oder des Darms mit einem Bypass umgangen.

Die Ausführung des LAP-BAND AP™ basiert auf der OMNIFORM™-Technologie und verfügt im auffüllbaren Ballon über weiche, vorgerundete Abschnitte. Die anfängliche Größe des Magenpouchs und des Stomas werden mit der Kalibriersonde ermittelt.

Die Innenfläche des Magenbandes ist auffüllbar und über einen knickfesten Schlauch mit dem Zugangsport verbunden, der ebenfalls zum LAP-BAND AP™-System gehört. Hiermit sind postoperative perkutane Justierungen der Stomagröße jederzeit möglich. Eine Ernährungsberatung mit Anleitung zu Essverhaltensänderungen sowie eine langfristige Betreuung mit häufigen Kontrolluntersuchungen werden allen Patienten verordnet, die sich einer Operation zur Adipositas-Therapie unterzogen haben.

Die laparoskopische Platzierung eines Magenbandes darf nur durch Ärzte erfolgen, die eine umfangreiche Erfahrung mit laparoskopischen Eingriffen (d. h. Fundoplicatio) und mit der Behandlung von Adipositas-Patienten besitzen. Zudem müssen sie über einen entsprechenden Mitarbeiterstab verfügen und bereit sein, den bei operativen Eingriffen zur Adipositas-Therapie anfallenden langfristigen Nachsorgeaufwand zu tragen. Die Einhaltung der gemeinsamen „Richtlinien für die operative Behandlung der morbiditen Adipositas“ der American Society of Bariatric Surgeons (ASBS) und der Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons (SAGES) sowie der von SAGES herausgegebenen „Rahmenrichtlinien für die kontinuierliche operative Ausbildung und Schulung“ muss gewährleistet sein. Vor einem Einsatz des

LAP-BAND AP™-Systems muss der Operateur an einem von Allergan oder einem Allergan-Vertragshändler anerkannten Schulungsprogramm teilnehmen. Kontaktinformationen für weitergehende Informationen finden Sie auf der letzten Seite.

Kurze Beschreibung des Ablaufs

Während des operativen Eingriffs wird das auffüllbare Magenband mit steriler Kochsalzlösung durchgespült. Das Band wird um den Magen herumgelegt und mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gefüllt. Mit Hilfe der Kalibriersonde wird der gewünschte Stomadurchmesser und die richtige Magenpouchgröße erreicht. Der Schlauch wird auf dem Musculus Rectus abdominis mit dem Zugangsport verbunden oder an einer gut zugänglichen subkutanen Stelle befestigt. Der Schlauch lässt sich kürzen, um die Implantationsposition des Ports an den Patienten anzupassen. Die beiden Komponenten werden durch den Edelstahlschlauchanschluss miteinander verbunden. Zum Sichern der Verbindung können an beiden Schlauchenden über dem Anschluss Ligaturen angelegt werden. Der Zugangsport wird dann an den hierzu vorgesehenen Nahtlöchern in der Basisplatte an seinem Situs fixiert. Der Operateur kann postoperativ die Stomagröße durch Injektion oder Aspiration von Kochsalzlösung mit der Zugangsportkanüle perkutan einstellen.

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt zum operativen Eingriff.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Das Magenbandsystem LAP-BAND AP™ ist bei extrem adipösen Patienten angezeigt, die einen Body Mass Index (BMI) von mindestens 40 oder einen BMI von mindestens 35 haben und unter einer oder mehreren Begleiterkrankungen leiden, oder für jene Patienten, die mindestens 45 kg über ihrem geschätzten Idealgewicht gemäß der Tabellen der „Metropolitan Life Insurance“ von 1983 (verwenden Sie den Mittelpunkt für mittleren Rahmen) liegen. Es ist nur bei Patienten mit extremer Adipositas angezeigt, bei denen schonendere Gewichtsabnahmemethoden wie beispielsweise eine überwachte Reduktionsdiät, Bewegung und Essverhaltensänderungen bisher nicht erfolgreich waren. Patienten, die sich dieser Operation unterziehen möchten, müssen einschneidende Veränderungen ihrer Essgewohnheiten bis zum Ende ihres Lebens akzeptieren.

Die mit dem LAP-BAND™ System assoziierte Gewichtsabnahme führt nachweislich zur Verbesserung oder Remission von Typ-2-Diabetes.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Magenbandsystem LAP-BAND AP™ ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

1. Patienten mit entzündlichen Erkrankungen des Magen-Darm- Trakts, unter anderem mit schwerer, nicht behandelbarer Ösophagitis, Magengeschwür, Zwölffingerdarmgeschwür oder spezifischen Entzündungen wie Morbus Crohn.
2. Patienten mit schweren kardiopulmonalen Erkrankungen und anderen schweren organischen Erkrankungen, die für operative Eingriffe kaum geeignet sind.
3. Patienten mit potenziellen im oberen Magen-Darm-Trakt vorkommenden Ösophagus- bzw. Magenvarizenblutungen oder mit angeborenen bzw. erworbenen Darmteileangiektasien.
4. Patienten mit portaler Hypertension.
5. Patienten mit angeborenen oder erworbenen Anomalien des Magen-Darm-Trakts wie Atrien oder Stenosen.
6. Patienten, die unter einer intraoperativen, gastritischen Verletzung aus einem Implantationseingriff leiden, wie z. B. einer gastrischen Perforation an oder nahe der Stelle, an der das Magenband gesetzt werden soll.
7. Patienten mit Leberzirrhose.
8. Patienten mit chronischer Pankreatitis.
9. Patienten, die alkohol- und/oder drogenabhängig sind.
10. Minderjährige Patienten (Patienten unter 18).
11. Patienten, die an einer Infektion, unabhängig welcher Art, leiden oder bei denen vor oder während des Eingriffs die Möglichkeit einer Kontamination gegeben ist.
12. Patienten, die sich in ständiger, langfristiger Steroid-Behandlung befinden.
13. Patienten, die nicht willens oder in der Lage sind, sich an die ernährungsbedingten Einschränkungen zu halten, die dieser Eingriff von ihnen verlangt.
14. Patienten, die auf bestimmte Werkstoffe, die im verwendeten System enthalten sind, allergisch reagieren bzw. vermutlich allergisch reagieren sowie Patienten, die Implantaten gegenüber bereits eine Schmerzintoleranz gezeigt haben.

15. Patienten oder Familienmitglieder mit vorliegender Diagnose bzw. mit bereits vorhandenen Symptomen einer Autoimmunkrankheit des Bindegewebes wie systemischer Lupus erythematoses oder Sklerodermie.
16. Schwangerschaft: Das Einsetzen des LAP-BAND AP™- Systems ist kontraindiziert bei Patienten, die zurzeit schwanger sind oder schwanger sein könnten. Bei Patienten, die nach dem Einsetzen des Magenbands schwanger werden, müssen die Bänder u. U. entleert werden.

WARNHINWEISE

1. Das laparoskopische oder laparotomische Einsetzen des LAP-BAND AP™-Systems ist ein größerer Eingriff, der zum Tode führen kann.
2. Wird das Magenband nicht ordnungsgemäß gesichert, kann es sich später verlagern und einen erneuten operativen Eingriff erforderlich machen.
3. Eine große Hiatushernie kann das genaue Einsetzen des Bandes verhindern. Das Einsetzen des Bandes sollte von Fall zu Fall abgewogen werden, abhängig von der Schwere der Hernie.
4. Das Band darf nicht durch eine Naht mit dem Magen verbunden werden. Das Vernähen des Bandes direkt am Magen kann eine magenbandbedingte Arrosion zur Folge haben.
5. Die emotionale und psychologische Stabilität des Patienten sollte vor der Operation untersucht werden. Bestimmte Patienten sind für das Einsetzen eines Magenbands nach Ansicht des Operateurs u. U. ungeeignet.
6. Der Patient muss darüber aufgeklärt werden, dass es sich bei dem LAP-BAND AP™-System um ein Langzeitimplantat handelt. Es kann jederzeit eine Operation zur Explantation oder zum Austausch des Bandes angezeigt sein. Eine mögliche Maßnahme beim Auftreten von Nebenwirkungen ist die Explantation des Magenbandes. Um ein zufrieden stellendes Ergebnis zu erhalten, besteht möglicherweise auch die Notwendigkeit eines Folgeeingriffs für die Explantation und Auswechslung des Magenbandes.
7. Es wurden bereits Fälle von Ösophagus-Distension bzw. -Dilatation gemeldet, die im Zusammenhang mit einer Stomaobstruktion durch eine übermäßige Restriktion durch zu großes Magenbandfüllvolumen entstanden sind. Patienten dürfen nicht davon ausgehen, dass die Gewichtsabnahme genauso schnell erfolgt wie bei Magenbypass-Patienten, und die Erhöhung des Magenbandvolumens sollte in kleinen Schritten erfolgen. Eine Minderung des Magenbandvolumens wird bei Entwicklung einer Ösophagusdilatation empfohlen.
8. Einige Arten von Ösophagus-Dysmotilität können zu einer unangemessenen Gewichtsabnahme oder zu einer Ösophagus-Dilatation führen, wenn das Band gefüllt ist. In diesen Fällen muss das Band entfernt werden. Operateure sollten auf der Grundlage der Anamnese jedes einzelnen Patienten und seiner Symptome prüfen, ob Untersuchungen der Ösophagus-Motilität erforderlich sind. Wenn diese Untersuchungen ergeben, dass der Patient unter einer Ösophagus-Dysmotilität leidet, sollte das durch das Einsetzen des Bandes erhöhte Risiko berücksichtigt werden.
9. Patienten mit Barrett-Ösophagus könnten Probleme haben, die im Zusammenhang mit ihrer Ösophagus-Erkrankung stehen und die Behandlung nach dem Eingriff verändern könnten. Die Verwendung des Bands bei solchen Patienten sollte auf Grundlage der Anamnese und Schwere der Symptome beurteilt werden.

10. Es wurde gemeldet, dass Patienten ihre Bänder selbst verstellt haben. Dieses kann zu einem zu engen Band, zu Infektionen und anderen Komplikationen führen.
11. Patienten sind eingehend darauf hinzuweisen, wie wichtig es ist, über Erbrechen, Magenschmerzen und sonstige Magen-Darm- oder ernährungsbedingte Probleme Bericht zu erstatten, da diese Symptome auf einen Zustand hinweisen können, der nicht mit dem LAP-BAND™ System in Verbindung steht.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die laparoskopische Einbringung eines Magenbandes ist ein modernes laparoskopisches Verfahren. Operateure, die eine laparoskopische Einbringung planen, müssen:
 - a. umfangreiche laparoskopische Erfahrung haben, d. h.. Fundoplicatio.
 - b. Erfahrung in der Behandlung von adipösen Patienten haben. Zudem müssen sie über einen entsprechenden Mitarbeiterstab verfügen und bereit sein, den bei operativen Eingriffen zur Adipositas-Therapie anfallenden langfristigen Nachsorgeaufwand zu tragen.
 - c. an einem von Allergan oder einem Allergan-Vertragshändler anerkannten Schulungsprogramm über den Einsatz des LAP-BAND™-Systems teilnehmen (dies ist eine Voraussetzung für die Verwendung).
 - d. bereit sein, sich bei ihren ersten Magenbandoperationen von qualifiziertem Fachpersonal beobachten zu lassen.
 - e. über die Ausrüstung und Erfahrung verfügen, die erforderlich ist, um einen derartigen Eingriff gegebenenfalls mittels Laparotomie zum Abschluss zu bringen.
 - f. bereit sein, die Ergebnisse ihrer Erfahrungen in Form von Berichten zur Verfügung zu stellen, damit die operative Behandlung schwerer Adipositas kontinuierlich verbessert werden kann.
2. Es ist Aufgabe des Operateurs, den Patienten über die bereits bekannten Risiken und Komplikationen im Zusammenhang mit dem operativen Eingriff und dem Implantat aufzuklären.
3. Wie auch bei anderen gastroplastischen Operationen ist besondere Sorgfalt bei der Dissektion und während der Implantation des Magenbandes zu üben, um eine Verletzung des Magen-Darm-Trakts zu vermeiden. Eine Verletzung des Magens während des Eingriffs kann zu einer magenbandbedingten Arrosion in den Magen-Darm-Trakt führen.
4. Während der Einführung der Kalibriersonde ist darauf zu achten, eine Perforation des Ösophagus bzw. des Magens zu vermeiden.
5. Bei Folgeeingriffen muss die vorhandene Klammernaht u. U. teilweise geöffnet werden, um eine zweite Obstruktion unter dem Band zu vermeiden. Wie bei jedem Folgeeingriff ist die Gefahr von Komplikationen beispielsweise durch Arrosionen und Infektionen deutlich erhöht. Eine Verletzung des Magens während des Eingriffs kann zu einer Peritonitis oder einer späteren Arrosion des Geräts in den gastrointestinalen Trakt führen.
6. Bei der Auswahl des Implantationsorts für den Zugangsport ist auf eine stabile Position außerhalb von Bereichen zu achten, die durch eine größere Gewichtsabnahme, Bewegung oder Folgeoperationen in Mitleidenschaft gezogen werden könnten. Wird dies nicht beachtet, kann dies dazu führen, dass keine perkutanen Bändeinstellungen ausgeführt werden können.

7. Bei der Verstellung des Magenbandes ist darauf zu achten, dass der Schlauch zwischen dem Zugangsport und dem Magenband nicht beschädigt wird, da dies zu Undichtigkeiten und zur Entleerung des auffüllbaren Kissens führt.
8. Für den Zugangsport-Schlauch muss ein stabiler und ebener Pfad ohne starke Kurven oder Biegungen geschaffen werden. Andernfalls kann der Schlauch brechen und undicht werden. Um eine fehlerhafte Platzierung zu vermeiden, sollte der Port seitlich zur Trokaröffnung platziert werden. Für den Port muss eine Tasche geschaffen werden, damit dieser in ausreichender Entfernung vom Trokarpfad platziert werden kann, so dass ein starkes Knicken des Schlauchs vermieden wird. Der Schlauchpfad muss so zum Anschluss des Zugangsports weisen, dass der Schlauch eine gerade Linie mit leicht gewölbtem Übergang ins Abdomen bildet. (Siehe Abbildung 1, Port-Platzierungsoptionen.)

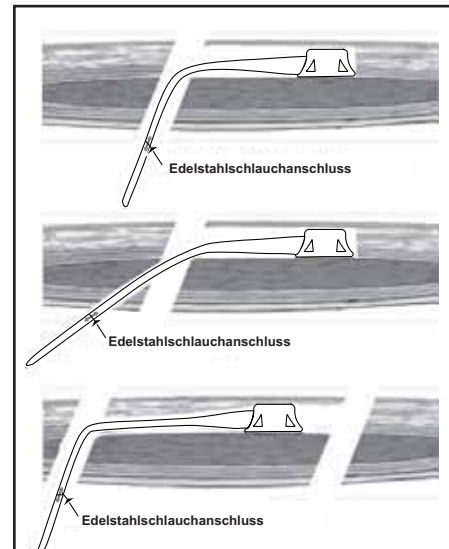


Abbildung 1: Optionen der Portplatzierung

9. Das LAP-BAND AP™-System darf nur einmal verwendet werden. Keine Magenbänder, Zugangsports, Kanülen oder Kalibriersonden verwenden, die offensichtliche Schäden aufweisen (Schnitte, Risse usw.). Wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, oder wenn deutliche Hinweise vorhanden sind, dass sich jemand daran zu schaffen gemacht hat, darf das Produkt auf keinen Fall verwendet werden. Wenn die Verpackung beschädigt ist, kann das Produkt unsteril sein und eine Infektion verursachen.
10. Auf gar keinen Fall dürfen Teile des verstellbaren Magenbandsystems LAP-BAND AP™ gereinigt oder nachsterilisiert werden. Das Produkt könnte bei einer Nachsterilisierung beschädigt oder verzogen werden.
11. Beim Umgang mit dem Magenband ist äußerste Sorgfalt anzuwenden, da Verschmutzungen wie Flusen, Fingerabdrücke oder Talg eine Fremdkörperreaktion auslösen können.
12. Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass das Magenband, sein auffüllbarer Teil und der Schlauch, der Zugangsport und die Kalibriersonde keinen Schaden nehmen. Ausschließlich gummiüberzogene Klemmen zum Abklemmen des Schlauches verwenden.
13. Magenband, Zugangsport und Kalibriersonde können durch scharfkantige Gegenstände und Manipulation mit Instrumenten beschädigt werden. Ein beschädigtes Implantat darf auf keinen Fall eingesetzt werden. Daher muss zum Zeitpunkt der Operation ein Reserveimplantat griffbereit sein.
14. Wenn der Schlauchendestopfen des Bandes während der Bänderbringung nicht verwendet wird, kann dies zu einer Beschädigung des Bandschlauchs während der Einbringung führen.
15. Auf keinen Fall Instrumentenspitzen gegen die Magenwand drücken oder übermäßigen Gebrauch von der Elektrokoagulation machen. Es kann hierbei zu einer Perforation oder Verletzung des Magens kommen. Eine Magenperforation kann zu Peritonitis und zum Tode führen.
16. Eine übermäßige Dissektion von Magengewebe während der Einbringung des Bandes kann zu einem Verrutschen des Bandes bzw. einer magenbandbedingten Arrosion führen und einen Folgeeingriff erforderlich machen.
17. Wenn das Band nicht mit geeigneten atraumatischen Instrumenten arretiert wird, besteht Gefahr, dass das Band beschädigt oder das umliegende Gewebe verletzt wird.
18. Achten Sie, wenn Sie das Volumen des Magenbandes regulieren, unbedingt darauf, dass der Röntgenschirm senkrecht zum Nadelenschaft positioniert ist (die Kanüle erscheint dann als Punkt auf dem Schirm). Dies erleichtert eine eventuelle Kurskorrektur der Kanüle beim Einbringen durch das Gewebe zum Port.
19. Beim Regulieren des Bandvolumens kann eine ungeeignete Kanüle Zugangsportleckagen verursachen und einen Folgeeingriff zum Austausch des Ports erforderlich machen. Verwenden Sie nur die Zugangskanülen des LAP-BAND AP™-Systems. Auf keinen Fall hypodermische Standardnadeln verwenden, da sie Undichtigkeiten verursachen können.
20. Wenn Sie das Bandvolumen regulieren, den Zugangsport niemals mit einer Kanüle ohne angeschlossene Spritze einstechen. Die Flüssigkeit im Portreservoir steht unter Druck und bahnt sich den Weg nach draußen durch die Kanüle.
21. Sobald beim Einstellen des Bandes das Septum punktiert ist, darf die Kanüle nicht schräg geführt oder hin- und herbewegt werden, da dies zu Undichtigkeiten oder Beschädigungen des Septums führen kann.
22. Falls beim Regulieren des Bandvolumens Flüssigkeit ergänzt wurde, um den Stomadurchmesser zu verkleinern, ist es wichtig, noch vor der Entlassung des Patienten festzustellen, dass das Stoma nicht zu klein ist. Bei der Verstellung des Magenbandes ist sorgfältig darauf zu achten, dass nicht zu viel Kochsalzlösung nachgefüllt und somit das Gastrostoma geschlossen wird. Zur Überprüfung der neuen Einstellung den Patienten Wasser trinken lassen. Falls der Patient nicht schlucken kann, etwas Flüssigkeit aus dem Port entnehmen und anschließend die Einstellung erneut überprüfen. Ein Arzt, der mit dem Magenband-Nachstellverfahren vertraut ist, muss mehrere Tage lang nach dem Eingriff erreichbar sein, um im Falle einer Obstruktion das Magenbandvolumen schnell wieder reduzieren zu können.
23. Es ist Aufgabe des Operateurs, den Patienten über die ernährungsbedingten Einschränkungen aufzuklären, die im Anschluss an diesen Eingriff einzuhalten sind, und ihn zu Ernährungsfragen und Essverhaltensänderungen zu beraten. Werden die ernährungsbedingten Einschränkungen nicht befolgt, kann dies zu Obstruktionen und/oder ausbleibender Gewichtsabnahme führen.
24. Die Patienten müssen eingehend über die dringende Notwendigkeit zu gesunden Ernährungsgewohnheiten beraten werden. Sie müssen im Hinblick auf ihren Nährstoffbedarf (einschließlich Kalorienbedarf)

eingestuft werden und Informationen zur richtigen Auswahl von Lebensmitteln erhalten. Gegebenenfalls kann der behandelnde Arzt zur Vorbeugung von Mangelerscheinungen geeignete Nahrungsergänzungstoffe verschreiben. Es ist sinnvoll, eine regelmäßige Gesundheitskontrolle und Ernährungsberatung des Patienten durchzuführen.

25. Patienten müssen eindringlich darauf hingewiesen werden, dass die Nahrung gründlich gekaut werden muss. Patienten mit einem künstlichen Gebiss müssen eindringlich darauf hingewiesen werden, dass sie ihre Nahrung in kleine Stücke schneiden. Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zu Erbrechen, Stomareizung und Ödemen – unter Umständen sogar zu einer Obstruktion – führen.
26. Patienten müssen sich in Phasen schneller Gewichtsabnahme auf Anzeichen von Mangelernährung, Anämie oder ähnliche hierbei auftretende Komplikationen untersuchen lassen.
27. Entzündungshemmende Mittel wie Aspirin oder nichtsteroidale Antiphlogistika, die den Magen reizen können, dürfen nur unter strenger ärztlicher Aufsicht genommen werden. Die Einnahme solcher Medikamente kann im Zusammenhang mit einem erhöhten Arrosionsrisiko stehen.
28. Bei Patienten, die schwanger werden, schwer erkranken oder eine größere Nahrungszufuhr benötigen, kann die Entleerung der Magenbänder erforderlich werden.
29. Bei allen Patienten müssen während der Röntgenaufnahmen Vorkehrungen zum Schutz der Keimdrüsen vor Strahlung getroffen werden.
30. Ein unzureichender Gewichtsverlust kann durch eine Magenpouchaufweitung oder seltener durch eine magenbandbedingte Arrosion verursacht sein. In diesem Fall ist das weitere Auffüllen des Bandes nicht sinnvoll.
31. Es wurde bei Patienten, die nach einem adipoaschirurgischen Eingriff aktiv Gewicht verloren haben, erhöhte Homocysteinwerte gefunden. Daher kann die zusätzliche Gabe von Folsäure und Vitamin B12 erforderlich sein, um normale Homocystein-Werte zu erreichen. Erhöhte Homocystein-Werte können das Risiko von Herz-Kreislaufkrankungen und Anomalien des Neuralrohrs erhöhen.
32. Obwohl bisher keine Autoimmunkrankheiten gemeldet wurden, die durch Verwendung des LAP-BAND™-Systems verursacht worden sind, so wurde doch über Autoimmunkrankheiten/Bindegewebsstörungen (d. h. systemischer Lupus erythematodes oder Sklerodermie) berichtet, die allerdings im Zusammenhang mit dem langfristigen Einsatz anderer Silikonimplantate stehen. Es gibt derzeit noch keinen schlüssigen klinischen Nachweis zur Herstellung eines kausalen Zusammenhangs zwischen Bindegewebsstörungen und Silikonimplantaten.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Es ist wichtig, dass Sie alle möglichen Komplikationen und unerwünschten Nebenwirkungen mit Ihrem Patienten besprechen. Beim Einsatz dieses Produkts bestehen die üblichen Risiken der bei dem operativen Eingriff eingesetzten Wirkstoffe und Methoden, die mit jedem operativen Eingriff verbundenen Risiken sowie das Risiko einer möglichen Abwehrreaktion des Patienten auf körperfremde Implantate.

Es kann eine Perforation des Magens auftreten. **Todesfälle können ebenfalls auftreten.** Besondere Komplikationen laparoskopischer Eingriffe umfassen Verletzungen der Milz (manchmal ist eine Splenektomie erforderlich) oder der Leber sowie größerer Blutgefäße, Lungenprobleme, Thrombosen und ein Einreißen der Wunde.

Über Geschwürbildung, Gastritis, gastroösophagealen Reflux, Sodbrennen, aufgetriebenen Magen, Dysphagie, Dehydrierung, Verstopfung und erneute Gewichtszunahme ist nach Eingriffen zur Magenrestriktion bereits berichtet worden.

Das Magenband kann verrutschen und/oder es kann eine Magenpouchaufweitung auftreten. Gastroösophagealer Reflux, Übelkeit und/oder Erbrechen bei geringfügig oder leicht verrutschtem Band kann in einigen Fällen durch ein Leeren des Bandes erfolgreich beseitigt werden. Ernstere Fälle von verrutschten Magenbändern erfordern eine Neuplatzierung des Bandes und/oder die Entfernung. Wenn eine vollständige Obstruktion des Magenausgangs vorliegt,

die nicht auf das Entleeren des Magenbands reagiert, oder wenn abdominaler Schmerz auftritt, muss das Band unverzüglich entfernt werden.

Bei einem Magenband, das in einem Nachfolgeeingriff eingesetzt wird, besteht ein höheres Risiko für Komplikationen. Vorangegangene abdominale Eingriffe stehen häufig in Zusammenhang mit Verwachsungen des Magens. Eine US-amerikanische Studie hat gezeigt, dass sich bei 42 % der Patienten, die sich einem Folgeeingriff unterzogen haben, Verwachsungen des Magens entwickelt haben. Diese Verwachsungen müssen sorgfältig gelöst werden, um den Zugriff, die Freilegung und die Mobilisierung des Magens für den Folgeeingriff zu ermöglichen.

Es besteht ebenfalls das Risiko einer Arrosion des Magenbandes in das Magengewebe. Magenbandbedingte Arrosionen in Magengewebe sind beispielsweise nach Folgeeingriffen, nach der Einnahme von magenreizenden Medikamenten, nach Magenverletzungen und nach umfangreichen Dissektionen oder Elektroauterisierung gemeldet worden. Symptome der magenbandbedingten Arrosion sind Gewichtsverlust, Gewichtszunahme, Infektion des Zugangsports oder abdominaler Schmerz. Das Band muss in einem Folgeeingriff entfernt werden.

Folgeoperationen aufgrund von magenbandbedingten Arrosionen können zu einer Magenresektion der betroffenen Region führen. In sehr seltenen Fällen wurden erodierte Bänder abhängig vom Grad der Erosion gastrokopisch entfernt. In diesen Fällen ist Rücksprache mit anderen Operateuren, die im Umgang mit LAP-BAND™-Systemen erfahren sind, dringend erforderlich.

Von Ösophagus-Distensionen oder -Dilatationen wurde nur selten berichtet. Dies ist meistens eine Folge von fehlerhaft platzierten Bändern, übermäßiger Restriktion, Stomaobstruktion und kann auch durch starkes Erbrechen oder durch Noncompliance des Patienten verursacht werden. Sie sind wahrscheinlicher bei bereits vorliegender Ösophagus-Dysmotilität. Eine Minderung des Magenbandvolumens wird bei Entwicklung einer Ösophagusdilatation empfohlen. Ein Folgeeingriff kann erforderlich sein, um das Band neu zu platzieren oder zu entfernen, wenn die Entleerung die Dilatation nicht behebt. Eine Stomaobstruktion ist sowohl als Frühkomplikation als auch als Spätkomplikation dieses Eingriffs gemeldet worden. Die Obstruktion kann durch Ödeme, Nahrungsstücke, Verrutschen des Magenbandes, Torsion des Magenpouchs oder aufgrund von Noncompliance des Patienten bei der Auswahl und dem Kauen von Lebensmitteln entstehen.

Eine Stomaobstruktion ist sowohl als Frühkomplikation als auch als Spätkomplikation dieses Eingriffs gemeldet worden. Die Obstruktion kann durch Ödeme, Nahrungsstücke, Verrutschen des Magenbandes, Torsion des Magenpouchs oder aufgrund von Noncompliance des Patienten bei der Auswahl und dem Kauen von Lebensmitteln entstehen.

Infektionen können unmittelbar nach dem Eingriff, aber auch noch Jahre später auftreten. Beim Auftreten einer Infektion sollte das Produkt entfernt werden.

Ein Erschlaffen des Magenbandes kann auf Undichtigkeiten des Magenbands, des Zugangsports oder des Verbindungsschlauchs zurückzuführen sein.

Es kann insbesondere in den ersten Tagen nach dem Eingriff zu Übelkeit und Erbrechen kommen. Dieser Fall kann allerdings auch eintreten, wenn der Patient mehr als die empfehlenswerten Mengen an Nahrung zu sich nimmt. Übelkeit und Erbrechen können auch Symptome einer Stomaobstruktion und/oder ein Verrutschen des Bands/ Magens sein. Häufiges, starkes Erbrechen kann zu einer Magenpouchausweitung, einem Verrutschen des Magens oder einer Ösophagus-Dilatation führen. In diesen Fällen ist das Band unverzüglich zu entleeren. Eine Minderung des Magenbandvolumens kann einer allzu raschen Gewichtsabnahme entgegenwirken; ansonsten kann unter Umständen eine Folgeoperation zur Positionskorrektur bzw. zur Entnahme des Implantats erforderlich werden.

Eine schnelle Gewichtsabnahme kann zu Symptomen der Mangelernährung, Anämie und ähnlichen Komplikationen führen (d. h. Polyneuropathien).

Allzu schneller Gewichtsverlust kann zur Entwicklung einer Cholelithiasis führen, die u. U. das Entfernen der Gallenblase erforderlich macht.

INDIVIDUALISIERUNG DER BEHANDLUNG

Das Einsetzen des LAP-BAND™-Systems ist kontraindiziert bei Patienten, die zurzeit schwanger sind oder schwanger werden könnten. Bei Patienten, die nach der Implantation des LAP-BAND™-Systems schwanger werden, schwer erkranken oder eine größere Nahrungszufuhr benötigen, kann die Entleerung der Magenbänder erforderlich werden. In seltenen Fällen ist die Entfernung erforderlich.

Internationale Daten zeigen, dass Hyperinsulinämie, Insulinresistenz und Erkrankungen, die in Zusammenhang mit Insulinresistenz, geringer körperlicher Aktivität, Schmerz und schlechtem gesundheitlichem Allgemeinzustand gemäß Gesundheitsfragebogen SF-36 stehen, zu einem langsameren Gewichtsverlust führen.

Ältere, körperlich gebrechliche und insulinresistente Patienten neigen zu einem langsameren Gewichtsverlust als junge, körperlich gesunde Personen.

Patienten, die extrem adipös sind, können mit dem LAP-BAND™-System einen Gewichtsverlust erzielen, der ausreicht, um die Gesundheits- und Lebensqualität zu verbessern, dabei aber immer noch extrem übergewichtig bleiben. Bei diesem Personenkreis erzielt eine Behandlung durch einen malabsorptiven Eingriff oder ein Eingriff mit einer malabsorptiven Komponente wahrscheinlich einen höheren Gewichtsverlust. Bei der Auswahl eines Adipositas Eingriffs sollte der Gewichtsverlust des Patienten hinsichtlich seiner Notwendigkeit und der Erwartungen des Patienten berücksichtigt werden.

LIEFERUMFANG

Alle Komponenten des verstellbaren Magenbandsystems LAP-BAND AP™ dürfen nur einmal verwendet werden.

Das Magenband, der Zugangsport und der Edelstahlanschluss werden steril und doppelt verpackt in einem schützenden Außenbehälter geliefert. Die Kanüle für den Zugangsport wird steril in einer separaten Verpackung geliefert.

ACHTUNG: Wenn die Verpackung beschädigt worden ist, oder wenn die Innenverpackung außerhalb des sterilen Bereichs geöffnet wird, muss das Produkt als nicht steril betrachtet werden.

Die Kalibriersonde wird sauber und nicht steril geliefert und erfordert keine Sterilisation.

Die verpackten LAP-BAND™-Systeme müssen an einem sauberen und trockenen Ort gelagert werden (Standard-Klinikmateriallager).

Das LAP-BAND™-System kann zwei Jahre gelagert werden. Erforderliches Zubehör und Materialien (Enthalten).

Systemkomponenten:

1. Verstellbares Magenbandsystem LAP-BAND AP™ (steril), jeweils 1
2. Zugangsport mit Edelstahlschluss (steril), jeweils 1
3. Kalibriersonde (nicht steril), jeweils 1
4. Zugangsportkanüle, 89 mm, (steril), jeweils 1
5. Stumpfe Spülkanüle, 16 Gauge, 40,5 mm (steril), jeweils 1
6. Stumpfe Spülkanüle, 22 Gauge, 127 mm (steril), jeweils 1
7. Endstück mit Edelstahlschluss (steril), jeweils 1

Das Magenbandsystem LAP-BAND AP™ ist in zwei Größen erhältlich, klein (S) und groß (L). Der Arzt sollte die entsprechende Größe unter Berücksichtigung der individuellen Anatomie des Patienten auswählen. Nach Abschwellung der postoperativen Ödeme berichten die meisten Patienten mit ordnungsgemäß sitzenden Bändern unabhängig von der verwendeten Größe, wenn überhaupt, nur über minimale Einschränkungen, bis die Kochsalzlösung in das Band gefüllt wird. Bei Folgeoperationen (insbesondere bei der Umwandlung nach anderen Eingriffen) und der Pars-Flaccida-Dissektion wird normalerweise die Größe L verwendet. Es wird empfohlen, dass Operateure die Gewebemenge bestimmen, die sich innerhalb des Bands befindet, bevor das Band verschlossen und eingenäht wird. Wenn sich zuviel Gewebe im Band befindet (das Band würde nicht locker sitzen), entfernen Sie omentales Gewebe, oder verlegen Sie die Dissektion näher an die Magenwand oder höher auf dem Magen. Zusätzliche Informationen zur richtigen Bandgröße erhalten Sie während des Schulungsprogramms.

Merkmale des verstellbaren Magenbandsystems LAP-BAND AP™:

Die Ausführung des LAP-BAND AP™ basiert auf der OMNIFORM™-Technologie und verfügt im auffüllbaren Ballon über weiche, vorgeformte Abschnitte. Wenn es befestigt wird, bildet das LAP-BAND AP™-System einen Ring um den proximalen Magen. Das Band geht in einen Silikonerschlauch über, der 50 cm lang ist. Es besteht aus einem Silikonelastomer. Der röntgenstrahlendurchlässige knickfeste Schlauch dient zur Verbindung des auffüllbaren Kissens mit dem Zugangsport. Ein Endstück gehört ebenfalls zum Lieferumfang und hat die Funktion, das System beim Anlegen des Bandes um den Magen abzudichten.

Merkmale des Zugangsports:

Der Zugangsport (Abbildung 2) dient zur perkutanen Einstellung des Stomadurchmessers und ist selbstabstichtend, wenn er von der Zugangsportkanüle punktiert wurde.



Abbildung 2: Access Port II mit konischem Übergangsstück.

Merkmale:

1. Hochkomprimierbares Septum, das im Test über 200-mal mit einer 20-Gauge-Kanüle ohne Mandrin punktiert worden ist.
2. Portreservoir; positives taktiles Feedback, für eine lange Haltbarkeit auch bei Kontakt mit der Zugangskanüle konzipiert, hält einer Abtragung durch wiederholten Nadelkontakt stand und gewährleistet eine dauerhafte Reservoirintegrität.
3. Röntgenkontrastgebend und kompatibel mit diagnostischen Bildgebungsverfahren, wie der

Kernspin- und der Computertomographie, obwohl ein minimaler „Halo-Effekt“ gemeldet wurde, der durch den Schlauchanschluss aus Edelstahl verursacht wird.

4. Formgehäuse aus Polysulfon; leicht, glatt und abgerundet.
5. Der Edelstahlschluss, der mit Ligaturen verwendet wird, dient zur Verbindung des Bandschlauchs mit dem Zugangsport.

Merkmale der Zugangsportkanüle:

Bei der Zugangsportkanüle handelt es sich um eine 89 mm lange, abgewinkelte 20-Gauge-Kanüle (Huber-Nadel) ohne Mandrin, die während der postoperativen Einstellung des LAP-BAND AP™-Magenbandes in das Portsystem eingeführt wird (siehe Bedienungsanleitung). Zugangsportkanülen sind in Packungseinheiten zu jeweils 10 Stück erhältlich (B-20301-10).

Merkmale der Kalibriersonde:

Die Kalibriersonde (Abbildung 3) ist ein doppelummiger durchscheinender Silikonerschlauch mit 157 cm Länge, an dessen distalem Ende eine Fühlerspitze mit einem Durchmesser von 13 mm sitzt. Ein Ballon mit einem Volumen von 15 ml bis 25 ml zur kontrollierten Größeneinstellung und Positionierung des Magenpouchs befindet sich in einer Entfernung von 3,5 cm vom distalen Ende des Katheters. Der Ballon wird über einen eigenen Zugang aufgefüllt, der während des gesamten Ablaufs außerhalb des Eingriffsbereichs bleibt. Die Kalibriersonde darf nur einmal verwendet werden.

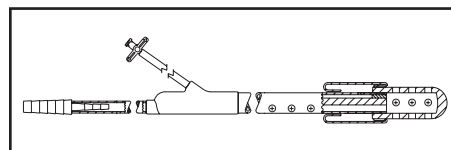


Abbildung 3: Kalibriersonde

Merkmale:

1. Vollständiger auffüllbarer Ballon zur Größeneinstellung des Magenpouchs 2.
2. Füllschlauch und Absperrhahn zur problemlosen Füllung des Kalibrierballons
3. Drainage, Absaugung und Spülung

Erforderliches Zubehör und Materialien (nicht enthalten)

- Atraumatische Greifer
- Sterile physiologische Kochsalzlösung (nicht pyrogen, isotonisch, 0,9 % NaCl)
- Spritzen, 5 oder 10 cm³
- Nahtmaterial 2-0 Ethibond, Darmnadel
- Nahtmaterial 2-0 Dexon, Schneidnadel
- Gummiüberzogene Klemmen (kleine Gefäßklemme mit Manschetten)

Zusätzliches Instrumentarium, das für die laparoskopische Einbringung empfohlen wird:

- Gelenkiger Magenbandretractor (mit langem Schaft) oder Rotikulatur-Endo-Grasp (mit langem Schaft)
- Trokar, 15 mm bzw. 18 mm
- 5,5-mm-Reduzierstück für 15- bzw. 18-mm-Trokar
- Laparoscope, 0° bzw. 30°
- Trokare; gelegentlich sind extralange Trokare notwendig
- Extralanger Koagulationshaken sowie Absaugung und Spülung

- Ein Satz langer laparoskopischer atraumatischer Greifer, Dissektionsinstrumente, Scheren, endoskopische Klammernahtgeräte, eine Babcock-Klemme und fächerförmiger Leberretractor

Zusatzrüstung, die bei Platzierung mittels Laparotomie empfohlen wird

Operateure, die sich für eine laparoskopische Einbringung entscheiden, müssen mit den Instrumenten ebenfalls auf eine Einbringung mittels Laparotomie vorbereitet sein.

- Penrose-Drainage
- Bauchdeckenretractorsystem für Adipositas-Patienten
- Leberretractor für Adipositas-Patienten
- Verwenden Sie einen Standardsatz an Bauchdeckenhaken und Instrumenten für Bauchhöhlenoperationen, wie sie bei der Laparotomie in der offenen Einbringung des LAP-BAND AP™-System erforderlich sind

Besondere Ausrüstung und Materialien sind erforderlich zur Bandeinstellung

- Röntgengerät mit Monitor
- Lokale Anästhetika mit einer 1 cm³-Spritze und 30-Gauge-Kanüle
- Sterile, 89 mm lange 20-Gauge-Zugangsportkanüle (mit LAP-BAND™-System und separat erhältlich) oder sterile, 51 mm lange 20-Gauge-Zugangsportkanüle (verfügbar im 10er-Pack: B-20302-10) bzw. andere 20-Gauge-Kanüle, ohne Mandrin, abgewinkelt („Huber-Nadel“)
- Sterile, nicht pyrogene isotonische Kochsalzlösung in einer 1-cm³-Spritze für normale Einstellungen oder eine längere Spritze, wenn das Gesamtvolumen der Bandflüssigkeit gemessen wird
- Eine Unterlegscheibe oder eine Münze zur Lokalisierung des Ports

BENUTZERHANDBUCH

Prophylaktische Antibiotika

Die perioperative Verabreichung prophylaktischer Antibiotika für die Haut und die Darmflora wird empfohlen.

Präoperative Aufnahme des oberen GI

Bei allen LAP-BAND™-System-Patienten sollte eine präoperative Aufnahme des oberen GI ausgeführt werden.

Vorbereitung des Zugangsports

1. Den Zugangsport zusammen mit der stumpfen 22-Gauge-Spülkanüle aus dem sterilen Behälter nehmen.
2. Die stumpfe Spülkanüle passt locker in den Füllschlauch des Zugangsports. Die Kanüle auf keinen Fall in den Port einführen.
3. Den Zugangsport mit dem Füllschlauch senkrecht halten, wobei sich der Port unten befindet.
4. Eine mit Kochsalzlösung gefüllte 5-ml-Spritze an die stumpfe Spülkanüle anschließen.
5. Sterile Kochsalzlösung zum Durchspülen in den Zugangsport injizieren. Während er sich füllt, wird die gesamte Luft und überschüssige Flüssigkeit aus dem Schlauch hinaus und an der stumpfen Spülkanüle vorbei hinausgedrückt.
6. Den Portschlauch senkrecht halten, bis er mit dem Füllschlauch des Magenbandes verbunden wird.
7. Der Zugangsport und der Schlauch sind nun mit Kochsalzlösung gefüllt, so gut wie frei von Luft und bereit für den Anschluss an den Füllschlauch des implantierten Magenbandes

Magenbandvorbereitung

Hinweise für den Anreichenden

1. Ca. 15 cm³ sterile, nichtpyrogene isotonische 0,99%ige NaCl-Lösung und eine 10-cm³-Spritze (ohne Nadel) zur Säuberung bereithalten.
2. Vor dem Öffnen des Kartons die LAP-BAND™-Größe und -Art vom Operateur bestätigen lassen.
3. Sterile Zugangsportkanüle erst öffnen oder wegwerfen, nachdem der Operateur dazu aufgefordert hat. Falls die Kanüle nicht verwendet wurde, ist sie mit dem Namen des Patienten zu beschriften und dem Operateur für zukünftige Anpassungen des LAP-BAND™-Systems auszuhändigen.
4. Anästhesie mit Kalibriersonde (separat verpackt).

Hinweise für den Anästhesisten:

1. Die Kalibriersonde ist eine orale Absaugsonde, zu deren Befüllung eine Gleitsubstanz und eine 30-cm³-Spritze benötigt werden.
2. Der Operateur weist das Anästhesiepersonal an, die nasogastrale Sonde des Patienten zu entfernen (sofern eine solche Sonde eingeführt wurde). Die Kalibriersonde ist oral so weit einzuführen, bis sie unterhalb des Ösophago-gastralen Übergangs angelangt ist.
3. Der Operateur ersucht das Anästhesiepersonal, den Ballon mit 25 cm³ Luft (oder Kochsalzlösung) zu befüllen und die Sonde zurückzuziehen, sobald Widerstand zu spüren ist – hierdurch lässt sich exakt bestimmen, wo sich der Ösophago-gastrale Übergang befindet.
4. Sobald der Übergang klar markiert ist, weist der Operateur das Anästhesiepersonal an, das Volumen der Kalibriersonde zu reduzieren und sie entweder in den Ösophagus zurückzuziehen oder vollständig zu entfernen.
5. Die Kalibriersonde ist nach Gebrauch erst dann zu entsorgen, wenn der Operateur die Operation abgeschlossen hat. Während der Einführung des Kalibrierballons ist sorgfältig darauf zu achten, eine Perforation des Ösophagus bzw. des Magens zu vermeiden.

Hinweise für das Desinfektionspersonal:

1. Nach dem Öffnen der äußeren LAP-BAND™ AP-Verpackung ist der innen liegende sterile Behälter an der Lasche anzuheben und in sicherer Position auf den Zureichtisch zu legen.
2. Äußere Verpackung an der gelben Markierung auf der Unterseite des Tyvek® abziehen und das LAP-BAND AP™-System sowie die Vorspülkanüle entnehmen.
3. Die Vorspülkanüle mit dem LAP-BAND AP™-Füllschlauchende verbinden.
4. Eine 20-cm³-Spritze mit mindestens 15 cm³ Kochsalzlösung füllen und die Spritze an die stumpfe Vorspülkanüle anschließen. Das Magenband und die auffüllbare Hülle mehrmals durchspülen und dabei jedes Mal Luftblasen herausziehen. Ein Rest Kochsalzlösung wird im LAP-BAND AP™-System verbleiben.
5. Den auffüllbaren Teil des Magenbandes visuell auf Undichtigkeiten oder ungleichmäßigen Füllzustand überprüfen.
6. Ca. 5 cm³ Kochsalzlösung injizieren und die Spritze abziehen. Die überschüssige Kochsalzlösung wird aus dem Magenband hinausgedrückt – im LAP-BAND AP™ Klein bleiben noch etwa 4 cm³ Kochsalzlösung zurück und im LAP-BAND AP™ Groß ca. 5 cm³.
7. Bis zu diesem Punkt wurde ein Großteil der Luft im LAP-BAND AP™-System durch Kochsalzlösung ersetzt.

8. Das Endstück in das Schlauchende stecken, bis der Edelstahlanschluß im offenen Ende des Magenbandfüllschlauchs verschwindet – das erleichtert das Herumziehen des Schlauchs um den Magen (siehe Abbildung 4). Der Schlauch kann glatt sein. Mit 4x4-Gazeschwämmen lässt sich der Schlauch besser halten.

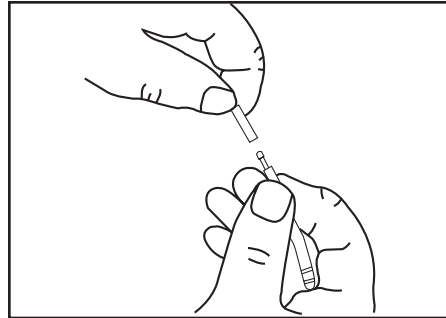


Abbildung 4: Einsetzen des Verschlussstopfens in den Magenbandschlauch

9. Das Magenband in eine Schale mit physiologischer Kochsalzlösung legen oder bis zum Implantationszeitpunkt beiseite legen – es ist nun implantationsbereit.
10. Wenn die Anatomie Ihres Patienten einen größeren Anfangsumfang beim LAP-BAND AP™-Systems erfordert, kann der Umfang durch Entnahme von Kochsalzlösung aus dem Magenband über den Zugangsport vergrößert werden. Es ist wichtig, eventuell zusätzliche Kochsalzlösung über den Zugangsport zu entnehmen, damit keine Luft in das LAP-BAND™-System eindringen kann, die spätere Anpassungsmaßnahmen beeinträchtigen würde.

MAXIMALE FÜLLVOLUMINA	
LAP-BAND AP™ System, Klein	10 cm ³
LAP-BAND AP™-System, Groß	14 cm ³

Grundsätzliches zum Verfahren

Wie bei anderen chirurgischen Entscheidungen auch, ist es Sache

des Operateurs, im eigenen Ermessen so vorzugehen, wie es den Bedürfnissen des Patienten und den Fähigkeiten und Erfahrungen

des Operateurs am besten entspricht. Detaillierte Darstellungen bestimmter Operationsverfahren liegen bereits vor. Diese Veröffentlichungen und zusätzlichen Informationen zu OP-Verfahren werden den Teilnehmern der von Allergan anerkannten Workshops zum LAP-BAND™-Systems zur Verfügung gestellt.

Die nachstehenden Informationen zum chirurgischen Verfahren, zu Verstellung und Entfernung des Magenbandes sind als Ergänzung und nicht als Ersatz für die Informationen gedacht, die in den Workshops vermittelt werden.

OPERATIONSVERFAHREN BEIM LAP-BAND™-SYSTEM

Anästhesie: Der Anästhesist vermeidet normalerweise die Maskenbeatmung vor der Intubation, um zu verhindern, dass Mageninhalt in die Atemwege aspiriert wird. Die Blitzeinleitung der Anästhesie (Injektion von Anästhetika mit unmittelbar anschließender Intubation bei gleichzeitigem Kehlkopfdruck) wird in der Adipositaschirurgie häufig eingesetzt. Ein

nasogastraler Schlauch wird normalerweise erst nach der Intubation gelegt, um den Magen zu leeren.

Lagerung des Patienten und Position des Operateurs: Der Patient wird normalerweise in der Steinschnittlage gelagert, das heißt, er befindet sich in einer leichten Anti-Trendelenburg-Lagerung. Die Hüfte und die Knie sind leicht gebeugt, um ein Abrutschen des Patienten vom OP-Tisch zu vermeiden. Diese Position trägt dazu bei, dass die Bauchhöhlenorgane und das fettgewebsreiche Omentum majus nach unten sinken, so dass der obere Teil des Magens besser dargestellt werden kann. Der Operateur steht zwischen den Beinen des Patienten, der erste Assistent auf der linken Seite des Patienten und der zweite Assistent auf der rechten Seite des Patienten.

Pneumoperitoneum: Der laparoskopische Eingriff erfolgt unter Pneumoperitoneum mit Kohlendioxid. Dabei wird ständig der Gasdruck überwacht.

Position der Trokare: Es werden zunächst vier, fünf oder sechs Trokare für diesen Eingriff gesetzt. Die Trokare müssen im hohen Oberbauch des Patienten so gesetzt werden, dass sie in Richtung auf die Zwerchfellücke über dem Magen zeigen. Dies ist wichtig für einen besseren Instrumentenzugang bei extrem adipöser Bauchdecke. Für die Einführung des Magenbandes ist ein 15- bis 18-mm-Zugang erforderlich, normalerweise in der linken paramedialen Position oder auf der linken Linea axillaris anterior unter dem Rippenrand (an der Stelle des Zugangsports).

Freilegung der subkardialen Region: Ein Leberretraktor wird gesetzt, um den linken Leberlappen nach anterior zu halten, und auf der rechten Seite des Patienten, um den Hiatus oesophagus, die Magenvorderwand und das Omentum minus (kleine Netz) freizulegen.

Messung des Magenpouches: Der Anästhesist führt die Kalibriersonde hinunter in den Magen und füllt den Ballon mit 25 ml Luft (einige Operateure bevorzugen physiologische Kochsalzlösung). Der Ballon wird dann wieder nach oben gezogen, bis er am Ösophago-gastralen Übergang anschlägt (Abbildung 5).

So kann die richtige Stelle an der Curvatura gastrica minor und im Ligamentum hepatogastricum ausgewählt werden, um die stumpfe Dissektion durchzuführen (Abbildung 6).

Optionen für die Dissektion an der Curvatura gastrica minor

Zur Dissektion an der Curvatura gastrica minor werden drei Verfahren angewandt.

PERIGASTRISCHES VERFAHREN: Die Dissektion beginnt direkt an der kleinen Kurvatur am stärksten Punkt des Kalibrierungsballons (Äquator). Die Dissektion erfolgt unter direkter visueller Kontrolle in Richtung auf den His-Winkel, damit die Bursa omentalis unversehrt bleibt. Retrogastrisches Vernähen ist hierbei eine Option (Abbildung 7).

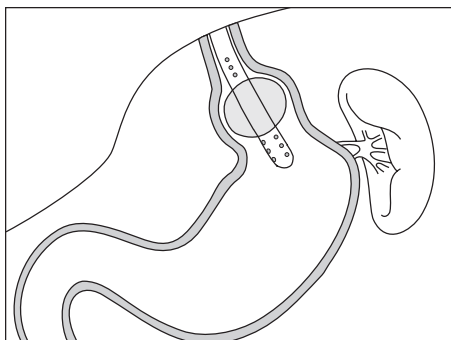


Abbildung 5: Der Ballon der Kalibriersonde wird wieder nach oben gezogen, bis er am ösophago-gastralen Übergang anschlägt

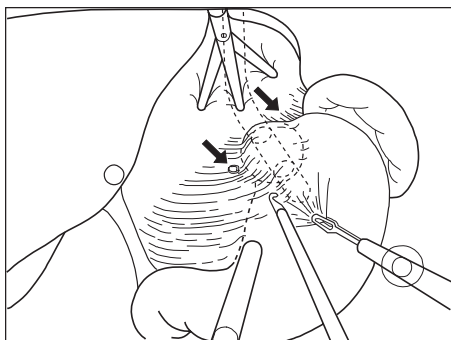


Abbildung 6: Ballon der Kalibriersonde und Auswahl der Dissektionsstelle

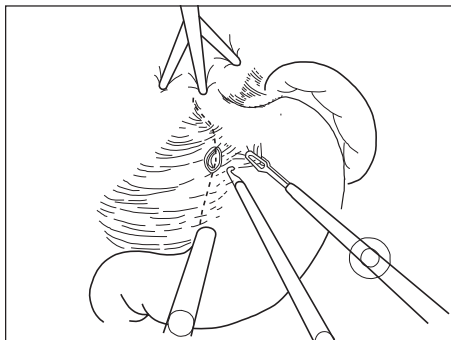


Abbildung 7: Dissektion an der Curvatura minor

PARS-FLACCIDA-VERFAHREN: Die Dissektion beginnt direkt lateral zum Äquator des Kalibrierungsballons im gefäßlosen Raum der Pars flaccida. Sobald der Lobus caudatus sichtbar ist, wird die stumpfe Dissektion unter direkter visueller Kontrolle fortgesetzt, bis das rechte Crus sichtbar wird, unmittelbar gefolgt vom linken Crus und weiter bis zum His-Winkel.

KOMBINIERTES PARS-FLACCIDA-/PERIGASTRISCHES VERFAHREN: Die Dissektion beginnt mit dem Pars-Flaccida-Verfahren (oben): Eine zweite Dissektion erfolgt am stärksten Punkt des Ballons (Äquator) in der Nähe des Magens, bis sich

die perigastrische Dissektion und die Pars-Flaccida-Dissektion treffen. Das Magenband wird dann vom His-Winkel aus durch die perigastrische Öffnung hindurchgeführt.

Unter direkter Sicht wird das Ligamentum hepatogastricum in seiner gesamten Dicke von der Magenwand getrennt, um eine schmale Öffnung herzustellen. Die Magenrückwand muss dann klar zu erkennen sein. Die Dissektion sollte genau so groß oder eher noch etwas kleiner sein als das Magenband, um die Möglichkeit zu minimieren, dass das Band und/oder der Magen verrutscht.

Dissektion an der Curvatura major: Es erfolgt eine sehr kleine Öffnung in das gefäßlose Ligamentum hepatogastricum, und zwar in der Nähe der Magenwand am His-Winkel.

Retrogastraler Tunnel: Die stumpfe Dissektion wird weiterhin unter direkter Sicht in Richtung His-Winkel fortgesetzt, bis die Umführung fertig gestellt ist (Abbildung 8).

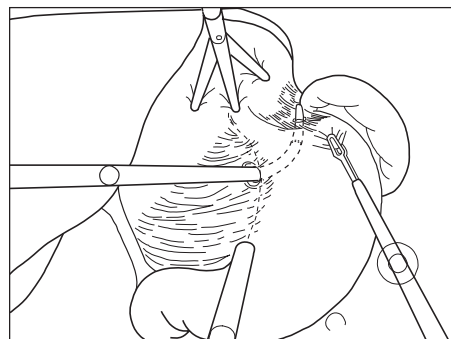


Abbildung 8: Retrogastrische Instrumentendurchführung

WARNUNG: Auf keinen Fall Instrumentenspitzen gegen die Magenwand drücken oder übermäßigen Gebrauch von der Elektrokoagulation machen. Es kann hierbei zu einer Perforation oder Verletzung des Magens kommen. Eine Magenperforation kann zu Peritonitis und zum Tode führen.

WARNUNG: Eine Verletzung des Magens während des Eingriffs kann zu einer magenbandbedingten Arrosion in den Magen-Darm-Trakt führen.

ACHTUNG: Die Öffnung bei der Dissektion nicht zu groß anlegen. Übermäßige Dissektion kann zu Verschiebungen des Magenbandes oder zu einer magenbandbedingten Arrosion führen. Ein stumpfes Instrument wird vorsichtig durch den retrogastralen Tunnel geführt.

Einsetzen und Platzieren des Magenbandes: Das auffüllbare Magenband und der Zugangsport werden mit steriler Kochsalzlösung durchgespült (siehe „Magenbandvorbereitung“ und „Vorbereitung des Zugangsports“). Das Magenband wird mit einem 15- oder 18-mm-Trokar in den Bauchraum eingebracht. Das Magenband wird mit dem Endstück voran um den Magen herumgezogen, wobei das Instrument bereits vorher durch den retrogastralen Tunnel geführt wurde (Abbildung 9).

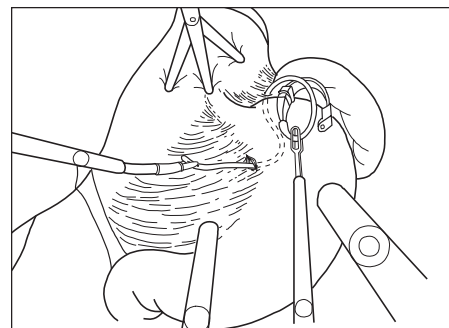


Abbildung 9: Einbringung des Magenbandes

Die Schlauchleitung wird in die Schnalle des Bandes eingeführt. Das Band wird mit Hilfe von atraumatischen Greifern an Ort und Stelle arretiert.

ACHTUNG: Wenn das Band nicht mit geeigneten atraumatischen Instrumenten arretiert wird, besteht Gefahr, dass das Band beschädigt oder das umliegende Gewebe verletzt wird.

Öffnen oder Entriegeln des LAP-BAND AP™-Systems: Es ist vorgesehen, dass das LAP-BAND AP™ erneut geöffnet werden kann, falls es verrutscht oder falsch positioniert ist. Das Band mithilfe atraumatischer Greifer an der Verstärkung auf der Rückseite des Bands fassen und stabilisieren. Mit dem anderen Greifer den Verschluss (siehe Abbildung 10) nach oben ziehen und den Schlauch durch den Verschluss ziehen, bis so viel Platz verfügbar ist, dass die Position des Bands angepasst werden kann.

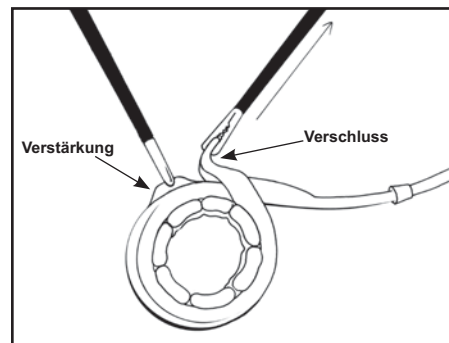


Abbildung 10: Öffnen des LAP-BAND AP™-Systems

ACHTUNG: Falls bei der erneuten Positionierung kein neuer Tunnel für das Band geschaffen wird, kann dies zum weiteren Verrutschen führen.

Gastro-gastrische Rückhaltennähte: Nähte aus nichtresorbierbarem Nahtmaterial werden mit mehreren Stichen in Serosa und Muscularis direkt proximal und distal am Magenband angelegt. Die Stiche verlaufen vom Magenwandgewebe unterhalb des Bandes zum Gewebe oberhalb des Bandes. Dabei wird die Magenwand über das Band nach oben gezogen, bis die glatte Bandoberfläche fast ganz bedeckt ist. Der Bereich um den Schlauchanschluss und den Verschluss muss außerhalb der gastro-gastralen Schichtnaht bleiben (Abbildung 11).

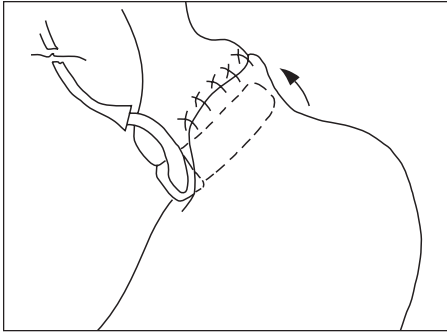


Abbildung 11: Fixationsnaht von der Curvatura major über das LAP-BAND™ und den Magenpouch

Platzierung und Verschluss des Zugangsports: Der Bandschlauch wird aus der Bauchhöhle herausgeführt und mit dem Zugangsport verbunden. Der Zugangsport wird dann auf oder im Musculus rectus abdominis oder an einer gut zugänglichen subkutanen Stelle platziert. Der Schlauch kann entsprechend der Implantationsposition des Ports an den Patienten angepasst und gekürzt werden. Dabei ist darauf zu achten, dass der Schlauch zwischen dem Port und dem Magenband spannungsfrei ist. Die beiden Komponenten werden durch den Edelstahlschlauchanschluss miteinander verbunden. Zum Sichern der Verbindung können an beiden Schlauchenden über dem Anschluss Ligaturen angelegt werden. Der Zugangsport wird dann an den vier hierzu vorgesehenen Nahtlöchern in der Basisplatte an seinem Implantationsitus fixiert. Die Trokaröffnungen werden geschlossen.

VERWENDUNGSANWEISUNGEN: MAGENBANDVERSTELLUNG

Nachstehend einige allgemeine Richtlinien für die Verstellung des LAP-BAND™-Systems:

1. Die postoperative Ersteinstellung sollte 4 bis 6 Wochen nach der Operation erfolgen; in der Regel sind beim LAP-BAND AP™-System 3-4 cm³ normale Kochsalzlösung hinzuzufügen.
2. Der Patient sollte je nach Bedarf regelmäßig (alle 4 bis 6 Wochen) untersucht werden, um sein Gewicht und seinen klinischen Status festzustellen. Wenn die Gewichtsabnahme über diesen Zeitraum durchschnittlich 1 Pfund pro Woche erreicht und der Patient angibt, dass keine nennenswerte Einschränkung bei der Nahrungsaufnahme besteht, sollte eine weitere Zugabe von Kochsalzlösung erfolgen.
3. Bei einer durchschnittlichen Gewichtsabnahme von mehr als 1 kg pro Woche wird normalerweise keine Kochsalzlösung nachgefüllt.
4. Wenn die Gewichtsabnahme durchschnittlich 0,5 bis 1 kg pro Woche erreicht, ist eine Zugabe von Kochsalzlösung angezeigt, wenn der Patient angibt, dass er uneingeschränkt essen kann oder dass es ihm schwer fällt, die Regeln der Reduktionsdiät einzuhalten.
5. Kochsalzlösung sollte dem System immer dann entnommen werden, wenn Symptome für eine übermäßige Restriktion oder sogar Obstruktion vorliegen. Hierzu gehören übermäßiges Sättigungsgefühl, Sodbrennen, Regurgitation und Erbrechen. Lassen die Symptome durch die Entnahme von Kochsalzlösung nicht nach, sollten die anatomischen Verhältnisse nach Gabe eines Kontrastbreis mit Bariumsulfat einer Bewertung unterzogen werden.

Vor einer Magenbandverstellung zur Reduzierung des Stomas ist vorab das Gesamtvolumen des Magenbandes und die letzte Nachstellungsmaßnahme in der Patientenakte zu überprüfen. Wenn die letzten Nachstellungsmaßnahmen keine erhöhte Restriktion bewirkt haben und der Patient seine Ernährungsrichtlinien einhält, kann unter Umständen ein undichtiges Magenbandsystem, eine Vergrößerung des Vormagens (Magenpouchs) oder eine Ösophagusdilatation vorliegen, die auf eine Stomaobstruktion, ein Verrutschen des Bandes oder eine übermäßige Restriktion zurückzuführen ist.

Eine eventuelle LAP-BAND™-System-Undichtigkeit kann durch Injizierung von Kochsalzlösung in das Magenbandsystem und ihre unmittelbar daran anschließende Entnahme festgestellt werden. Ein Fehlen oder eine Verminderung des Lösungsvolumens deutet auf eine mögliche Undichtigkeit im System hin. Das Magenband kann mit Hilfe einer röntgenkontrastgebenden Lösung wie Hypaque oder Conray-43 auf Undichtigkeiten überprüft werden. Anschließend wird die Lösung einfach wieder aus dem Magenbandsystem herausgespült. Besteht der Verdacht einer Magenpouchaufweitung oder eines verrutschten Bandes/Magens, kann mit einer Untersuchung des oberen Magen-Darm-Traktes nach einer kleinen Gabe Kontrastbrei (Bariumsulfat) oder Gastrografin die Größe des Magenpouchs, des Gastrostomas und die Position des Magenbandes festgestellt werden.

ACHTUNG: Eine unzureichende Gewichtsabnahme kann auf eine unangemessene Einschränkung der Nahrungsaufnahme hindeuten (Magenband zu locker). Oder sie kann ein Symptom für die Aufweitung des Magenpouchs oder der Speiseröhre sein und von anderen Symptomen wie Sodbrennen, Regurgitation oder Erbrechen begleitet sein. Sollte sich dieser Verdacht bestätigen, wäre ein Nachfüllen des Magenbandes nicht angebracht.

Eine übermäßige Verkleinerung des Magenzugangs kann zu einem vollständigen Verschluss führen. Aufgrund der möglichen Komplikationen bei übermäßiger Verkleinerung des Magenzugangs muss mehrere Tage nach dem Eingriff ein Arzt erreichbar sein, der mit dem Verfahren der Einstellungskorrektur für das Magenband vertraut ist, um den Magenzugang im Notfall schnell vergrößern zu können. (Siehe Hinweis ACHTUNG nach Schritt 10).

Eine Minderung des Magenbandvolumens (eine Vergrößerung des Stomadurchmessers) ist in Betracht zu ziehen, wenn sich der Patient häufig erbricht, nicht in der Lage ist, Flüssigkeiten oder angemessene Nahrung zu schlucken oder wenn medizinische Indikationen zur Erhöhung der Nährstoffaufnahme vorliegen. Eine fakultative Entleerung des Magenbandes ist in den folgenden Situationen ratsam:

- Schwangerschaft
- Schwere Begleiterkrankung
- Vollnarkose
- Fernreisen
- Reisen in Regionen, in denen die Verschmutzung von Nahrungsmitteln und Trinkwasser endemisch ist

WARNUNG: Es wurden bereits Fälle von Ösophagusdistension bzw. -dilatation gemeldet, die im Zusammenhang mit einer Stomaobstruktion stehen können und durch eine falsche Platzierung des Magenbandes oder eine übermäßige Restriktion durch zu großes Magenbandfüllvolumen entstanden sind. Patienten dürfen nicht davon ausgehen, dass die Gewichtsabnahme genauso schnell erfolgt wie bei Magenbypass-Patienten, und die Erhöhung des Magenbandvolumens sollte in kleinen Schritten erfolgen. Eine Minderung des Magenbandvolumens wird bei Entwicklung einer Ösophagusdilatation empfohlen.

Liegt eine Ösophagusdilatation vor, müssen die entsprechenden Maßnahmen zur Klärung ihrer Ursache(n) und zur Abhilfe ergriffen werden. Eine Minderung des Magenbandvolumens kann Abhilfe bei Ösophagusdilatationen

schaffen, die ausschließlich auf eine übermäßige Magenrestriktion zurückzuführen sind. Nach einer Minderung sowie vor später erfolgenden allmählichen Erhöhungen des Magenbandvolumens sollte eine Untersuchung des Ernährungsstatus sowie eine individuelle Ernährungsberatung im Hinblick auf das richtige Essverhalten stattfinden. Eine erneute Erhöhung des Magenbandvolumens darf nur ganz allmählich über einen Zeitraum von mehreren Monaten und in kleinen Schritten erfolgen. Die Ernährungsberatung muss als dauerhafte Begleitmaßnahme erfolgen. Nach jeder Erhöhung des Magenbandvolumens ist eine wiederholte Untersuchung des oberen Magen-Darm-Traktes zur Beurteilung des Speiseröhrenzustands durchzuführen.

Eine Minderung des Magenbandvolumens schafft eventuell keine Abhilfe bei Ösophagusdilatation, wenn die Stomaobstruktion auf ein nennenswertes Verrutschen des Magens zurückzuführen ist oder das Magenband fälschlicherweise an der Speiseröhre platziert worden ist. Eine Verlegung oder Entfernung des Magenbandes kann notwendig sein, wenn die Minderung des Magenbandvolumens die Ösophagusdilatation nicht beseitigt.

Röntgenaufnahme des Zugangsports

Röntgenprofil des Zugangsports: Das weiße Kunststoffgehäuse des Zugangsports ist nicht röntgenstrahlenundurchlässig. Das ideale senkrecht von oben (0°) aufgenommene Röntgenbild des Zugangsports zeigt zwei konzentrische Ringe. Der Zugangsport zum LAP-BAND AP™ Klein ist durch einen Röntgenkontrast gebenden Marker gekennzeichnet, der einen vollständigen Bereich von 0-10 cm³ bedeutet (Abbildung 12).

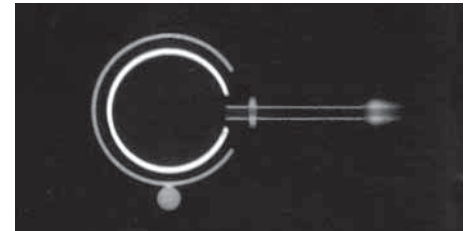


Abbildung 12: Röntgenbild des LAP-BAND AP™ Systems, kleiner Anschlussport II, Ober- oder Untersicht

Der Zugangsport zum LAP-BAND AP™ Groß ist durch zwei Röntgenkontrast gebende Marker gekennzeichnet, die einen vollständigen Bereich von 0-14 cm³ bedeuten (Abbildung 13).

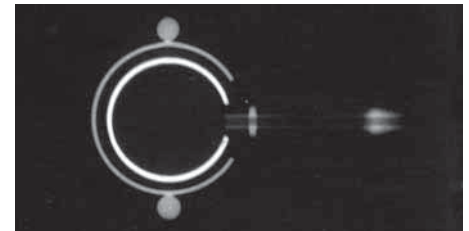


Abbildung 13: Röntgenbild des LAP-BAND AP™ Systems, großer Anschlussport II, Ober- oder Untersicht

Zu den Zugangsports wurde gemeldet, dass sie „gespiegelt“ oder invertiert sind. Wenn Sie anfänglich auf einem Röntgenbild eine Schräg- oder Seitenansicht sehen, positionieren Sie entweder den Patienten oder das Röntgengerät neu, bis das Ergebnis eine senkrechte Überkopfansicht (0°) ist. Wenn diese Ausrichtung nicht kontrolliert erfolgt, kann es schwierig sein, den genauen Port für die Kanüle zu bestimmen. Denken Sie daran, dass eine Aufnahme des Ports von unten (180°) das gleiche Bild ergibt.

Verstellung des Zugangsports Schritt für Schritt

1. Bei radiologischer Lokalisierung des Zugangsports die Reproduktionsorgane der Patienten abschirmen.
2. Hände mit einem Desinfektionsmittel waschen. Die Verwendung steriler Handschuhe wird empfohlen. Den Zugangsport immer nur im aseptischen Verfahren punktieren.
3. Die Haut mit einem Antiseptikum vorbereiten.
4. Den Zugangsport radiologisch oder durch Abtasten lokalisieren.
5. Eventuell ist für eine schmerzfreie Injektion eine Lokalanästhesie erforderlich.
6. Die Kanüle senkrecht zum Septum des Zugangsports halten (Abbildung 14).

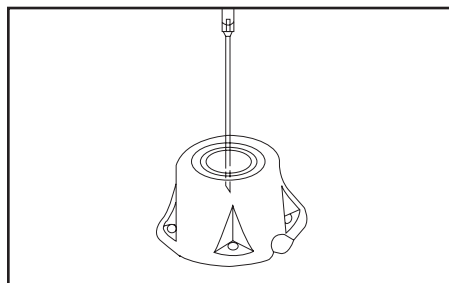


Abbildung 14: Kanüle und Access Port II

ACHTUNG: Die Benutzung einer anderen Kanüle kann zu Undichtigkeiten am Zugangsport führen und einen operativen Austausch des Ports erforderlich machen. Auf keinen Fall hypodermische Standardkanülen verwenden, die Undichtigkeiten verursachen können. Verwenden Sie nur die Zugangskanülen des LAP-BAND™-Systems.

ACHTUNG: Unbedingt darauf achten, dass der Röntgenschirm senkrecht zum Nadelschaft positioniert ist (die Kanüle erscheint dann als Punkt auf dem Schirm). Dies erleichtert eine eventuelle Kurskorrektur der Kanüle beim Einbringen durch das Gewebe zum Port.

7. Wenn der Zugangsport tastbar ist, kann vor dem Punktieren des Portseptums radiologisch bestätigt werden, dass die Kanüle richtig positioniert ist. Vor dem Punktieren die Kanüle mit einer Spritze versehen. Auf die Kanüle kann ein Absperrhahn aufgesetzt werden, um Flüssigkeitsverlust zu vermeiden.

ACHTUNG: Den Zugangsport niemals mit einer Kanüle ohne angeschlossene Spritze anstechen. Die Flüssigkeit im Magenband steht unter Druck und kann durch die Kanüle austreten.

8. Die Kanüle muss so weit in die Portkammer eingeführt werden, dass sie den Boden erreicht. Ein wenig Kochsalzlösung entnehmen, um zu bestätigen, dass sich der Schliff der Kanüle tatsächlich im Port befindet. Wenn nach dem Punktieren des Septums keine Kochsalzlösung entnommen oder injiziert werden kann, wird die Kanülenöffnung möglicherweise durch das Portseptum versperrt. Die Kanüle bis zum Boden der Portkammer einführen. Wenn sich die Kanüle nicht weiter vorschieben lässt, den Port erneut mit einer anderen sterilen Kanüle punktieren.

ACHTUNG: Sobald das Septum punktiert ist, die Kanüle nicht neigen oder anderweitig aus der Senkrechten bewegen, da Flüssigkeit austreten oder das Septum beschädigt werden kann.

9. Zur Vergrößerung des Stomadurchmessers: Unter Berücksichtigung der zur Bestätigung der Portpunktion bereits entnommenen Kochsalzlösung weitere Flüssigkeit entnehmen, um das Magenbandvolumen zu reduzieren und den Stomadurchmesser zu vergrößern. Darauf achten, nur so viel Kochsalzlösung zu entnehmen, wie zur Minderung des Magenbandvolumens erforderlich ist; auf keinen Fall ein Vakuum erzeugen.
10. Zur Verkleinerung des Stomadurchmessers: Unter Berücksichtigung der zur Bestätigung der Portpunktion bereits entnommenen Flüssigkeit zusätzliche Kochsalzlösung injizieren, um das Magenbandvolumen zu erhöhen und den Stomadurchmesser zu verkleinern.

ACHTUNG: Wichtig: Falls Flüssigkeit ergänzt wurde, um den Stomadurchmesser zu verkleinern, ist es wichtig, noch vor der Entlassung des Patienten festzustellen, dass das Stoma nicht zu klein ist. Zur Überprüfung der neuen Einstellung den Patienten Wasser trinken lassen. Falls der Patient nicht schlucken kann, etwas Flüssigkeit aus dem Port entnehmen und anschließend die Einstellung erneut überprüfen. Ein Arzt, der mit dem Magenband-Nachstellverfahren vertraut ist, muss mehrere Tage lang nach dem Eingriff erreichbar sein, um im Falle einer Obstruktion das Magenbandvolumen schnell wieder reduzieren zu können.

Einstellungskorrektur nach signifikantem Gewichtsverlust

Sobald eine nennenswerte Gewichtsabnahme erzielt worden ist, kann der Zugangsport unter Umständen ertastet und ohne Röntgendurchleuchtung geortet werden. Wenn das der Fall ist, alle anderen Schritte vollständig ausführen (Hautvorbereitung, aseptisches Verfahren usw.). Es wird empfohlen, den Stomadurchmesser und die Größe des Magenpouchs durch einen Schluck Gastrografin oder Kontrastbrei (Bariumsulfat) vor und nach dem Einstellungseingriff zu untersuchen. Nur so lässt sich eine übermäßige Befüllungen des Magenbandes und eine mögliche Obstruktion des Magenzugangs sicher ausschließen.

Entfernung/Neupositionierung des Magenbands

Das Magenband kann erforderlichenfalls entriegelt, entfernt und/oder neu positioniert werden. Das Magenband steckt normalerweise in einer dünnen durchsichtigen Kapsel. Nach dem Zugang zur Bauchhöhle mittels Laparotomie oder Laparoskopie die Kapsel aufschneiden und das Magenband wie zuvor beschrieben entriegeln, das Magenband neu positionieren und die Platzierung des Magenbands neu zuvor beschrieben abschließen.

BILDGEBENDE VERFAHREN

Das LAP-BAND™-System ist MRT-sicher. (Geprüft durch Allergan bei 3 T und niedrigeren Feldstärken.) (Weitere Informationen finden Sie unter MRISafety.com).

Warenrücksendungen

Jede Rücksendung von Waren muss durch den Kundenservice von Allergan autorisiert werden. Ausschließlich Ware mit intaktem Herstellersiegel kann zum Austausch oder zur Gutschrift zurückgenommen werden. Bei der Rücknahme von Waren kann eine Bearbeitungsgebühr anfallen.

Besonderer Hinweis

Das verstellbare Magenbandsystem LAP-BAND AP™ wurde vom Hersteller so entwickelt, getestet und gefertigt, dass es seine vorgesehene Funktion sinnvoll erfüllt. Das LAP-BAND AP™-System ist jedoch kein Produkt, das ein ganzes Leben lang hält, und es kann nicht ausgeschlossen werden, dass es auch ohne Vorliegen von Defekten zu einem beliebigen Zeitpunkt nach der Implantation ganz oder teilweise ausfällt oder versagt. Mögliche Ursachen für einen solchen vollständigen oder teilweisen Ausfall sind u. a.: erwartete oder unerwartete Reaktionen des Körpers auf das Vorliegen des Implantats, seltene oder atypische medizinische Komplikationen, Versagen von Komponenten und normaler,

auch beim bestimmungsgemäßen Gebrauch auftretender Verschleiß. Zudem kann das LAP-BAND AP™-System bei unsachgemäßer Handhabung oder Verwendung leicht beschädigt werden. Detaillierte Informationen zu den mit dem Gebrauch des verstellbaren Magenbandsystems LAP-BAND AP™ assoziierten Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und möglichen Nebenwirkungen finden Sie in den entsprechenden Abschnitten der vorliegenden Bedienungsanleitung sowie in dem Informationsheft für Patienten.

Informationen zum autorisierten Schulungsprogramm und zur Bestellung von Produkten

Die laparoskopische Einbringung des LAP-BAND™-Systems ist ein modernes laparoskopisches Verfahren. Operateure, die eine laparoskopische Einbringung des LAP-BAND™-Systems planen, müssen an einem von Allergan oder einem Allergan-Vertragshändler anerkannten Schulungsprogramm teilnehmen. Dieses erforderliche Schulungsprogramm ist speziell auf das Allergan LAP-BAND™-System zugeschnitten und stellt keine Qualifikation für das Einbringen anderer Magenbänder dar.

Für weitergehende Informationen wenden Sie sich bitte an:

Hersteller
Allergan
 5540 Ekwil Street
 Santa Barbara, CA 93111, USA
 Tel: (805) 683-6761
 Fax: (805) 681-5765

Das verstellbare Magenbandsystem LAP-BAND AP™ enthält kein Latex oder andere aus Naturkautschuk gewonnenen Materialien.

Das verstellbare Magenbandsystem LAP-BAND AP™ und Zubehörteile unterliegen dem Schutz der folgenden Patente: 5,601,604; 5,658,298.

LAP-BAND AP™ Verstelbaar maagbandsysteem

BESCHRIJVING

Cat. Nr. B-20260 LAP-BAND AP™-systeem Klein
Cat. Nr. B-20265 LAP-BAND AP™-systeem Groot

Het LAP-BAND AP™ Verstelbaar maagbandsysteem is bedoeld om gewichtsverlies teweeg te brengen bij patiënten met ernstige obesitas door de voedselinname te beperken. De band wordt door een soort 'gesp' gestoken, hetgeen laparoscopische plaatsing rond de maag vergemakkelijkt en de vorming van een kleine maagzak en stoma mogelijk maakt. Het is niet nodig om in de maag te snijden of te nieten en er worden geen delen van het maagdarmkanaal gepasseerd.

De LAP-BAND AP™ wordt samengesteld met OMNIFORM™-design waarbij gebruik wordt gemaakt van zachte, gevormde delen in het opblaasreservoir. De nieuwe afmetingen van de maagzak en de stoma worden bepaald met behulp van de kalibratieslang.

De binnenzijde van de band is opblaasbaar en wordt middels een knikvrije slang aangesloten op de toegangspoort die bij het LAP-BAND AP™-systeem wordt geleverd. Hiermee kan de grootte van de stoma na de operatie percutaan worden aangepast. Na weight-loss surgery (WLS) is begeleiding in verband met dieet en gedragsaanpassing alsmede regelmatige controles gedurende langere tijd voor alle patiënten noodzakelijk.

Chirurgen die laparoscopische plaatsing wensen uit te voeren, dienen gedegen ervaring te hebben met laparoscopische technieken, d.w.z. fundoplicaties, en dienen ervaring te hebben met de behandeling van obesitaspatiënten. Ook moeten zij beschikken over personeel dat aan alle vereisten van langdurige nazorg in verband met obesitasbehandelingen kan voldoen. Zij dienen te voldoen aan de gezamenlijke 'Guidelines for Surgical Treatment of Morbid Obesity' van de American Society of Bariatric Surgeons (ASBS) en de Amerikaanse Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons (SAGES), alsmede de 'Guidelines for Framework for Post-Residency Surgical Education and Training' van laatstgenoemde organisatie. Deelname van de chirurg aan een door Allergan of door Allergan erkende distributeur goedgekeurd trainingsprogramma is vereist voorafgaand aan het gebruik van het LAP-BAND AP™-systeem. Raadpleeg de laatste pagina om te zien hoe u nadere informatie kunt krijgen.

Korte beschrijving van de procedure

Tijdens de ingreep wordt de opblaasbare band gespoeld met een steriele zoutoplossing. De band wordt rond de maag aangebracht en gevuld met de steriele zoutoplossing, zodat de juiste afmetingen van de stoma en de maagzak kunnen worden bepaald met behulp van de kalibratieslang. De slang wordt aangesloten op de toegangspoort die op de musculus rectus is geplaatst of is bevestigd op een andere onderhuidse plaats die goed toegankelijk is. De slang kan worden ingekort om de plaats van de poort aan te passen aan de patiënt. De twee onderdelen worden samengevoegd met de rvs-slangconnector. Er mogen aan beide uiteinden van de slang over de connector ligaturen worden aangebracht. De toegangspoort kan vervolgens op zijn plaats worden vastgehecht via de hechtgaatjes in de onderzijde van de poort. Na de operatie kan de chirurg de grootte van de stoma percutaan aanpassen door met behulp van de toegangspoortnaald een zoutoplossing in te spuiten of op te zuigen.

Raadpleeg de paragraaf over de chirurgische ingreep voor meer informatie.

BEOOGDE GEBRUIK/INDICATIES

Het LAP-BAND AP™-systeem wordt geïndiceerd voor gewichtsverliesbehandelingen bij patiënten met zeer ernstige obesitas met een Body Mass Index (BMI) van minstens 40 of een BMI van minstens 35 met een of meer

ernstige gerelateerde aandoeningen, of personen die 45 kg of meer boven hun geschatte ideale gewicht zijn volgens de verzekeringstabellen van Metropolitan Life van 1983 (gebruik het middenpunt voor een gemiddelde bouw). Het systeem wordt alleen geïndiceerd voor gebruik bij volwassen patiënten met ernstige obesitas bij wie traditionele therapieën voor gewichtsverlies zoals begeleide diëten, beweging en programma's voor gedragsaanpassing niet hebben geholpen. Patiënten die voor deze ingreep kiezen, accepteren bewust dat hun eetgewoonten permanent en op ingrijpende wijze veranderen.

Gebleken is dat het gewichtsverlies dat in samenhang met het LAP-BAND™-systeem optreedt, tot verbetering of remissie van diabetes type 2 kan leiden.

CONTRA-INDICATIES

Het LAP-BAND AP™-systeem mag niet worden gebruikt bij:

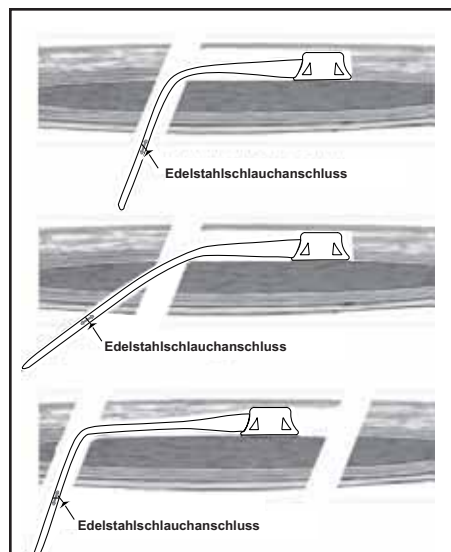
1. Patiënten met inflammatoire aandoeningen van het maagdarmkanaal, waaronder ernstige hardnekkige oesofagitis, ulceratie van de maag, duodenaal ulcus of specifieke inflammatie zoals de ziekte van Crohn.
2. Patiënten met ernstige cardiopulmonale aandoeningen of andere ernstige orgaanaandoeningen waardoor zij een operatie moeilijk zouden kunnen doorstaan.
3. Patiënten met aandoeningen die bloedingen in het bovenste gedeelte van het maagdarmkanaal kunnen veroorzaken zoals slokdarm- of maagvarices, of congenitale of verworven teleangiëctasieën van de darmen.
4. Patiënten met portale hypertensie.
5. Patiënten met aangeboren of verworven afwijkingen van het maagdarmkanaal, zoals atresieën of stenosen.
6. Patiënten die tijdens de implantatieprocedure een verwonding aan de maag oplopen, zoals bijvoorbeeld een maagperforatie bij of in de buurt van de beoogde locatie voor de maagband.
7. Patiënten met cirrose.
8. Patiënten met chronische ontsteking van de pancreas.
9. Patiënten die verslaafd zijn aan alcohol en/of drugs.
10. Minderjarige patiënten (personen jonger dan 18 jaar).
11. Patiënten die ergens in het lichaam een infectie hebben of waarbij de kans op besmetting voor of tijdens de ingreep aanwezig is.
12. Patiënten die een chronische en langdurige behandeling met steroïden ondergaan.
13. Patiënten die niet in staat of bereid zijn zich te houden aan de dieetbeperkingen die bij deze procedure worden vereist.
14. Patiënten waarvan bekend is of waarvan vermoed wordt dat zij een allergische reactie hebben op de materialen van het systeem, of die de pijn van een implantaat niet kunnen verdragen.
15. Patiënten of familieleden waarvan het bekend is dat zij gediagnosticeerd zijn met of die voorafbestaande symptomen hebben van auto-immune bindweefselziekten zoals systemische lupus erythematoses (SLE) of sclerodermie.
16. Zwangerschap: Het plaatsen van het LAP-BAND AP™-systeem wordt contrageïndiceerd voor patiënten die zwanger zijn of zouden kunnen zijn. Bij patiënten die zwanger raken nadat de band is geplaatst, kan het nodig zijn de band leeg te laten.

WAARSCHUWINGEN

1. Het aanbrengen van het LAP-BAND AP™-systeem middels laparoscopie of laparotomie is een ingrijpende chirurgische ingreep en kan overlijden tot gevolg hebben.
2. Wanneer de band niet goed wordt bevestigd, kan deze verschuiven, waardoor een nieuwe ingreep noodzakelijk is.
3. Een grote hiatus hernia kan een correcte plaatsing van het systeem verhinderen. Plaatsing van de band moet in elk individueel geval worden onderzocht afhankelijk van de ernst van de hernia.
4. De band mag niet aan de maag worden gehecht. Het vasthechten van de band direct aan de maag kan erosie tot gevolg hebben.
5. Voorafgaand aan de ingreep moet de emotionele en psychologische stabiliteit van de patiënt worden beoordeeld. De chirurg kan in bepaalde gevallen bepalen dat het gebruik van een maagband niet de juiste behandeling is.
6. Patiënten dienen te weten dat het LAP-BAND AP™-systeem een implantaat voor de lange termijn is. Chirurgie voor het verwijderen of vervangen van de band kan op elk willekeurig moment een noodzaak worden. Verwijdering van het implantaat kan onderdeel zijn van de medische behandeling van bijwerkingen. Herstelchirurgie voor het verwijderen of vervangen van het implantaat kan ook geïndiceerd zijn om de patiënt tevreden te stellen.
7. Zwelling of verwijding van de slokdarm is gemeld als gevolg van obstructie van de stoma door bovenmatige beperking doordat de maagband teveel wordt gevuld. Patiënten moeten er niet op rekenen dat ze net zo snel gewicht zullen verliezen als patiënten met een maagbypass en de band moet in kleine stapjes worden vergroot. Verkleining van de band wordt aanbevolen als de slokdarm verwijdingen vertoont.
8. Bepaalde vormen van een gestoord bewegingsvermogen van de slokdarm kunnen leiden tot onvoldoende gewichtsverlies of verwijding van de slokdarm wanneer de band wordt gevuld. Het verwijderen van de band kan noodzakelijk zijn. De chirurg dient op basis van de medische geschiedenis en symptomen van elke patiënt afzonderlijk te bepalen of onderzoek naar het gestoorde bewegingsvermogen van de slokdarm is vereist. Indien deze onderzoeken aangeven dat het bewegingsvermogen van de slokdarm bij de desbetreffende patiënt beperkt is, moeten de verhoogde risico's die verband houden met plaatsing van een maagband worden overwogen.
9. Patiënten met Barrett oesofagus kunnen problemen hebben die verband houden met de pathologie van hun slokdarm, hetgeen een nadelig effect kan hebben op het genezingsproces na de operatie. Het gebruik van de maagband bij deze patiënten moet voor elk van hen afzonderlijk worden beoordeeld op basis van de medische geschiedenis en de ernst van de symptomen.
10. Het is bekend dat er patiënten zijn die zelf hun band aanpassen. Dit kan tot gevolg hebben dat de band niet strak genoeg zit of kan leiden tot infecties of andere complicaties.
11. Patiënten moeten met nadruk worden gewezen op de noodzaak, alle gevallen van braken, buikpijn of andere maag-darmklachten of voedingsproblemen te melden, aangezien dergelijke symptomen een indicatie kunnen zijn van aandoeningen die niet met het LAP-BAND™-systeem samenhangen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Plaatsing van de maagband middels laparoscopie is een geavanceerde laparoscopische procedure. Chirurgen die de band middels deze techniek willen aanbrengen, moeten:
 - Uitgebreide ervaring hebben met laparoscopische technieken, d.w.z. fundoplicaties.
 - Ervaring hebben met de behandeling van obesitaspatiënten en beschikken over personeel dat aan alle vereisten van langdurige nazorg in verband met obesitasbehandelingen kan voldoen.
 - Deelnemen aan een door Allergan of een door Allergan erkende distributeur goedgekeurd trainingsprogramma voor het LAP-BAND™-systeem (dit is een vereiste voor gebruik).
 - Worden geobserveerd door bevoegd personeel tijdens de eerste plaatsingen van maagbanden.
 - Beschikken over de benodigde apparatuur en ervaring om de ingreep indien nodig middels laparotomie te voltooien.
 - Bereid zijn de resultaten van hun ervaringen te rapporteren om de chirurgische behandeling van ernstige obesitas verder te verbeteren.
- Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg de patiënt te informeren over alle bekende risico's en mogelijke complicaties die gepaard gaan met de ingreep en het implantaat.
- Net zoals bij andere gastroplastiebehandelingen moet er bij dissectie en tijdens het implanteren van de band zorg voor worden gedragen dat het maagdakanaal niet beschadigd wordt. Beschadigingen van de maag tijdens de procedure kunnen erosie van het apparaat in het maagdakanaal tot gevolg hebben.
- Bij het inbrengen van de kalibratieslang moet ervoor worden gezorgd dat perforatie van de slokdarm of maag wordt voorkomen.
- Bij een herstelprocedure kan het nodig zijn dat een bestaande nietlijn gedeeltelijk moet worden verstoord om te voorkomen dat zich onder de band een tweede obstructie vormt. Zoals bij elke herstelprocedure is er een verhoogd risico op complicaties, zoals erosie en infectie. Beschadiging van de maag tijdens de ingreep kan leiden tot peritonitis en overlijden, of tot erosie van de band in het maagdakanaal.
- De plaats van de toegangspoort moet zorgvuldig worden gekozen zodat deze niet in de buurt zit van plaatsen die door aanzienlijk gewichtsverlies, fysieke activiteit of vervolgingrepen worden beïnvloed. Indien hiermee geen rekening wordt gehouden, kan het onmogelijk worden om de maagband percutaan aan te passen.
- Bij het aanpassen van de band moet worden vermeden dat de slang die de toegangspoort met de maagband verbindt wordt aangeprikt omdat dit een lek veroorzaakt en het opblaasbare gedeelte van de band daardoor kan leeglopen.
- Indien de slang van de toegangspoort niet gelijkmatig, d.w.z. zonder scherpe draaien en bochten, wordt aangelegd, kan deze breken en lek raken. Om onjuiste plaatsing te voorkomen, moet de poort zijdelings van de trocartopening worden geplaatst en moet er voor de poort een holte worden gemaakt zodat deze ver genoeg van het trocartpad ligt om plotseling knikken van de slang te voorkomen. De slang moet in de richting van de toegangspoortconnector wijzen zodat de slang in een rechte lijn met de gelijkmatige werveling mee de buikholtte in loopt. (Zie figuur 1 – Opties voor het plaatsen van de poort).



Figuur 1. Opties voor het plaatsen van de poort

- Het LAP-BAND AP™-systeem is bedoeld voor eenmalig gebruik. Gebruik nooit een maagband, toegangspoort, naald of kalibratieslang die op enige wijze beschadigd (ingesneden, gescheurd, enzovoort) lijkt te zijn. Gebruik geen van de onderdelen indien de verpakking geopend of beschadigd is of indien kan worden aangetoond dat ermee geknoeid is. Als de verpakking beschadigd is, is het product wellicht niet steriel meer, hetgeen infecties kan veroorzaken.
- Probeer geen enkel onderdeel van het LAP-BAND AP™-verstelbaar maagbandsysteem te reinigen of opnieuw te steriliseren. Indien het product opnieuw wordt gesteriliseerd, kan het beschadigd raken of vervormen.
- Het is belangrijk dat bijzonder zorgvuldig met de onderdelen wordt omgegaan omdat verontreinigende stoffen zoals pluksel, vingerafdrukken en talk allergische reacties tot gevolg kunnen hebben.
- Beschadiging van de maagband, het opblaasbare reservoir of de slang, de toegangspoort en de kalibratieslang moet zorgvuldig worden vermeden. Gebruik alleen met rubber beklede klemmen voor het afklemmen van de slang.
- De band, toegangspoort en kalibratieslang kunnen door scherpe voorwerpen en manipulatie met instrumenten worden beschadigd. Een beschadigd onderdeel mag nooit worden geïmplant. Om deze reden moet er tijdens de ingreep altijd een reserveset voorhanden zijn.
- Wanneer de eindop van de slang tijdens het plaatsen van de maagband niet wordt gebruikt, kan de maagbandslang tijdens de plaatsingsprocedure beschadigd raken.
- Druk geen instrumentpunten tegen de maagwand en pas geen overmatige elektrocauterisatie toe. Dit kan tot maagperforatie of beschadiging leiden. Maagperforatie kan peritonitis en de dood tot gevolg hebben.
- Bovenmatige dissectie van de maag tijdens het plaatsen kan slippen of erosie van de maagband veroorzaken waardoor een nieuwe ingreep noodzakelijk is.
- Indien men voor het vastzetten van de band geen geschikte atraumatische instrumenten gebruikt, kan dat beschadiging van de band en letsel van omliggende weefsels tot gevolg hebben.
- Zorg er bij het aanpassen van het maagbandvolume voor dat het röntgenschermblootrecht op de naaldschacht staat (de naald verschijnt dan als een stip op het scherm). Eventuele correcties van de naaldstand kunnen dan gemakkelijker worden uitgevoerd terwijl de naald door het weefsel naar de poort beweegt.
- Het gebruik van een ongeschikte naald bij het aanpassen van het maagbandvolume kan leiden tot lekkage van de toegangspoort waardoor een nieuwe ingreep nodig zal zijn om de poort te vervangen. Gebruik alleen de speciale toegangspoortnaalden van het LAP-BAND AP™-systeem. Gebruik geen standaard injectienaalden omdat deze lekken kunnen veroorzaken.
- Bij het aanpassen van het maagbandvolume de toegangspoort nooit aanprikken met een "spuitloze" naald. De vloeistof in de band staat onder druk en zal via de naald wegstromen.
- Als het membraan eenmaal is doorgeprikt, mag de naald bij het aanpassen van het bandvolume niet worden gekanteld of heen en weer worden bewogen omdat hierdoor vloeistof kan weglekken of het membraan beschadigd kan raken.
- Als er vloeistof is toegevoegd om de stoma kleiner te maken, is het belangrijk om vast te stellen dat de stoma niet te klein is. Tijdens het bijspuiten van de maagband moet er zorgvuldig op worden gelet dat er niet zo veel vloeistof wordt toegevoegd dat de maagstoma geheel wordt afgesloten. Controleer de correctie door de patiënt water te laten drinken. Indien de patiënt niet kan slikken moet enige vloeistof worden verwijderd. Controleer daarna opnieuw. Er moet gedurende enkele dagen na de correctie een arts beschikbaar zijn die vertrouwd is met de correctieprocedure, zodat deze de band kan verkleinen als er zich een obstructie voordoet.
- De chirurg behoort de patiënt te informeren over de dieetbeperkingen die volgen op deze procedure en dient begeleiding te bieden in verband met voeding en gedragsaanpassing. Het niet opvolgen van de dieetbeperkingen kan leiden tot obstructie en/of ervoor zorgen dat de patiënt niet afvalt.
- Patiënten moeten zorgvuldig worden voorgelicht over de noodzaak van gepaste eetgewoonten. Zij moeten worden beoordeeld op hun voedingsbehoeften (inclusief calorieën) en moeten worden geadviseerd over een correcte dieetkeuze. Om te voorkomen dat de patiënt voedingsstoffen tekortkomt, kan de arts ervoor kiezen bepaalde voedingssupplementen voor te schrijven. Lichamelijke controles en gesprekken met een diëtiste moeten regelmatig plaatsvinden.
- Patiënten moeten nadrukkelijk de waarschuwing krijgen dat zij voedsel goed moeten kauwen. Patiënten met een kunstgebit moeten er met name op letten dat hun voedsel in kleine stukjes wordt gesneden. Het negeren van deze voorzorgsmaatregelen kan braken, irritatie en oedeem en mogelijk zelfs obstructie van de stoma tot gevolg hebben.
- Patiënten moeten tijdens perioden van snelle gewichtsfname regelmatig worden gecontroleerd op ondervoeding, bloedaarmoede of andere verwante complicaties.
- Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van ontstekingsremmers die de maag kunnen irriteren, bijvoorbeeld aspirine en Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAID's). Het gebruik van deze medicijnen kan bijdragen tot een verhoogde kans op erosie.
- Bij patiënten die zwanger raken, ernstig ziek worden of personen die verhoogde voedselintname nodig hebben, kan het nodig zijn de maagband leeg te laten.
- Tijdens röntgenfotografie dienen bij alle patiënten de voortplantingsorganen te worden afgeschermd.

30. Onvoldoende gewichtsverlies kan worden veroorzaakt door vergroting van de maagzak of, wat minder vaak voorkomt, maagbanderosie. In dat geval dient de band niet verder te worden gevuld.

31. Bij patiënten die actief gewicht verliezen na een obesitasingreep kan een verhoogd gehalte aan homocysteïne worden waargenomen. Om normale homocysteïne-gehalten te behouden, kan het nodig zijn om supplementen met zout van foliumzuur en vitamine B12 in te nemen. Een verhoogd homocysteïne-gehalte kan de risico's van hart- en vaatziekten en van neuraalbuisafwijkingen verhogen.

32. Hoewel er geen gevallen van auto-immuunziekten zijn gerapporteerd in verband met het gebruik van het LAP-BAND™-systeem, zijn er wel auto-immuunziekten/bindweefselandoeningen (bijvoorbeeld SLE (Systemische Lupus Erythematoses), sclerodermie) gerapporteerd na langdurige implantatie van andere siliconenproducten. Op dit moment is er echter geen overtuigend klinisch bewijs om een relatie tussen bindweefselafwijkingen en siliconenimplantaten te onderbouwen.

BIJWERKINGEN

Het is belangrijk alle mogelijke complicaties en bijwerkingen met uw patiënt te bespreken. De complicaties die kunnen ontstaan door het gebruik van het product zijn onder andere de risico's die samenhangen met de medicatie en de methoden die worden toegepast tijdens de ingreep, de risico's die samenhangen met elke willekeurige ingreep en de mate van tolerantie voor vreemde objecten die in het lichaam van de patiënt worden geïmplant.

Er kan een maagperforatie ontstaan. **Een patiënt kan overlijden.** Specifieke complicaties van een laparoscopische ingreep zijn onder andere beschadiging van de milt (waardoor splenectomie soms noodzakelijk is) of lever, grote bloeden, longproblemen, trombose en uitscheuren van de wond.

Ulceratie, gastritis, gastro-oesofageale reflux, brandend maagzuur, opgeblazen gevoel, dysfagie, uitdroging, constipatie en gewichtstoename zijn gerapporteerd na maagverkleiningsoperaties.

De band kan slippen en/of er kan vergroting van het reservoir optreden. Vroegtijdige of kleinschalige verschuivingen als gevolg van gastro-oesofageale reflux, misselijkheid en/of braken kunnen meestal worden opgelost door leeglaten van de band. Bij ernstigere gevallen kan het nodig zijn de band weer op zijn plaats aan te brengen en/of te verwijderen. Bij volledige obstructie van de maagstoma die niet reageert op leeglaten van de band, of wanneer er sprake is van buikpijn dient de patiënt onmiddellijk te worden geopereerd om de maagband te verwijderen.

Het aanbrengen van een maagband als herstelprocedure brengt grotere kansen op complicaties met zich mee. Een eerdere buikoperatie wordt over het algemeen geassocieerd met verklevingen van onder andere de maag. Bij een Amerikaanse studie werd vastgesteld dat bij 42% van de Amerikaanse patiënten die een herstelprocedure ondergingen verklevingen van onder andere de maag zijn ontstaan. Voor een herstelgreep moet aandacht en tijd worden besteed aan het voldoende losmaken van deze verklevingen om toegang tot de maag te verkrijgen zodat deze zichtbaar en beweegbaar is.

Er bestaat een kans op banderosie in het maagweefsel. Maagbanderosie wordt geassocieerd met herstelchirurgie, na het gebruik van geneesmiddelen die de maag kunnen irriteren, na beschadiging van de maag en na grootschalige dissectie of het gebruik van elektrocauterisatie, en in de eerste tijd na de ingreep. Symptomen van maagbanderosie zijn onder andere verminderd gewichtsverlies, gewichtstoename, infectie van de toegangspoor en buikpijn. Een nieuwe ingreep om de band te verwijderen is noodzakelijk.

Bij een nieuwe ingreep voor het verwijderen van de maagband kan gastrectomie van het aangetaste gebied nodig zijn.

In slechts weinig gevallen zijn geërodeerde maagbanden verwijderd middels gastroscopie, afhankelijk van de mate van erosie. In deze gevallen wordt overleg met andere chirurgen die ervaring hebben met het LAP-BAND™-systeem sterk aangeraden.

Zwelling of verwijding van de slokdarm is zelden gerapporteerd. Dit is waarschijnlijk een gevolg van een onjuiste plaatsing van de band, bovenmatige beperking of obstructie van de stoma, en kan ook het gevolg zijn van overmatig overgeven of ontstaan wanneer de patiënt zich niet aan de voorschriften houdt. Ook komt het vaker voor bij gevallen waarbij een gestoord bewegingsvermogen van de slokdarm is vastgesteld. Leeglaten van de band wordt aanbevolen als de slokdarm verwijdingen vertoont. Een herstelgreep kan noodzakelijk zijn om de band opnieuw op zijn plaats aan te brengen als leeglaten van de band geen oplossing is voor de verwijding. Obstructie van de stoma is gerapporteerd als zowel een vroege als een late complicatie van deze ingreep. Dit kan worden veroorzaakt door oedeem, voedsel, onjuiste eerste kalibratie, slippen van de band, verdraaiing van de maagzak, of kan ontstaan wanneer de patiënt zich niet houdt aan de voorschriften betreffende de keuze en het kauwen van de voeding.

Obstructie van de stoma is gerapporteerd als zowel een vroege als een late complicatie van deze ingreep. Dit kan worden veroorzaakt door oedeem, voedsel, onjuiste eerste kalibratie, slippen van de band, verdraaiing van de maagzak, of kan ontstaan wanneer de patiënt zich niet houdt aan de voorschriften betreffende de keuze en het kauwen van de voeding.

Een infectie kan in de periode direct na de ingreep voorkomen, maar ook jaren na het aanbrengen van de maagband. De aanwezigheid van een infectie of besmetting is een indicatie voor het verwijderen van de maagband.

De maagband kan leeglopen door een lek in de band zelf, de toegangspoor of de verbindingsslang.

Misselijkheid en braken kunnen voorkomen, met name in de eerste paar dagen na de ingreep en wanneer de patiënt meer eet dan wordt voorgeschreven. Misselijkheid en braken kunnen ook symptomen zijn van obstructie van de stoma of slippen van de band. Veelvuldig, ernstig braken kan resulteren in verwijding van de maagzak, slippen van de maag of verwijding van de slokdarm. In al deze situaties is het noodzakelijk dat de maagband onmiddellijk leeg gelaten wordt. Leeglaten van de band kan verlichting bieden bij overdreven snel gewichtsverlies en misselijkheid en braken. Eventueel is een nieuwe ingreep nodig om de maagband opnieuw op zijn plaats te bevestigen of te verwijderen.

Snel gewichtsverlies kan symptomen als ondervoeding, anemie en verwante complicaties (bijvoorbeeld polyneuropathie) met zich meebrengen.

Snel gewichtsverlies kan cholelithiasis veroorzaken waardoor cholecystectomie noodzakelijk kan zijn.

INDIVIDUALISERING VAN DE BEHANDELING

Het plaatsen van het LAP-BAND™-systeem wordt contraindicerend voor patiënten die zwanger zijn of zouden kunnen zijn. Bij patiënten die zwanger raken of ernstig ziek worden na implantatie van het LAP-BAND™-systeem, of personen die een verhoogde voedselinname nodig hebben, kan het nodig zijn de maagband leeg te laten. In zeldzame gevallen kan verwijdering van de maagband nodig zijn.

Internationale gegevens stellen dat hyperinsulinemie, insulineresistentie en aandoeningen die verband houden met insulineresistentie, weinig lichaamsbeweging, pijn en een slechte algemene gezondheid als antwoorden op het SF-36 Health Survey worden geassocieerd met een langzamere gewichtsafname.

Oudere patiënten die lichamelijk minder beweeglijk zijn en insulineresistent zijn, vallen waarschijnlijk minder snel af dan jongere, meer beweeglijke personen.

Patiënten met extreme obesitas kunnen met het LAP-BAND™-systeem voldoende gewichtsverlies bereiken om hun gezondheid en kwaliteit van leven te verbeteren, maar hebben dan mogelijk nog steeds een ernstig overgewicht. Zij zullen waarschijnlijk meer afvallen bij een malabsorptieprocedure of een procedure met een malabsorptiecomponent. Bij het kiezen van een obesitasprocedure moeten de behoeften en verwachtingen van de patiënt met betrekking tot gewichtsverlies in de overweging worden meegenomen.

WIJZE VAN LEVERING

Alle onderdelen van het LAP-BAND AP™-verstelbare maagbandsysteem zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

De band, de toegangspoor en de rvs-connector worden steriel geleverd, in een dubbele verpakking met een beschermende buitenhouder. De naam van de toegangspoor wordt steriel geleverd in een aparte verpakking.

LET OP: als de verpakking beschadigd is of als de binnenverpakking buiten het steriele veld is geopend, is het product niet meer steriel en kan het bij de patiënt infecties veroorzaken.

De kalibratiebuis wordt schoon en niet-steriel geleverd en hoeft niet te worden gesteriliseerd.

Dozen van het LAP-BAND™-systeem moeten op een schone en droge plaats worden bewaard (standaardopslagomstandigheden voor ziekenhuisbenodigdheden).

Het LAP-BAND™-systeem is twee jaar houdbaar.

Vereiste uitrusting en materialen (inbegrepen).

Systeemonderdelen:

1. LAP-BAND AP™ (steriel) verstelbaar maagbandsysteem, één per systeem.
2. Toegangspoor met rvs-connector (steriel), één per systeem.
3. Kalibratiebuis (niet steriel), één per systeem.
4. Naald voor toegangspoor, 89 mm (steriel), één per systeem
5. Stompe spoelnaald, maat 16, 40,5 mm (steriel), één per systeem.
6. Stompe spoelnaald, maat 22, 127 mm (steriel), één per systeem.
7. Eindstop met rvs-connector (steriel), één per systeem.

Het LAP-BAND AP™-systeem is in twee maten verkrijgbaar: Klein (klein) en Groot (groot). De arts moet bij de keuze van de juiste maat uitgaan van de anatomie van de individuele patiënt. Nadat het postoperatieve oedeem is opgelost, melden de meeste patiënten met correct aangebrachte banden weinig of geen hinder totdat de fysiologische zoutoplossing aan de band wordt toegevoegd, ongeacht de maat. Bij heroperaties (vooral bij conversies van andere procedures) en dissecties van de pars flaccida wordt gewoonlijk de grote band gebruikt. Chirurgen wordt aangeraden de hoeveelheid weefsel binnen de band te beoordelen alvorens de band te vergrendelen en vast te hechten. Als er te veel weefsel lijkt te zitten (de band past niet losjes), moet er wat omentumweefsel worden verwijderd of moet de dissectie dichter bij de maagwand of hoger op de maag plaatsvinden. Aanvullende informatie over de maatkeuze wordt tijdens het trainingsprogramma verstrekt.

Eigenschappen van het LAP-BAND AP™-verstelbare maagbandsysteem:

Het LAP-BAND AP™-systeem is vervaardigd op basis van het OMNIFORM™-design, hetgeen inhoudt dat het opblaasreservoir zachte, voorgebogen vormen heeft. Wanneer het LAP-BAND AP™-systeem wordt vastgezet, vormt dit een

ronde ring rond de proximale maag. Alle banden lopen over in een silicone slang van 50 cm lengte. De band is gemaakt van silicone-elastomeer. Met behulp van de radiopake, tegen knikken bestendige slang wordt het opblaasbare gedeelte aangesloten op de toegangspoort. Een einddop sluit het systeem af terwijl de band om de maag heen wordt aangebracht.

Eigenschappen van de toegangspoort:

De toegangspoort (figuur 2) wordt gebruikt voor de percutane aanpassing van de diameter van het stoma en is zelfdichtend wanneer de naald van de toegangspoort erin doordringt.



Figuur 2. Toegangspoort II met tapse overgang.

Enkele eigenschappen:

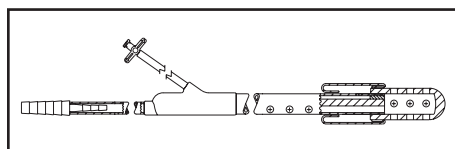
1. Hogedrukmembraan; getest met meer dan 200 puncties met een niet-snijdende naald van maat 20.
2. Poortreservoir; met positieve tactiele feedback, ontworpen voor langdurige duurzaamheid bij contact met de naald voor de toegangspoort en bestand tegen uitgutsen bij herhaald contact met de naald, zodat het reservoir langdurig intact blijft.
3. Radiopaak en geschikt voor diagnostische beeldvorming, met inbegrip van MRI- en CT-scans, hoewel er minimale "halo"-effecten zijn gemeld vanwege de rvs-slangconnector.
4. Geprofileerde polysulfone behuizing; lichtgewicht, glad en afgerond.
5. Een rvs-connector die in combinatie met ligaturen wordt gebruikt om de slang van de band met de toegangspoort te verbinden.

Eigenschappen van de naald voor de toegangspoort:

De naald voor de toegangspoort is van maat 20, heeft een lengte van 89 mm, snijdt niet en heeft een gebogen punt ("Huber-punt") die ontworpen is om tijdens de postoperatieve aanpassing van de LAP-BAND AP™-verstelbaar maagbandsysteem door te dringen in de toegangspoort (zie de gebruiksaanwijzing). Naalden voor de toegangspoort zijn verkrijgbaar in dozen van 10 (B-20301-10).

Eigenschappen van de kalibratiebuis:

De kalibratiebuis (figuur 3) is een doorschijnende siliconenbuis van twee lumen met een lengte van 157 cm en een sensorpunt met een diameter van 13 mm aan het distale uiteinde. Een ballon met een volume van 15 tot 25 cc waarmee de maat en de positie van de maagzak wordt geregeld, bevindt zich 3,5 cm van het distale uiteinde van de katheter. De ballon wordt opgeblazen via een opblaaspoort die tijdens de procedure extern blijft. De kalibratiebuis is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.



Figuur 3. Kalibratiebuis

Enkele eigenschappen:

1. Integrale opblaasbare ballon voor maatbepaling van maagzak.
2. Aan ballon bevestigde opblaas slang en kraan waarmee de kalibratieballoon gemakkelijk kan worden gevuld.
3. Drainage, suctie en irrigatie.

Vereiste uitrusting en materialen (niet inbegrepen)

- Atraumatische grijptang
- Steriele fysiologische zoutoplossing (pyrogeenvrij, isotoon, 0,9% NaCl)
- Spuit, 5 of 10 cc
- 2-0 Ethibond, intestinale naald
- 2-0 Dexon, snijdende naald
- Met rubber beklede klemmen (muskiet met slangmoffen)

Aanvullende uitrusting die wordt aanbevolen voor laparoscopische plaatsing:

- Scharnierende dissector (lange schacht) of scharnierende grieper (lange schacht)
- Trocart van 15 of 18 mm
- Verloopstuk van 5,5 mm voor trocart van 15 of 18 mm
- Laparoscopen van 0° en 30°
- Trocarts; soms zijn extra lange trocarts vereist
- Extra lange cauterisatiehaak en suctie-irrigatie
- Een set lange, laparoscopische atraumatische griepers, dissectors, scharen, klemaanbrengers, Babcock-griepers en ventilatorvormige leverspreiders.

Aanvullende uitrusting die wordt aanbevolen voor plaatsing middels laparotomie

Chirurgen die voor laparoscopische plaatsing kiezen, moeten ook beschikken over de uitrusting die voor plaatsing middels laparotomie vereist is.

- Penrose-drain
- Buikwandhoudersysteem voor obesitas
- Leverspreider voor obesitas
- Gebruik een standaardset chirurgische buikwandhouders, zoals deze voor laparotomie vereist zijn bij open plaatsing van het LAP-BAND AP™-systeem

Speciale uitrusting en materialen die vereist zijn voor aanpassing van de band

- Röntgenapparatuur met monitor
- Lokale anesthesie met een injectiespuit van 1 cc en een naald van maat 30
- UITSLUITEND steriele naald voor toegangspoort van maat 20 en met lengte van 89 mm (wordt geleverd bij LAP-BAND™-systeem en is ook los verkrijgbaar) of steriele naald voor toegangspoort van maat 20 en met lengte van 51 mm (verkrijgbaar in verpakking van 10: B-20302-10) of andere niet-snijdende naald van maat 20 met gebogen punt ("Huber"-punt)
- Steriele niet-pyrogene isotone fysiologische zoutoplossing in een injectiespuit van 1 cc voor normale aanpassingen of een grotere injectiespuit als de totale hoeveelheid vloeistof in de band wordt gemeten
- Een borgschijfje of munt voor het lokaliseren van de poort.

GEbruikersHANDLEIDING

Profylactische antibiotica

Er wordt aangeraden profylactische antibiotica perioperatief toe te dienen en daarbij de huid- en ingewandenflora te dekken.

Preoperatief bovenste maagdarmkanaal

Alle patiënten bij wie het LAP-BAND™-systeem wordt toegepast, moeten een preoperatief bovenste maagdarmkanaal hebben.

Vorbereiding van de toegangspoort

1. Verwijder de toegangspoort en de stompe spoelnaald van maat 22 uit de steriele verpakking.
2. De stompe spoelnaald past losjes in de vulbuis van de toegangspoort. Plaats de naald niet in de poort.
3. Houd de toegangspoort met de vulbuis rechtop en de poort onder
4. Vul een injectiespuit van 5 cc met een fysiologische zoutoplossing en sluit deze aan op de stompe spoelnaald.
5. Injecteer de steriele zoutoplossing om de poort te irrigeren. Naarmate de poort gevuld raakt, worden alle lucht en overtollige vloeistof uit de buis gedrongen langs de stompe spoelnaald.
6. Houd de buis van de poort rechtop totdat deze is aangesloten op de vulbuis van de band.
7. De toegangspoort en de buizen zijn nu gevuld met de zoutoplossing, bevatten vrijwel geen lucht meer en kunnen worden aangesloten op de slang van de geïmplanteerde band.

Vorbereiding van de band

Voor de omloopverpleegkundige:

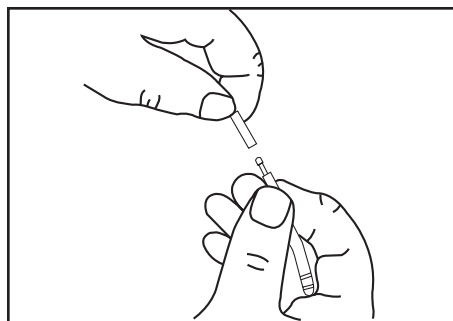
1. Geef de OK-verpleegkundige ongeveer 15 cc steriele, pyrogeenvrije isotonische 0,9% NaCl-oplossing en een injectiespuit van 1 cc (zonder naald).
2. Vraag de chirurg of de maat en het type LAP-BAND™-systeem correct zijn voordat de doos wordt geopend.
3. Open de verpakking van de steriele naald voor de toegangspoort niet en gooi deze ook niet weg, tenzij de chirurg u heeft gevraagd om dit te doen. Als de naald niet wordt gebruikt, voorzie deze dan van de naam van de patiënt en geef deze aan de chirurg voor toekomstige aanpassingen van het LAP-BAND™-systeem.
4. Overhandig de kalibratiebuis (afzonderlijk verpakt) aan de anesthesioloog.

Voor de anesthesioloog:

1. De kalibratiebuis is een orale zuigbuis die smering vereist en een injectiespuit van 30 cc voor het vullen.
2. De chirurg vraagt de anesthesioloog om de nasogastrische tube van de patiënt te verwijderen (indien van toepassing). Breng de kalibratiebuis in tot onder de gastro-oesofageale (GE) overgang.
3. De chirurg vraagt de anesthesioloog om de ballon te vullen met 25 cc lucht (of fysiologische zoutoplossing) en de buis terug te trekken tot er weerstand voelbaar is. Hiermee wordt de exacte plaats van de gastro-oesofageale (GE) overgang bepaald.
4. Zodra deze overgang duidelijk is gemarkeerd, vraagt de chirurg de anesthesioloog om de kalibratiebuis te laten leeglopen en deze ofwel in de slokdarm terug te trekken ofwel geheel te verwijderen.
5. Gooi de kalibratiebuis na gebruik pas weg wanneer een van de chirurgen de ingreep heeft voltooid. Bij het inbrengen van de kalibratieballoon moet ervoor worden gezorgd dat perforatie van de slokdarm of maag wordt voorkomen.

Voor de OK-verpleegkundige:

1. Nadat de omloopverpleegkundige de buitenverpakking van het LAP-BAND AP™-systeem heeft geopend, moet de steriele binnenvpakking aan het lipje worden opgepakt en op een veilige plaats op de achtertafel worden gelegd.
2. Trek de buitenverpakking los bij de gele indicator onder aan de Tyvek® en verwijder het LAP-BAND AP™-systeem en de ontluuchtingsnaald.
3. Zet de ontluuchtingsnaald op de dop van de slang van het LAP-BAND AP™-systeem
4. Vul een injectiespuit van 20 cc met minimaal 15 cc fysiologische zoutoplossing en sluit deze aan op de ontluuchtingsnaald. Spoel de band en het opblaasbare gedeelte een aantal malen zodat de luchtballen verdwijnen. Er blijft een resthoeveelheid zoutoplossing in het LAP-BAND AP™-systeem.
5. Controleer het opblaasbare gedeelte van de band op lekken en ongelijkmatige verdeling van de lucht.
6. Injecteer ongeveer 5 cc fysiologische zoutoplossing en verwijder de injectiespuit. De overtollige zoutoplossing wordt uit de band gedrongen, waarna er ongeveer 4 cc zoutoplossing in het LAP-BAND AP™-systeem Klein en 5 cc in het LAP-BAND AP™-systeem Groot achterblijft.
7. U hebt nu de meeste lucht in het LAP-BAND AP™-systeem door zoutoplossing vervangen.
8. Duw de einddop in de slang zodat de rvs-slangconnector in de opening van de vulslang verdwijnt. Deze constructie maakt het mogelijk om de slang rond de maag te trekken (zie figuur 4). De slang kan glibberig zijn. Gaassponsjes van 10 x 10 kunnen de grip verbeteren.



Figuur 4. Plaatsing van einddop op bandslang

9. Plaats de band in een bakje met fysiologische zoutoplossing of zet de band weg tot het moment van plaatsing. De band is nu gereed om te worden geïmplanterd.
10. Als vanwege de anatomie van de patiënt een grotere omtrek van het LAP-BAND AP™-systeem vereist is, kan dit worden bereikt door via de toegangspoort zoutoplossing uit de band te verwijderen. Het is belangrijk dat overtollige zoutoplossing via de toegangspoort wordt verwijderd, zodat er geen lucht in het LAP-BAND™-systeem terechtkomt. Dit zou latere aanpassingen nadelig kunnen beïnvloeden.

MAXIMALE VULCAPACITEIT	
LAP-BAND AP™-systeem, Klein	10 cc
LAP-BAND AP™-systeem, Groot	14 cc

Basisprincipes van de procedure

Net als bij andere chirurgische beslissingen is het de verantwoordelijkheid van de chirurg om te bepalen welke procedures het beste aansluiten op de behoeften van de patiënt en op de eigen vaardigheden en ervaring. Er zijn gedetailleerde presentaties van specifieke procedures gepubliceerd. Deze publicaties en andere informatie over procedures worden aangeboden in het kader van erkende LAP-BAND™-systeemtrainingen die door Allergan worden georganiseerd.

De volgende informatie over de chirurgische procedure en over de manier waarop de band kan worden aangepast/verwijderd, dient slechts ter aanvulling en niet als vervanging van deze trainingsprogramma's.

CHIRURGISCHE PROCEDURE VOOR HET LAP-BAND™-SYSTEEM

Anesthesie: de anesthesioloog vermijdt gewoonlijk maskerventilatie alvorens te intuberen. Dit om te voorkomen dat er maaginhoud in het ademhalingsstelsel terechtkomt. 'Crash'-inductie van anesthesie (injectie van anesthetica, onmiddellijk gevolgd door intubatie met compressie van het ringvormige kraakbeen) is gebruikelijk bij chirurgie voor obesitas. Er wordt na de intubatie gewoonlijk een nasogastrische buis geplaatst om de maag te ledigen.

Positie van de patiënt en de chirurg: de patiënt wordt meestal in de lithotomiestand gezet, d.w.z. in een matige anti-Trendelenburg-hoek. De heupen en de knieën zijn licht gebogen om te voorkomen dat de patiënt van de tafel glijdt. In deze stand kunnen de intra-abdominale ingewanden en het vetrijke omentum gemakkelijker naar beneden worden verplaatst, zodat het bovenste gedeelte van de maag beter zichtbaar is. De chirurg staat tussen de benen van de patiënt, de eerste assistent staat aan de linkerzijde van de patiënt en de tweede assistent staat aan de rechterzijde van de patiënt.

Pneumoperitoneum: de laparoscopische procedure wordt uitgevoerd met kooldioxide als pneumoperitoneum. De druk wordt constant bewaakt.

Positie van de trocars: er worden voor deze procedure in eerste instantie vier, vijf of zes trocars geplaatst. De trocars moeten hoog op de buik van de patiënt worden aangebracht en moeten zo worden ingebracht dat ze een hoek vormen in de richting van de maagopening. Dit is van belang voor de bereikbaarheid van de buik met behulp van instrumenten bij zeer ernstige obesitas. Er is een poort van 15 of 18 mm vereist voor de plaatsing van de maagband. Deze wordt gewoonlijk paramediaal links aangebracht of op de oksellijn linksvoor onder de ribbenboog (plaats van de toegangspoort).

Blootstelling van het gebied onder het hart: er wordt een leverspreider geplaatst om de linkerkwab van de lever naar voren en naar de rechterzijde van de patiënt te houden, zodat de opening van de slokdarm, de voorkant van de maag en het kleine net (omentum minus) bloot komen te liggen.

Meting van de maagzak: de anesthesioloog brengt de kalibratiebuis in de maag aan en blaast de ballon op met 25 cc lucht (sommige chirurgen geven de voorkeur aan een fysiologische zoutoplossing). De ballon wordt vervolgens naar boven getrokken totdat deze tegen de gastro-oesofageale overgang aanzit (figuur 5).

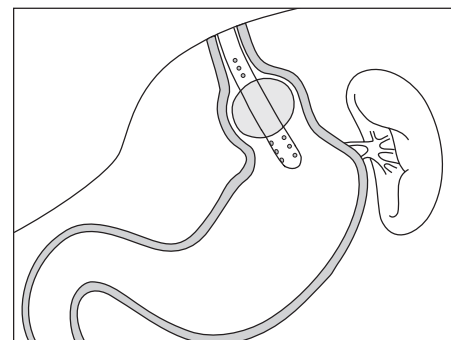
Zo kan langs de kleine curvatuur en in het frenogastrische ligament worden gezocht naar de juiste plaats voor de dissectie zonder mes (figuur 6).

Dissectieopties voor kleine curvatuur

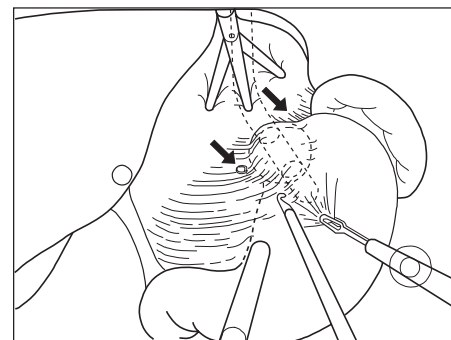
Er zijn drie technieken toegepast voor de dissectie van de kleine curvatuur.

PERIGASTRICHE TECHNIK: de dissectie begint direct op de kleine curvatuur bij het middelpunt van de kalibratieballoon. De dissectie wordt voltooid achter de maag in de richting van de hoek van His. De procedure moet direct zichtbaar

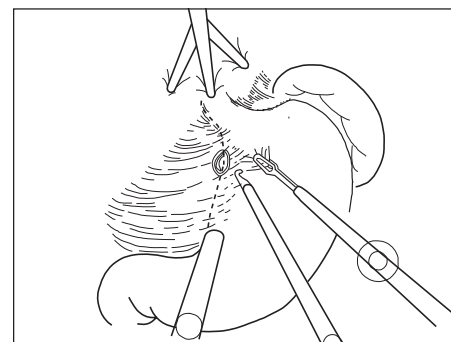
zijn en het is van belang dat de kleine peritoneumholte wordt vermeden. Retrogastrisch hechten is een optie (figuur 7).



Figuur 5. Ballon van kalibratiebuis wordt omhoog getrokken tegen gastro-oesofageale overgang



Figuur 6. Ballon van kalibratiebuis en geselecteerd dissectiepunt



Figuur 7. Dissectie van de kleine curvatuur

TECHNIEK VIA PARS FLACCIDA: de dissectie begint direct lateraal van het middelpunt van de kalibratieballoon in de avasculaire ruimte van de pars flaccida. Nadat de caudale kwab van de lever in zicht is gekomen, wordt de dissectie zonder mes direct zichtbaar voortgezet tot de rechtercrus zichtbaar is, onmiddellijk gevolgd door de linker crus en dan verder naar de hoek van His.

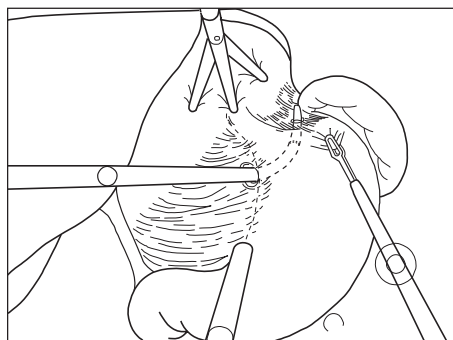
COMBINATIE VAN DISSECTIE VIA PARS FLACCIDA EN PERIGASTRICHE DISSECTIE: de dissectie begint met de techniek via de pars flaccida (zie hierboven). Vervolgens

wordt bij het middelpunt van de ballon vlakbij de maag een tweede dissectie uitgevoerd totdat de perigastrische dissectie uitkomt bij de dissectie via de pars flaccida. Hierna wordt de band vanuit de hoek van His tot aan de perigastrische opening aangebracht.

De volledige dikte van het hepatogastrische ligament wordt direct zichtbaar van de maagwand gescheiden om een smalle opening te creëren. De achterste maagwand moet duidelijk herkenbaar zijn. De dissectie moet dezelfde omvang hebben als de band of zelfs iets kleiner zijn om de kans dat de band en/of de maag gaan schuiven tot een minimum te beperken.

Dissectie van de grote curvatuur: er wordt een zeer kleine opening gemaakt in het avasculaire frenogastrische ligament, vlakbij de maagwand bij de hoek van His.

Retrogastrische tunnel: de dissectie zonder mes wordt, nog altijd direct zichtbaar, voortgezet in de richting van de hoek van His totdat de doorgang gereed is (figuur 8).



Figuur 8. Instrumentdoorgang aan de achterkant

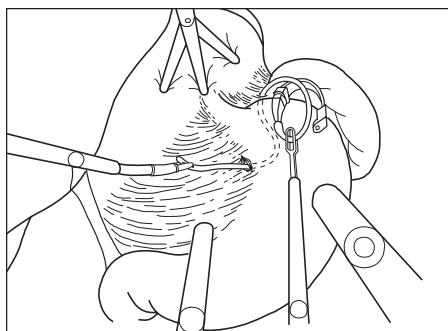
WAARSCHUWING: druk geen instrumentpunten tegen de maagwand en pas geen overmatige elektrocauterisatie toe.

Dit kan tot maagperforatie of beschadiging leiden. Maagperforatie kan peritonitis en de dood tot gevolg hebben.

WAARSCHUWING: beschadigingen van de maag tijdens de procedure kunnen erosie van het apparaat in het maagdarmkanaal tot gevolg hebben.

LET OP: maak de opening niet te groot. Overmatige dissectie kan verplaatsing of erosie van de band tot gevolg hebben. Er wordt voorzichtig een stomp instrument door de retrogastrische tunnel gevoerd.

Inbrenging en plaatsing van de band: de opblaasbare band en de toegangspoort worden gespoeld met steriele zoutoplossing (zie 'Voorbereiding van de band' en 'Voorbereiding van de toegangspoort'). De band wordt via een trocart van 15 of 18 mm aangebracht in de buik. De band wordt vervolgens aan de einddop rond de maag op haar plaats getrokken met het instrument dat eerder door de retrogastrische tunnel is aangebracht (figuur 9).

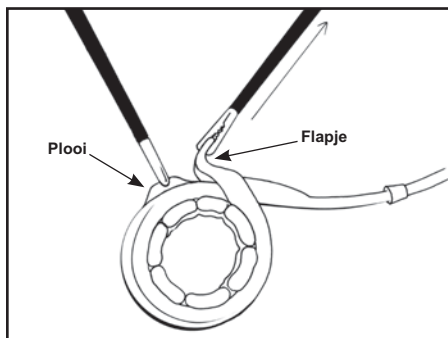


Figuur 9. Plaatsing van de band

De slang wordt in de gesp van de band ingebracht. De band wordt met een atraumatische grijptang vastgezet.

LET OP: Indien men voor het vastzetten van de band geen geschikte atraumatische instrumenten gebruikt, kan dat beschadiging van de band en letsel van omliggende weefsels tot gevolg hebben.

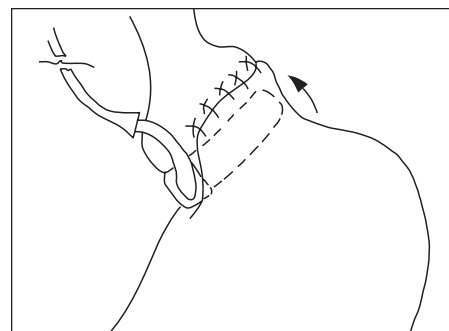
LAP-BAND AP™-systeem openen of losmaken: het LAP-BAND AP™-systeem is zo ontworpen dat de band opnieuw kan worden geopend als deze is verschoven of op de verkeerde plaats zit. Stabiliseer de band met atraumatische griepers door de plooi aan de achterzijde van de band vast te pakken. Trek met de andere grieper het flapje van de gesp omhoog (zie figuur 10) en schuif de slang door de gesp tot er voldoende ruimte is om de plaats van de band te corrigeren.



Figuur 10. LAP-BAND AP™-systeem losmaken

LET OP: als er tijdens het opnieuw plaatsen geen nieuwe tunnel voor de band kan worden gemaakt, kan de band nog meer verschuiven.

Gastro-gastrische hechtingen om de band vast te zetten: er worden verschillende niet-oplosbare hechtingen aangebracht tussen de seromusculaire laag van de maag net proximaal en distaal van de band. De hechtingen moeten van beneden de band naar boven de band worden aangebracht, terwijl de maag over de band omhoog wordt getrokken totdat het gladde oppervlak van de band bijna volledig is bedekt. De slang en de gesp mogen niet worden opgenomen in de gastro-gastrische imbricatio (figuur 11).



Figuur 11. Grote curvatuur over de LAP-BAND™-systeem en het reservoir heen hechten

Plaatsing en sluiting van de toegangspoort: de slang van de band wordt naar buiten de buik gevoerd en aangesloten op de toegangspoort. Vervolgens wordt de poort aangebracht op de rechte buikspier of op een toegankelijke subcutane locatie. De slang mag worden ingekort om de positie van de poort aan de anatomie van de patiënt aan te passen. Hierbij mag echter geen spanning ontstaan tussen de poort en de band. De twee onderdelen worden samengevoegd met de rvs-slangconnector. Er mogen aan beide uiteinden van de slang over de connector ligaturen worden aangebracht. Vervolgens wordt de toegangspoort vastgehecht met behulp van de vier hechtgaatjes in de onderzijde van de poort. De trocartgaten worden gesloten.

GEBRUIKSAANWIJZING: HET VERSTELLEN VAN DE BAND

Hier volgen enkele algemene richtlijnen voor correcties van het LAP-BAND™-systeem:

1. De eerste postoperatieve aanpassing moet minimaal zes weken na de operatie plaatsvinden en gewoonlijk wordt dan 3-4 cc normale fysiologisch zoutoplossing toegevoegd voor het LAP-BAND AP™-systeem.
2. De patiënt moet regelmatig worden gecontroleerd (om de 4-6 weken, afhankelijk van de noodzaak voor de patiënt) en het gewicht en de klinische status moeten worden gemeten. Als het gewichtsverlies gedurende de periode gemiddeld minder dan 0,5 kilo per week bedraagt en de patiënt aangeeft dat zich bij het eten geen buitensporige beperkingen voordoen, moet er extra vloeistof worden toegevoegd.
3. Als het gemiddelde gewichtsverlies tussen de bezoeken meer dan ongeveer 1 kilo per week bedraagt, hoeft er geen extra vloeistof te worden toegevoegd.
4. Als het gemiddelde gewichtsverlies 0,5 tot 1 kilo per week bedraagt, kan een toevoeging van extra vloeistof noodzakelijk zijn als de patiënt aangeeft dat eten te gemakkelijk ging of dat het moeilijk was de dieetvoorschriften te volgen.
5. Er moet vloeistof uit het systeem worden verwijderd als er sprake is van symptomen die op een buitensporige beperking of obstructie wijzen, met inbegrip van een buitensporig 'vol' gevoel, pyrosis, regurgitatie en braken. Als de symptomen niet worden verlicht wanneer er vloeistof wordt verwijderd, moet er een bariummaaltijd worden toegediend om de anatomie te evalueren.

Voordat er een correctie wordt uitgevoerd om de stoma te verkleinen, moet de status van de patiënt worden gecontroleerd om het totale bandvolume en recente correcties vast te stellen. Als recente correcties de beperking niet hebben vergroot en de patiënt zich aan de dieetvoorschriften heeft gehouden, is het bandsysteem mogelijk lek of is er

mogelijk sprake van een vergroting van het reservoir of slokdarmverwijding ten gevolge van een maagobstructie, een verschuiving van de band of een overmatige beperking.

De toestand van het LAP-BAND™-systeem kan worden vastgesteld door een fysiologische zoutoplossing in het bandsysteem te injecteren en er vervolgens meteen weer uit te verwijderen. Als er minder of geen vloeistof kan worden weggezogen, wijst dit op een mogelijke lekkage van het systeem. De band kan op lekkages worden gecontroleerd met behulp van een radiopake oplossing, zoals Hypaque of Conray-43, die na de evaluatie uit het bandsysteem moet worden gespoeld. Als vergroting van het reservoir of verschuiving van de band/maag wordt vermoed, kan er een beperkt onderzoek van het bovenste deel van het maagdarmkanaal met een kleine hoeveelheid barium of gastrografine worden uitgevoerd om de grootte van het reservoir en de maagstoma en de plaats van de band te bepalen.

LET OP: onvoldoende gewichtsverlies kan een symptoom zijn van een ontoereikende beperking (band zit te los). Het kan echter ook een symptoom zijn van een vergroting van de maagzak of de slokdarm en kan vergezeld gaan met andere symptomen, zoals pyrosis, regurgitatie of braken. Als dit het geval is, zou het niet juist zijn de band te vergroten.

Een buitensporige beperking kan een gesloten stoma tot gevolg hebben. Vanwege de complicaties die zich bij een buitensporige beperking kunnen voordoen, moet er gedurende enkele dagen na de correctie een arts beschikbaar zijn die bekend is met de correctieprocedure, zodat deze de stoma in noodgevallen kan corrigeren. (zie LET OP na stap 10).

Er kan worden overwogen de band leeg te laten (de stoma te vergroten) als de patiënt vaak moet braken of geen vloeistoffen of geschikte voedselsoorten kan doorslikken of als er medische indicaties zijn om de in te nemen hoeveelheid voedsel te vergroten. In de volgende situaties is het raadzaam de band leeg te laten:

- Zwangerschap
- Significante gelijktijdige ziekte
- Algemene anesthesie
- Reis over grote afstand
- Reis naar gebieden waar voedsel- of watervervuiling endemisch is

WAARSCHUWING: er hebben zich gevallen van slokdarmzwelling of –verwijding voorgedaan. Deze symptomen kunnen het gevolg zijn van een stoma-obstructie die voortvloeit uit een onjuiste plaatsing van de band of van een buitensporige beperking die wordt veroorzaakt doordat de band te zeer is vergroot. Patiënten moeten er niet op rekenen dat ze net zo snel gewicht zullen verliezen als patiënten met een maagbypass en de band moet in kleine stapjes worden vergroot. Leeglaten van de band wordt aanbevolen als de slokdarm verwijdingen vertoont.

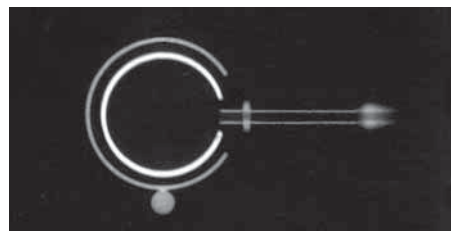
Als er sprake is van slokdarmverwijding, moeten er stappen worden ondernomen om de oorzaak of oorzaken vast te stellen en weg te nemen. Leeglaten van de band kan verwijdingen oplossen die volledig te wijten zijn aan een buitensporige beperking. Nadat de band is leeggelaten en voordat deze stapsgewijs weer wordt vergroot, moet het dieet worden geëvalueerd en moet er passend advies worden verstrekt met betrekking tot correct eetgedrag. Als de band weer wordt vergroot, moet dit geleidelijk en met kleine stapjes in de loop van enkele maanden worden gedaan. Er moet continu dieetadvies worden verstrekt en telkens wanneer de band wordt gecorrigeerd, moeten er onderzoeken van het bovenste deel van het maagdarmkanaal worden uitgevoerd om de toestand van de slokdarm vast te stellen.

Leeglaten van de band lost de verwijding mogelijk niet op als de obstructie van de stoma wordt veroorzaakt doordat de maag significant is verschoven of doordat de band verkeerd

om de slokdarm is geplaatst. Het kan noodzakelijk zijn de band opnieuw te plaatsen of te verwijderen als verkleining van de band de verwijding niet verhelpt.

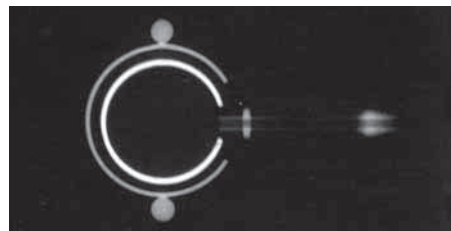
Lokaliseren van de toegangspoort met röntgenonderzoek

Radiografisch profiel van de toegangspoort: de witte kunststofbehuizing van de toegangspoort is niet radiopaak. In het ideale geval laat het bovenaanzicht (0°) van de toegangspoort twee concentrische ringen zien. De toegangspoort van de kleine LAP-BAND AP™-systeem is herkenbaar aan één enkele radiopake markering, die een vulbereik van 0-10 cc aangeeft (figuur 12).



Figuur 12. Röntgenopname met boven- of onderaanzicht van toegangspoort II van het LAP-BAND AP™-systeem Small

De toegangspoort van de grote LAP-BAND AP™-systeem is herkenbaar aan twee radiopake markeringen, die een vulbereik van 0-14 cc aangeven (figuur 13).



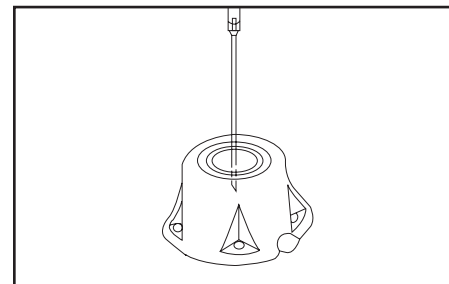
Figuur 13. Röntgenopname met boven- of onderaanzicht van toegangspoort II van het LAP-BAND AP™-systeem Large

Er hebben zich gevallen voorgedaan waarin toegangspoorten zijn omgedraaid. Als u in eerste instantie een schuine of zijwaartse röntgenweergave te zien krijgt, moet u de patiënt of de röntgenappa-ratuur anders plaatsen totdat u een loodrecht bovenaanzicht (0°) hebt. Het kan moeilijk zijn om bij de naaldpenetratie goed op de poort te mikken als de weergave niet goed is. Houd in gedachten dat een poort die ondersteboven zit (180°), hetzelfde beeld oplevert.

Stappen van een correctie

1. Bij gebruik van radiologie voor het lokaliseren van de toegangspoort moeten de geslachtsorganen bij alle patiënten worden afgeschermd.
2. Was uw handen met een kiemdodende oplossing. Het gebruik van steriele handschoenen wordt aangeraden. Penetreer de toegangspoort altijd met behulp van een aseptische techniek.
3. Prepareer de huid met een antiseptische oplossing.
4. Zoek de toegangspoort radiologisch of door palpatie.
5. Er kan lokale anesthesie worden toegepast om een pijnloze injectie mogelijk te maken.

6. Houd de naald loodrecht ten opzichte van het membraan van de toegangspoort (figuur 14).



Figuur 14. Naald en toegangspoort II

LET OP: Als er een ongeschikte naald wordt gebruikt, kan de toegangspoort gaan lekken en kan een nieuwe operatie noodzakelijk zijn om de poort te vervangen. Gebruik geen hypodermische standaardnaalden, aangezien deze lekkages kunnen veroorzaken. Gebruik uitsluitend LAP-BAND AP™-systeem toegangspoortnaalden.

LET OP: zorg ervoor dat het radiografische scherm loodrecht ten opzichte van de naaldschacht staat (de naald verschijnt als een stip op het scherm). Eventuele correcties van de naaldstand kunnen dan gemakkelijker worden uitgevoerd terwijl de naald door het weefsel naar de poort beweegt.

7. Op het moment dat u de toegangspoort voelt en vlak voordat u deze penetreert, kunt u radiografisch controleren of de naald zich op de juiste plaats bevindt. Bevestig een injectiespuit op de naald voordat u de poort penetreert. Er kan een eenrichtingskraan op de naald worden aangesloten om te voorkomen dat er vloeistof verloren gaat.

LET OP: penetreer de poort nooit met een "spuitloze" naald. De vloeistof in het apparaat staat onder druk en zou door de naald naar buiten kunnen komen.

8. Penetreer de toegangspoort. De poort moet worden gepenetreerd totdat de naald wordt tegengehouden door de bodem van de poortkamer. Zuig wat zoutoplossing weg om vast te stellen dat de schuimte van de naald zich in de poort bevindt. Als er na de penetratie geen zoutoplossing kan worden weggezogen of geïnjecteerd, wordt de schuimte van de naald mogelijk afgesloten door het poortmembraan. Probeer de naald verder in de poort te steken tot de bodem van de poortkamer wordt bereikt. Als u niet verder kunt bewegen, moet u de poort opnieuw penetreren met een andere steriele naald.

LET OP: als u eenmaal door het membraan heen bent, mag de naald niet schuin worden gehouden of heen en weer worden bewogen. Dit kan tot gevolg hebben dat er vloeistof weglekt of dat het membraan beschadigd raakt.

9. Stoma vergroten: houd rekening met de vloeistof die is wegge-zogen om de poortpenetratie te controleren wanneer u de vloeistof verwijdt om de band te leeg te laten en de stoma te vergroten. Let erop dat u niet genoeg vloeistof wegzuigt om de band leeg te laten en dat u geen vacuüm creëert.
10. Stoma verkleinen: houd rekening met de vloeistof die is weggezogen om de poortpenetratie te controleren wanneer u extra vloeistof injecteert om de band verder te vullen en de stoma te verkleinen.

LET OP: belangrijk! Als er vloeistof is toegevoegd om de stoma te verkleinen, moet eerst worden gecontroleerd of de stoma niet te klein is. Controleer de correctie door de patiënt water te laten drinken. Als de patiënt niet kan slikken, moet er vloeistof uit de poort worden verwijderd en moet er vervolgens opnieuw

worden gecontroleerd. Er moet gedurende enkele dagen na de correctie een arts beschikbaar zijn die vertrouwd is met de correctieprocedure, zodat deze de band kan verkleinen als er zich een obstructie voordoet.

Correctie na significant gewichtsverlies

Zodra er een aanzienlijk gewichtsverlies is opgetreden, kan het mogelijk zijn de toegangspoort te palperen en te vinden zonder röntgenapparatuur. Voer in dergelijke gevallen alle andere stappen wel uit, d.w.z. de preparatie van de huid, de toepassing van de aseptische techniek, enz. Een evaluatie van de stoma en de reservoirgrootte met behulp van gastrografie of een beperkte inname van barium vóór en na correcties wordt aanbevolen. Zo kan worden voorkomen dat de band per ongeluk te sterk wordt vergroot en er stoma-obstructie ontstaat.

Verwijdering/verplaatsing van de band

De band kan, indien nodig, worden losgemaakt, verwijderd en/of verplaatst. De band wordt gewoonlijk omgeven door een dunne, doorzichtige capsule. Nadat u met behulp van laparotomie of laparoscopie in de buik terecht ben gekomen, snijdt u deze capsule open en maakt u de band op de eerder beschreven manier los. Vervolgens verplaatst u de band en zet u deze op de eerder beschreven manier weer vast.

MEDISCHE BEELDVOORMING

Uit door Allergan uitgevoerde testen is gebleken dat het LAP-BAND™-systeem veilig is voor toepassing van MRI wanneer het aan 3T-scans of MRI-scans bij een zwakker magneetveld wordt blootgesteld. (Raadpleeg MRISafety.com voor meer informatie.)

Beleid inzake retourzendingen

Voordat er goederen worden geretourneerd, moet hiervoor toestemming worden gegeven door de klantenservice van Allergan. Alleen als de fabrieksverzegelingen van de geretourneerde goederen allemaal intact zijn, is creditering of vervanging mogelijk. Er kunnen voor retourzendingen heropslagkosten in rekening worden gebracht.

Speciale kennisgeving

De fabrikant van het LAP-BAND AP™-verstelbare maagbandsysteem heeft dit product zo ontworpen, getest en vervaardigd dat het redelijkerwijs geschikt is voor het beoogde gebruiksdoel. Het

LAP-BAND AP™-systeem is echter geen product dat levenslang meegaat en het kan geheel of gedeeltelijk kapot gaan of slecht functioneren op om het even welk moment na de implantatie, ondanks dat er geen sprake is van defecten. Oorzaken van een gedeeltelijke of volledige storing kunnen onder andere verwachte of onverwachte reacties van het lichaam op de aanwezigheid en de plaats van het geïmplanteerde apparaat zijn, zeldzame of atypische medische complicaties, storingen in onderdelen en normale slijtage. Bovendien raakt het LAP-BAND AP™-systeem gemakkelijk beschadigd door een onjuiste behandeling of onjuist gebruik. Zie het hoofdstuk over bijwerkingen in dit document en het boekje Patiëntinformatie voor een overzicht van de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en mogelijke bijwerkingen die voor het gebruik van het LAP-BAND AP™-verstelbare maagbandsysteem gelden.

Erkend trainingsprogramma en bestelinformatie

Plaatsing van het LAP-BAND™-systeem is een geavanceerde laparoscopische procedure. Chirurgen die van plan zijn een LAP-BAND™-systeem te gaan plaatsen, moeten deelnemen aan een trainingsprogramma voor het LAP-BAND™-systeem dat is goedgekeurd door Allergan of een geautoriseerde distributeur van Allergan. Dit verplichte trainingsprogramma is specifiek gericht op het Allergan LAP-BAND™-systeem en is niet gekwalificeerd voor gebruik bij andere maagbanden..

Neem voor meer informatie contact op met:

Fabrikant
Allergan
5540 Ekwil Street
Santa Barbara, California 93111, VS
Tel: +1 (805) 683-6761
Fax: (805) 681-5765

Het LAP-BAND AP™ Verstelbare maagbandsysteem bevat geen latex of natuurlijk rubber.

Op het LAP-BAND AP™ Verstelbare maagbandsysteem en de bijbehorende accessoires zijn de volgende octrooien van toepassing: 5,601,604; 5,658,298.

Ρυθμιζόμενο σύστημα γαστρικής ζώνης LAP-BAND AP™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Αρ.κατάλογου B-20260 Σύστημα LAP-BAND AP™ Μικρό

Αρ.κατάλογου B-20265 Σύστημα LAP-BAND AP™ Μεγάλο

Το ρυθμιζόμενο σύστημα γαστρικής ζώνης LAP-BAND AP™ έχει σχεδιαστεί για να προκαλεί απώλεια βάρους σε υπερβολικά παχύσαρκους ασθενείς περιορίζοντας την κατανάλωση τροφών. Ο σχεδιασμός της ζώνης με την εύκολα προσαρμόζομενη καμπίη καθιστά άνετη τη λαπαροσκοπική τοποθέτηση γύρω από το στομάχι, επιτρέποντας το σχηματισμό ενός μικρού γαστρικού θύλακου και διόδου (stoma). Δεν απαιτείται εκτομή ή συρραφή του στομάχου, ενώ δεν σημειώνεται παράκαμψη τμημάτων του στομάχου ή των εντέρων.

Το LAP-BAND AP™ έχει κατασκευαστεί με το σχεδιασμό OMNIFORM™, που χρησιμοποιεί μαλακά, προκαμπυλωμένα τμήματα στον αεροθάλαμο διάτασης. Τα αρχικά μεγέθη θύλακου και διόδου (stoma) προσδιορίζονται μέσω της χρήσης του σωλήνα βαθμονόμησης. Η εσωτερική επιφάνεια της ζώνης φουσκώνει με αέρα και συνδέεται μέσω μη συστροφόμενου σωλήνα στη θύρα πρόσβασης, η οποία περιλαμβάνεται στο σύστημα LAP-BAND AP™. Αυτό επιτρέπει τη μετεγχειρητική, διαδερμική ρύθμιση του μεγέθους της διόδου (stoma). Απαιτείται παροχή επαγγελματικών συμβουλών σε θέματα διαίτας και αλλαγής της συμπεριφοράς, καθώς και συχνή και μακροπρόθεσμη μετεγχειρητική παρακολούθηση για όλους τους ασθενείς μετά την επέμβαση για απώλεια βάρους.

Οι χειρουργοί που πρόκειται να προχωρήσουν σε λαπαροσκοπική τοποθέτηση πρέπει να διαθέτουν εκτενή εμπειρία στις λαπαροσκοπήσεις, π.χ. πτύχωση του θόλου, καθώς και προηγούμενη εμπειρία στην θεραπεία παχύσαρκων ασθενών, αλλά και το κατάλληλο προσωπικό και αεροσίωση για τις μακροχρόνιες απαιτήσεις παρακολούθησης των διαδικασιών παχυσαρκίας. Θα πρέπει να πληρούν τις προϋποθέσεις του αμερικανικού συλλόγου βαριατρικής χειρουργικής (ASBS) και του αμερικανικού συλλόγου γαστρεντερικής χειρουργικής ενδοσκόπησης (SAGES), καθώς και των οδηγιών για χειρουργική θεραπεία της νοσογόνου παχυσαρκίας («Guidelines for Surgical Treatment of Morbid Obesity») και των οδηγιών πλαισίου για χειρουργική εκπαίδευση και κατάρτισης ειδικότητας του συλλόγου SAGES («Guidelines for Framework for Post-Residency Surgical Education and Training»). Η συμμετοχή του χειρουργού σε πρόγραμμα κατάρτισης που εγκρίνει η Allergan ή εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της Allergan είναι απαιτούμενη πριν τη χρήση του συστήματος LAP-BAND AP™. Παρακαλούμε ανατρέξτε στην τελευταία σελίδα για περισσότερες πληροφορίες.

Σύντομη περιγραφή της διαδικασίας

Κατά τη χειρουργική επέμβαση, η φουσκωτή ζώνη γεμίζει με αλατούχο διάλυμα. Η ζώνη τοποθετείται γύρω από το στομάχι και φουσκώνεται με αλατούχο διάλυμα ώστε να δημιουργηθεί η κατάλληλη διάμετρος διόδου (stoma) και μέγεθος θύλακου με χρήση του σωλήνα βαθμονόμησης. Ο σωλήνας συνδέεται στη θύρα πρόσβασης που είναι τοποθετημένη στον ορθό μύα ή στερεωμένη σε προσπειδασίμο υποδόριο χώρο. Μπορείτε να κοντύνετε το σωλήνα για να προσαρμόσετε τη θέση της θύρας στον ασθενή. Τα δύο εξαρτήματα ενώνονται με τον σύνδεσμο σωλήνωσης από ανοξείδωτο χάλυβα. Στοιχεία περιδέρης μπορούν να τοποθετηθούν και στα δύο άκρα του σωλήνα πάνω από τον σύνδεσμο. Στη συνέχεια, η θύρα πρόσβασης μπορεί να συρραφεί επί τόπου με χρήση των οπών συρραφής στη βάση της θύρας. Μετεγχειρητικά, ο χειρουργός μπορεί να ρυθμίσει το μέγεθος της διόδου (stoma) διαδερμικά εισάγοντας με ένεση ή αναρροφώντας αλατούχο διάλυμα με τη βελόνα θύρας πρόσβασης.

Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ενότητα Χειρουργική Διαδικασία για περισσότερες πληροφορίες.

ΕΠΙΘΥΜΗΤΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα LAP-BAND AP™ ενδείκνυται για χρήση για περιορισμό του βάρους υπερβολικά παχύσαρκων ασθενών με Δείκτη Μάζας Σώματος (BMI) τουλάχιστον 40 ή BMI τουλάχιστον 35 με μία ή περισσότερες οξείες παθολογικές καταστάσεις, ή εκείνων με βάρος τουλάχιστον 100 λίβρες περισσότερο από το εκτιμώμενο ιδανικό βάρος σύμφωνα με τους 1983 Πίνακες Ασφάλειας Ζωής Metropolitan (χρησιμοποιήστε το μέσο σημείο για το ενδιάμεσο πλαίσιο). Ενδείκνυται για χρήση μόνο σε υπερβολικά παχύσαρκους ενήλικες ασθενείς ο οποίοι έχουν δοκιμάσει ανεπιτυχώς πιο συντηρητικές εναλλακτικές λύσεις μείωσης του βάρους, όπως τα παρακολουθούμενα προγράμματα διατροφής, άσκησης και αλλαγής της συμπεριφοράς. Οι ασθενείς που επιλέγουν αυτή την επέμβαση πρέπει να αναλάβουν την υποχρέωση να αποδεχτούν σημαντικές και μόνιμες αλλαγές στις διατροφικές τους συνήθειες για την υπόλοιπη ζωή τους.

Η απώλεια βάρους που σχετίζεται με το σύστημα LAP-BAND™ έχει καταδειχτεί ότι βελτιώνει ή οδηγεί σε ύφεση του διαβήτη τύπου 2.

Αντενδείξεις

Το σύστημα LAP-BAND AP™ αντενδείκνυται σε:

1. Ασθενείς με φλεγμονώδεις νόσους της γαστρεντερικής οδού, συμπεριλαμβανομένης της σοβαρής, δυσίαιης οισοφαγίτιδας, της γαστρικής εξέλκωσης, της δωδεκαδακτυλικής εξέλκωσης, ή συγκεκριμένης φλεγμονής όπως η νόσος του Crohn.
2. Ασθενείς με σοβαρές καρδιοπνευμονικές νόσους ή άλλη σοβαρή οργανική ασθένεια που μπορεί να τους καταστήσει αδύναμους χειρουργικά ασθενείς.
3. Ασθενείς με ενδοχόμενες περιπτώσεις αιμορραγίας του άνω γαστρεντερικού συστήματος όπως οισοφαγικοί ή γαστρικοί κίρσοι ή συγγενείς ή επίκτητες εντερικές τελαγγειεκτασίες.
4. Ασθενείς με υπέρταση πυλαίου.
5. Ασθενείς με συγγενείς ή επίκτητες ανωμαλίες της γαστρεντερικής οδού όπως ατρήσιες ή στενώσεις.
6. Ασθενείς που έχουν αντιμετωπίσει κάποιο ενδοεγχειρητικό γαστρικό τραυματισμό στη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης, όπως γαστρική διάτρηση στην ή κοντά στην περιοχή που προορίζεται να τοποθετηθεί η ζώνη.
7. Ασθενείς με κύρωση.
8. Ασθενείς με χρόνια παγκρεατίτιδα.
9. Ασθενείς που είναι εθισμένοι στο αλκοόλ ή/και τις ναρκωτικές ουσίες.
10. Μη ενήλικες ασθενείς (ασθενείς κάτω των 18 ετών).
11. Ασθενείς με λοίμωξη σε οποιοδήποτε σημείο του σώματός τους ή ασθενείς στους οποίους υπάρχει πιθανότητα μόλυνσης πριν ή κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
12. Ασθενείς που υποβάλλονται σε χρόνια, μακράς διάρκειας θεραπεία με στεροειδή.
13. Ασθενείς που δεν είναι σε θέση ή δεν είναι πρόθυμοι να συμμορφωθούν με τους διατροφικούς περιορισμούς που απαιτούνται από τη συγκεκριμένη διαδικασία.
14. Ασθενείς που είναι γνωστό ή υπάρχει υποψία ότι παρουσιάζουν αλλεργική αντίδραση σε υλικά που περιέχονται στο σύστημα ή που έχουν επιδείξει δυσανεξία στον πόνο που προκαλούν οι εμφυτευμένες συσκευές.
15. Ασθενείς ή μέλη οικογένειας με γνωστή διάγνωση ή προϋπάρχοντα συμπτώματα αυτοάνοσης νόσου του συνδετικού ιστού, π.χ. συστηματικού ερυθηματώδους λύκου ή σκληροδερμίας.
16. Εγκυμοσύνη: Η τοποθέτηση του συστήματος LAP-BAND AP™ αντενδείκνυται σε ασθενείς που βρίσκονται ή μπορεί να

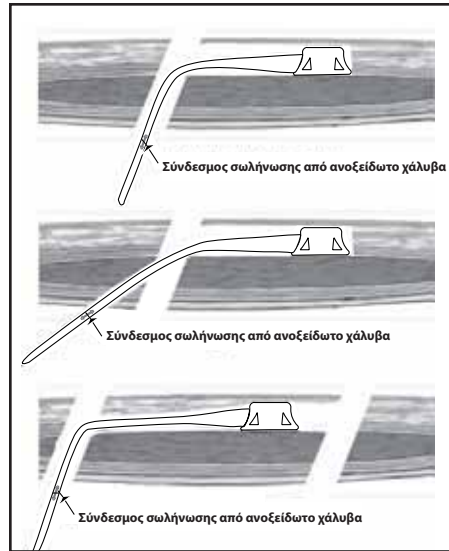
βρεθούν σε κατάσταση εγκυμοσύνης. Για ασθενείς που μείνουν έγκυες μετά την τοποθέτηση της ζώνης ενδέχεται να καταστεί αναγκαίο το ξεφούσκωμα των ζωνών τους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Η λαπαροσκοπική ή λαπαροτομική τοποθέτηση του συστήματος LAP-BAND AP™ είναι μια πολύ σοβαρή επέμβαση και μπορεί να προκληθεί θάνατος.
2. Εάν δεν στερεωθεί καλά η ζώνη, ενδέχεται να προκληθεί μετατόπιση της ζώνης και να καθιστάται αναγκαία νέα επέμβαση.
3. Μια μεγάλη διαφραγματοκήλη ενδέχεται να εμποδίσει τη σωστή τοποθέτηση της συσκευής.
Η τοποθέτηση της ζώνης θα πρέπει να εξετάζεται κατά περίπτωση ανάλογα με τη σοβαρότητα της κήλης.
4. Η ζώνη δεν θα πρέπει να συρράπτεται στο στομάχι. Η απευθείας συρραφή της ζώνης στο στομάχι ενδέχεται να προκαλέσει διάβρωση.
5. Η συναισθηματική και ψυχολογική σταθερότητα των ασθενών θα πρέπει να εκτιμηθεί πριν την ενγύριση. Η τοποθέτηση γαστρικής ζώνης ενδοχόμενως να θεωρηθεί ότι είναι ακατάλληλη, κατά τη γνώμη του χειρουργού, για επιλεκτούς ασθενείς.
6. Οι ασθενείς θα πρέπει να γνωρίζουν ότι το σύστημα LAP-BAND AP™ αποτελεί μακροχρόνιο εμφύτευμα. Επέμβαση εκκρίτευσης και αντικατάστασης ενδέχεται να ενδείκνυται ανά πάσα στιγμή. Η ιατρική διαχείριση ανεπιθύμητων ενεργειών ενδέχεται να περιλαμβάνει την εκκίνηση. Επανάληπτική επέμβαση για εκκρίτευση και αντικατάσταση ενδέχεται επίσης να υποδειχθεί για ικανοποίηση του ασθενούς.
7. Οισοφαγική διαστολή ή διάταση έχει αναφερθεί ότι προκαλείται από απόφραξη της διόδου (stoma) λόγω υπερβολικής περιστολής λόγω υπερβολικής εμφύσησης της ζώνης. Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να αναμένεται να έχουν το ίδιο γρήγορο απώλεια βάρους με τους ασθενείς γαστρικής παράκαμψης και η εμφύσηση της ζώνης θα πρέπει να συνεχίζεται με μικρές προσαυξήσεις. Το ξεφούσκωμα της ζώνης συνιστάται εάν παρουσιαστεί διάταση του οισοφάγου.
8. Ορισμένες μορφές δυσκινησίας του οισοφάγου ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπαρκή απώλεια βάρους ή να προκαλέσουν διάταση του οισοφάγου όταν η ζώνη φουσκώσει. Μπορεί να απαιτηθεί η αφαίρεση της ζώνης. Με βάση τα συμπτώματα και το ιατρικό ιστορικό του κάθε ασθενούς, οι χειρουργοί θα πρέπει να αποφασίσουν αν είναι απαραίτητες μελέτες της λειτουργίας κινητικότητας του οισοφάγου. Αν αυτές οι μελέτες δείξουν ότι ο ασθενής έχει δυσκινησία του οισοφάγου, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι αυξημένοι κίνδυνοι που σχετίζονται με την τοποθέτηση της ζώνης.
9. Οι ασθενείς με οισοφάγο του Barrett ενδοχόμενως να αντιμετωπίσουν προβλήματα που σχετίζονται με την παθολογία του οισοφάγου τους και τα οποία μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη μετεγχειρητική τους πορεία. Η χρήση της ζώνης σε τέτοιους ασθενείς θα πρέπει να εξεταστεί με βάση το ιατρικό ιστορικό του κάθε ασθενούς και την σοβαρότητα των συμπτωμάτων.
10. Έχει αναφερθεί αυτορρύθμιση από τους ασθενείς. Αυτό μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη σύφιξη της ζώνης, μόλυνση και άλλες επιπλοκές.
11. Θα πρέπει να δοθούν προσεκτικές οδηγίες στους ασθενείς σχετικά με την ανάγκη αναφοράς όλων των περιπτώσεων εμέτου, κοιλιακού άλγους ή άλλων γαστρεντερικών ή διατροφικών ζητημάτων καθώς αυτά τα συμπτώματα ενδέχεται να υποδεικνύουν μια κατάσταση που δεν σχετίζεται με το σύστημα LAP-BAND™.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η λαπαροσκοπική τοποθέτηση ζώνης είναι μια προηγμένη λαπαροσκοπική επέμβαση. Οι χειρουργοί που προγραμματίζουν τη λαπαροσκοπική τοποθέτηση πρέπει:
 - Να διαθέτουν εκτεταμένη εμπειρία σε εξελιγμένες λαπαροσκοπικές επεμβάσεις, π.χ. πτύχωση του θόλου.
 - Να διαθέτουν προηγούμενη εμπειρία στη θεραπεία παχυσάρκων ασθενών, καθώς και το προσωπικό και τη διάθεση να συμμορφωθούν με τις μακροπρόθεσμες απαιτήσεις μετεγχειρητικής παρακολούθησης των επεμβάσεων παχυσαρκίας.
 - Να συμμετέχουν σε πρόγραμμα εκπαίδευσης για το σύστημα LAP-BAND AP™ υπό την έγκριση της Allergan ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου της Allergan (αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση χρήσης).
 - Να είναι υπό την επίτηρηση εξειδικευμένου προσωπικού κατά τη διάρκεια της πρώτης τοποθέτησης ζώνης.
 - Να διαθέτουν τον εξοπλισμό και την απαραίτητη εμπειρία που απαιτούνται για την ολοκλήρωση της επέμβασης μέσω λαπαροτομίας εάν κρίνεται απαραίτητο.
 - Να είναι πρόθυμοι να αναφέρουν τα αποτελέσματα της εμπειρίας τους για περαιτέρω βελτίωση της χειρουργικής θεραπείας σοβαρών περιπτώσεων παχυσαρκίας.
- Είναι ευθύνη του χειρουργού η ενημέρωση του ασθενούς σχετικά με τους γνωστούς κινδύνους και τις επιπλοκές που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση και την εμφύτευση.
- Όπως με τις υπόλοιπες γαστροπληστικές επεμβάσεις, ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί κατά το διαχωρισμό και κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης της συσκευής προς αποφυγή πρόκλησης βλάβης στη γαστρεντερική οδό. Οποιαδήποτε βλάβη στο στομάχι κατά τη διάρκεια της επέμβασης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη διάβρωση της γαστρεντερικής οδού από τη συσκευή.
- Κατά την εισαγωγή του σωλήνα βαθμονόμησης, πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να αποτραπεί η διάτρηση του οισοφάγου ή του στομάχου.
- Σε επαναληπτικές επεμβάσεις οι υπάρχουσες γραμμές συρραφής ενδοχόμενως να χρειαστεί να διακοπούν μερικώς για την αποφυγή ύπαρξης δεύτερου σημείου απόφραξης κάτω από τη ζώνη. Όπως με οποιαδήποτε επαναληπτική επέμβαση, η πιθανότητα επιπλοκών (π.χ. διάβρωση ή λοίμωξη) είναι αυξημένη. Οποιαδήποτε βλάβη στο στομάχι κατά τη διάρκεια της επέμβασης μπορεί να προκαλέσει περιτονιτίδα και θάνατο, ή αργή διάβρωση της γαστρεντερικής οδού από τη συσκευή.
- Πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να τοποθετηθεί η θύρα πρόσβασης σε σταθερή θέση μακριά από περιοχές που ενδέχεται να επηρεαστούν από σημαντική απώλεια βάρους, σωματική δραστηριότητα ή επόμενη επέμβαση. Η απουσία να γίνει αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε αδυναμία πραγματοποίησης διαδερμικών ρυθμίσεων της ζώνης.
- Πρέπει να δοθεί προσοχή κατά τη ρύθμιση της ζώνης ώστε να αποφευχθεί η διάτρηση του σωλήνα που συνδέει τη θύρα πρόσβασης και τη ζώνη, καθώς αυτό θα προκαλέσει διαρροή και ξεφούσκωμα του φουσκωτού τμήματος.
- Η αδυναμία δημιουργίας σταθερής, ομαλής οδού για τη σωλήνωση της θύρας πρόσβασης, χωρίς απότομες στροφές και λυγίσματα, μπορεί να προκαλέσει διαρροή και θραύσεις στη σωλήνωση. Για την αποφυγή εσφαλμένης τοποθέτησης, η θύρα θα πρέπει να τοποθετείται παραπλεύρως του ανοίγματος της βελόνας παρακέντησης ενώ πρέπει να δημιουργηθεί θύλακας για τη θύρα ώστε αυτή να τοποθετείται αρκετά μακριά από την οδό της βελόνας παρακέντησης για την αποφυγή απότομης συστολής της σωλήνωσης. Η διαδρομή σωλήνωσης θα πρέπει να βρίσκεται στην κατεύθυνση του συνδέσμου της θύρας πρόσβασης έτσι ώστε η σωλήνωση να σχηματίζει ευθεία γραμμή με ομαλό γωνιακό μεταβιακό στοιχείο προς την κοιλιακή χώρα. (Δείτε Σχήμα 1 Επιλογές τοποθέτησης θύρας).



Σχήμα 1 Επιλογές τοποθέτησης θύρας

- Το σύστημα LAP-BAND AP™ προορίζεται για μία και μόνο χρήση. Μη χρησιμοποιείτε ζώνες, θύρες πρόσβασης, βελόνες ή σωλήνες βαθμονόμησης με εμφανή σημάδια φθοράς (τομές, σχισμές κλπ.) με οποιονδήποτε τρόπο. Μη χρησιμοποιήσετε κάποιο από αυτά εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί φθορά, ή εάν υπάρχουν ενδείξεις παραβίασης. Αν είναι κατεστραμμένη η συσκευασία, το προϊόν ενδέχεται να μην είναι αποστειρωμένο και μπορεί να προκληθεί μόλυνση.
- Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε ή να επαναποστειρώσετε οποιοδήποτε μέρος του ρυθμιζόμενου συστήματος γαστρικής ζώνης LAP-BAND AP™. Το προϊόν μπορεί να καταστραφεί ή να παραμορφωθεί αν αποστειρωθεί εκ νέου.
- Είναι σημαντικό να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά το χειρισμό της συσκευής καθώς προμηθεύει όπως το νουόδι, τα δακτυλικά αποτυπώματα και το ταλκ ενδέχεται να προκαλέσουν αντίδραση ξένου σώματος.
- Πρέπει να είστε προσεκτικοί ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στη ζώνη, στο τμήμα της ζώνης που φουσκώνει ή στο σωλήνα, στη θύρα πρόσβασης ή στο σωλήνα βαθμονόμησης. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά λαβίδα με ελαστική επένδυση για σύσφιξη του σωλήνα.
- Η ζώνη, η θύρα πρόσβασης και ο σωλήνας βαθμονόμησης ενδέχεται να υποστούν φθορά από αιχμηρά αντικείμενα και χειρισμό με χρήση εργαλείων. Εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά, δεν πρέπει να εμφυτευτεί. Για αυτόν το λόγο, κατά την επέμβαση θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμη μια εφεδρική συσκευή.
- Εάν δεν χρησιμοποιήσετε το ακραίο πώμα του σωλήνα κατά την τοποθέτηση της ζώνης, μπορεί να προκληθεί βλάβη στον σωλήνα της ζώνης κατά τη διάρκεια τοποθέτησης της ζώνης.
- Μη σπρώχνετε το άκρο οποιουδήποτε οργάνου κατά του τοιχώματος του στομάχου και μη χρησιμοποιείτε υπερβολικό ηλεκτροκαυτηριασμό. Ενδέχεται να προκληθεί διάτρηση ή ζημιά στο στομάχι. Η διάτρηση στομάχου μπορεί να προκαλέσει περιτονιτίδα και θάνατο.
- Ο υπερβολικός διαχωρισμός του στομάχου κατά την τοποθέτηση ενδέχεται να προκαλέσει ολίσθηση ή διάβρωση της ζώνης και να απαιτείται επανάληψη της επέμβασης.
- Εάν δεν χρησιμοποιηθούν τα κατάλληλα τραυματικά εργαλεία για την ασφάλιση του δακτυλίου, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο δακτύλιο ή τραυματισμός των περιβαλλόντων ιστών.
- Όταν ρυθμίζετε τον όγκο της ζώνης βεβαιωθείτε ότι η ακτινογραφική οθόνη είναι κατακόρυφη στον άξονα της βελόνας (η βελόνα θα εμφανίζεται ως κουκκίδα στην οθόνη). Αυτό θα διευκολύνει τη ρύθμιση της θέσης της βελόνας όπως κρίνεται απαραίτητο κατά τη μετακίνηση διαμέσου του ιστού προς τη θύρα.
- Κατά τη ρύθμιση του όγκου της ζώνης η χρήση ακατάλληλης βελόνας ενδέχεται να προκαλέσει διαρροή στη θύρα πρόσβασης και να απαιτείται νέα επέμβαση για αντικατάσταση της θύρας. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά βελόνες θύρας πρόσβασης για το σύστημα LAP-BAND AP™. Μη χρησιμοποιείτε τυποποιημένες υποδόριες βελόνες καθώς ενδέχεται να προκαλέσουν διαρροές.
- Όταν ρυθμίζετε τη ζώνη μην εισέρχαστε ποτέ στη θύρα πρόσβασης με βελόνα «χωρίς σύριγγα». Το υγρό στη συσκευή είναι υπό πίεση και θα απελευθερωθεί μέσω της βελόνας.
- Όταν ρυθμίζετε τον όγκο της ζώνης μετά τη διάτρηση του διαφράγματος, μην επιχειρήσετε να γεμίτε ή να κουνήσετε τη βελόνα καθώς κάτι τέτοιο είναι πιθανό να προκαλέσει διαρροή υγρού ή φθορά του διαφράγματος.
- Κατά τη ρύθμιση του όγκου της ζώνης, εάν έχει προστεθεί υγρό για μείωση του μεγέθους της διόδου (stoma), είναι σημαντικό να διαπιστώσετε, πριν από την εκκένωση, ότι η διόδος (stoma) δεν είναι πολύ μικρή. Πρέπει να δοθεί προσοχή κατά τις ρυθμίσεις της ζώνης ώστε να μην προστεθεί υπερβολική ποσότητα αλατούχου διαλύματος, κλείνοντας έτσι τη γαστρική διόδο (stoma). Ελέγξτε τη ρύθμιση δίνοντας στον ασθενή να πει νερό. Εάν ο ασθενής δεν μπορεί να καταπιεί, αφαιρέστε λίγο υγρό από τη θύρα και ελέγξτε ξανά. Ένας νταφρς γνώστης της διαδικασίας ρύθμισης πρέπει να είναι διαθέσιμος για αρκετές ημέρες μετά τη ρύθμιση ώστε να ξεφουσκώσει τη ζώνη σε περίπτωση απόφραξης.
- Είναι ευθύνη του χειρουργού η ενημέρωση του ασθενούς σχετικά με τους διατητητικούς περιορισμούς που ακολουθούν τη συγκεκριμένη επέμβαση, καθώς και η παροχή της απαραίτητης σε θέματα διατροφής και αλλαγής της συμπεριφοράς. Η αδυναμία τήρησης των διατροφικών περιορισμών μπορεί να οδηγήσει σε απόφραξη ή/και αδυναμία απώλειας βάρους.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να δέχονται προσεκτικές συμβουλές σχετικά με την ανάγκη απόκτησης σωστών διατροφικών συνηθειών. Θα πρέπει να αξιολογηθούν ως προς τις θρεπτικές (και θερμιδικές) ανάγκες, και να δεχτούν υποδείξεις ως προς την ενδεδειγμένη επιλογή διαίτας. Εάν είναι απαραίτητη η αποφυγή διατροφικής ανεπάρκειας, ο γιατρός μπορεί να επιλέξει τη συνταγογράφηση ενδεδειγμένων διατητητικών συμπληρωμάτων. Η ενδεδειγμένη σωματική παρακολούθηση και παροχή διατητητικών συμβουλών θα πρέπει να λαμβάνει χώρα τακτικά.
- Οι ασθενείς πρέπει να δέχονται συστάσεις ώστε να μασούν καλά την τροφή τους. Οι ασθενείς με τεχνητές οδοντοστοιχίες πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί και να τεμαχίζουν την τροφή τους σε μικρά κομμάτια. Αν δεν τηρηθούν αυτές οι προφυλάξεις, ενδέχεται να προκληθεί εμετός, ερεθισμός και οίδημα της διόδου (stoma), ακόμη και απόφραξη.
- Οι ασθενείς πρέπει να εξετάζονται σε τακτική βάση κατά τις περιόδους ταχείας απώλειας βάρους για ενδείξεις υποσιτισμού, αναιμίας ή άλλων συναφών επιπλοκών.
- Οι αντιφλεγμονώδεις παράγοντες που ενδέχεται να ερεθίσουν το στομάχι, όπως η ασπιρίνη και τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή. Η χρήση τέτοιων φαρμάκων ενδοχόμενως να σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο διάβρωσης.
- Για τους ασθενείς που μένουν έγκυοι ή αρρωσταίνουν σοβαρά, ή που χρειάζονται πιο περιοριστική διατροφή, ενδέχεται να απαιτείται ξεφούσκωμα των ζωνών τους.

29. Όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν τις αναπαραγωγικές τους περιοχές προστατευμένες κατά την ακτινολογία.

30. Ανεπαρκής απώλεια βάρους ενδεχομένων να προκαλείται από μεγέθυνση του θυλάκου ή σπανιότερα από διάβρωση της ζώνης όπου δεν θα ήταν ενδεδειγμένη η περαιτέρω εμφύσηση της ζώνης.

31. Αυξημένα επίπεδα ομοκυστεϊνης έχουν βρεθεί σε ασθενείς με ενεργητική απώλεια βάρους μετά από επέμβαση παχυσαρκίας. Επιπρόσθετα φολικά και Β12 ενδέχεται να είναι απαραίτητα για τη διατήρηση των φυσιολογικών επιπέδων ομοκυστεϊνης. Τα αυξημένα επίπεδα ομοκυστεϊνης ενδέχεται να αυξήσουν τους κινδύνους στο καρδιαγγειακό σύστημα και τους κινδύνους ανωμαλιών στον σπονδυλικό άξονα.

32. Παρόλο που δεν έχει αναφερθεί αυτοάνοση νόσος με τη χρήση του συστήματος LAP-BAND™, έχουν αναφερθεί αυτοάνοσες νόσοι/διαταραχές συνδεδεικού ιστού (π.χ., συστηματικός ερυθηματώδης λύκος, σκληροδερμία) μετά την μακροπρόθεσμη εμφύτευση άλλων συσκευών από σιλκόνη. Επί του παρόντος, ωστόσο, δεν υπάρχουν αδιάφευστες κλινικές αποδείξεις που να τεκμηριώνουν την ύπαρξη σχέσης μεταξύ των διαταραχών του συνδεδεικού ιστού και των εμφυτευμάτων σιλκόνης.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Είναι σημαντικό να συζητάτε όλες τις πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις και επιπλοκές με τον ασθενή σας. Οι επιπλοκές που ενδέχεται να προκληθούν από τη χρήση του συγκεκριμένου προϊόντος περιλαμβάνουν τους κινδύνους οι οποίοι σχετίζονται με τα φάρμακα και τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται στη χειρουργική επέμβαση, τους κινδύνους που σχετίζονται με οποιαδήποτε χειρουργική διαδικασία και τον βαθμό δυσανεξίας που παρουσιάζει ο ασθενής στο όποιο ξένο σώμα εμφυτεύεται στον οργανισμό.

Μπορεί να προκληθεί διάτρηση του στομάχου. Μπορεί επίσης να προκληθεί θάνατος. Οι οικείες επιπλοκές της λαπαροσκοπικής χειρουργικής μπορούν να περιλαμβάνουν βλάβη του σπληνός (ορισμένες φορές απαιτείται σπληνεκτομή) ή βλάβη στο σκύωτι, στα μεγαλύτερα αγγεία του αίματος, προβλήματα στους πνεύμονες, θρόμβωση και ρήξη του τραχήλου.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις εξέλκωσης, γαστρίτιδας, γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης, καυσού στομάχου, τυμπανισμού των εντέρων, δυσφαγίας, αφυδάτωσης, δυσκοιλιότητας και επανάκτησης βάρους μετά από επεμβάσεις γαστρικού περιορισμού.

Μπορεί να εμφανιστεί ολίσθηση ή/ και διάταση του θυλάκου. Η γαστρο-οισοφαγική αντιρροή, ναυτία ή/ και ο έμετος με πρόωμη ή μικρή ολίσθηση μπορούν σε ορισμένες περιπτώσεις να αντιμετωπιστούν επιτυχώς με το ξεφούσκωμα της ζώνης. Για πιο σοβαρές ολισθήσεις ενδέχεται να χρειαστεί επανατοποθέτηση ή/ και αφαίρεση. Αν υπάρχει συνολική απόφραξη της εξόδου της διόδου που δεν αποκρίνεται στο ξεφούσκωμα της ζώνης, ή αν υπάρχει κοιλιακό άλγος, ενδείκνυται άμεση επαναληπτική επέμβαση για αφαίρεση.

Η τοποθέτηση γαστρικής ζώνης στο πλαίσιο διαδικασίας αναθεώρησης παρουσιάζει μεγαλύτερο κίνδυνο επιπλοκών. Η εκ των προτέρων επέμβαση στην κοιλιακή χώρα σχετίζεται συχνά με προσκολλησεις στο στομάχι. Σε μελέτη που έγινε στις ΗΠΑ, το 42% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε επαναληπτικές επεμβάσεις αναφέρθηκε ότι ανέπτυξαν προσκολλησεις στο στομάχι. Πρέπει να δοθεί χρόνος και προσοχή ώστε να απελευθερωθούν επαρκώς οι προσκολλησεις για να παρασχεθεί πρόσβαση, έκθεση και κινητικότητα του στομάχου για επαναληπτική επέμβαση. Υπάρχει κίνδυνος διάβρωσης του στομαχικού ιστού από τη ζώνη. Η διάβρωση της ζώνης στον ιστό του στομάχου έχει συνδεθεί με επαναληπτική επέμβαση, μετά τη χρήση φαρκικών ερεθιστικών για το στομάχι, μετά από βλάβη στο στομάχι και μετά από εκτεταμένο διαχωρισμό ή χρήση ηλεκτροκαυτηριασμού, και στη διάρκεια πρώιμης εμπειρίας. Τα συμπτώματα διάβρωσης της ζώνης μπορεί να περιλαμβάνουν περιορισμένη απώλεια βάρους, αύξηση βάρους, μόλυνση της θύρας πρόσβασης ή κοιλιακό άλγος. Απαιτείται νέα επέμβαση για την αφαίρεση της συσκευής.

Η νέα επέμβαση για διαβρώσεις της ζώνης μπορεί να οδηγήσει σε γαστρεκτομή της μολυσμένης περιοχής. Σε πολύ λίγες περιπτώσεις οι διαβρωμένες ζώνες έχουν αφαιρεθεί γαστροσκοπικά, ανάλογα με τον βαθμό διάβρωσης. Σε αυτές τις περιπτώσεις συνιστάται ιδιαίτερα η παροχή συμβουλών από άλλους έμπειρους χειρουργούς του συστήματος LAP-BAND™.

Οισοφαγική διαστολή ή διάταση έχει αναφερθεί σπάνια. Αυτό είναι πιθανότατα απόρροια εσφαλμένης τοποθέτησης της ζώνης, υπερβολικής περιστολής, απόφραξης της διόδου (stoma), και μπορεί επίσης να οφείλεται σε εκτεταμένο έμετο, ή μη συμμόρφωση του ασθενούς, και ενδέχεται να είναι πιθανότερο σε περιπτώσεις προϋπάρχουσας δυσκινησίας του οισοφάγου. Το ξεφούσκωμα της ζώνης συνιστάται εάν παρουσιαστεί διάταση του οισοφάγου. Ενδέχεται να είναι απαραίτητη επαναληπτική επέμβαση για επανατοποθέτηση ή αφαίρεση της ζώνης εάν η διάταση δεν αντιμετωπιστεί με το ξεφούσκωμα της ζώνης.

Έχει αναφερθεί απόφραξη των διόδων (stoma) τόσο ως πρόωμη όσο και ως μεταγενέστερη επιπλοκή της συγκεκριμένης επέμβασης. Αυτό μπορεί να προκληθεί από οίδημα, τροφή, εσφαλμένη αρχική βαθμιόνομη, ολίσθηση της ζώνης, στρέψη του θυλάκου, ή μη συμμόρφωση του ασθενούς όσον αφορά την επιλογή και το μέσμη της τροφής.

Κατά την άμεση μετεγχειρητική περίοδο ή χρόνια μετά την εισαγωγή της συσκευής μπορεί να παρουσιαστεί λοίμωξη. Παρουσία μόλυνσης, ενδείκνυται αφαίρεση της συσκευής.

Ενδέχεται να ξεφουσκώσει η ζώνη λόγω διαρροής από τη ζώνη, τη θύρα ή το σωλήνα σύνδεσης.

Ενδέχεται να παρουσιαστεί ναυτία και έμετος, ιδιαίτερα τις πρώτες ημέρες μετά την επέμβαση και όταν ο ασθενής καταναλώνει μεγαλύτερες από τις συνιστώμενες δόσεις τροφής. Η ναυτία και ο έμετος ενδέχεται επίσης να είναι συμπτώματα απόφραξης της διόδου (stoma) ή ολίσθησης του στομάχου/ της ζώνης. Συχνός, έντονος έμετος μπορεί να οδηγήσει σε διάταση του θυλάκου, ολίσθηση του στομάχου ή διάταση του οισοφάγου. Σε όλες αυτές τις περιπτώσεις ενδείκνυται το άμεσο ξεφούσκωμα της ζώνης. Ξεφουσκώνοντας τη ζώνη ενδέχεται να μετριαστεί η υπερβολική γρήγορη απώλεια βάρους και η ναυτία και ο έμετος, ή ενδέχεται να απαιτείται επανάληψη της επέμβασης για επανατοποθέτηση ή αφαίρεση της συσκευής.

Η ταχεία απώλεια βάρους ενδέχεται να προκαλέσει συμπτώματα υποσιτισμού, αναμίας και συναφείς επιπλοκές (π.χ. πολυνευροπάθειες).

Η γρήγορα απώλεια βάρους ενδέχεται να οδηγήσει στην ανάπτυξη χολολιθίαςης η οποία μπορεί οδηγήσει στην ανάγκη για χολοκυστεκτομή.

ΞΕΑΤΟΜΙΚΕΥΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Η τοποθέτηση του συστήματος LAP-BANDΣ™ αντενδείκνυται σε ασθενείς που βρίσκονται ή μπορεί να βρεθούν σε κατάσταση εγκυμοσύνης. Για τους ασθενείς που μένουν έγκυοι ή αρρωστήσουν σοβαρά μετά την εμφύτευση του συστήματος LAP-BAND™, ή που χρειάζονται πιο περιεκτική διατροφή, ενδέχεται να απαιτείται ξεφούσκωμα των ζωνών τους. Σπάνια ενδέχεται να χρειαστεί αφαίρεση.

Στοιχεία από διεθνείς μελέτες δείχνουν υπερ-ινσουλιнемία, ανοχή στην ινσουλίνη και ασθένεια που σχετίζεται με ανοχή στην ινσουλίνη, περιορισμένη φυσική δραστηριότητα, άλγος και αντιδράσεις κακής γενικής κατάστασης υγείας στην έρευνα SF-36 Health Survey σχετίζονται με βραδύτερη απώλεια βάρους.

Γρηγορότεροι ασθενείς με ανοχή στην ινσουλίνη και μικρότερη φυσική ικανότητα είναι πιθανότερο να χάσουν βάρους με βραδύτερο ρυθμό απ' ό, τι νεότερα άτομα με μεγαλύτερη φυσική ικανότητα.

Οι υπερβολικά παχύσαρκοι ασθενείς μπορούν με το σύστημα LAP-BAND™ να επιτύχουν περιορισμό του βάρους τους τέτοιο που να μπορεί να βελτιώσει την υγεία και την ποιότητα της ζωής τους αλλά ενδέχεται να εξακολουθήσουν να είναι πολύ παχύσαρκοι. Αυτοί θα χάσουν πιθανώς περισσότερο βάρος με μια δυσσποροφητική επέμβαση ή με μια επέμβαση με κάποιο δυσσποροφητικό στοιχείο. Οι προσδοκία και η ανάγκη για απώλεια βάρους από τον

ασθενή θα πρέπει να εξεταστούν κατά την επιλογή της επέμβασης παχυσαρκίας.

ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

Όλα τα συστατικά μέρη του ρυθμιζόμενου συστήματος γαστρικής ζώνης LAP-BAND AP™ προορίζονται για μία και μόνο χρήση.

Η ζώνη, η θύρα πρόσβασης και ο σύνδεσμος ανοξείδωτου χάλυβα παρέχονται αποστειρωμένα σε διπλή συσκευασία με προστατευτικό εξωτερικό περίεκτη. Η βελόνα θύρας πρόσβασης παρέχεται αποστειρωμένη σε ξεχωριστή συσκευασία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά, ή η εσωτερική συσκευασία έχει ανοιχθεί εκτός του αποστειρωμένου πεδίου, το προϊόν πρέπει να θεωρηθεί μη αποστειρωμένο και μπορεί να προκαλέσει μόλυνση στον ασθενή.

Ο σωλήνας βαθμιόνομησης παρέχεται καθαρός και μη αποστειρωμένος, και δεν απαιτεί αποστείρωση.

Τα δοχεία του συστήματος LAP-BAND™ θα πρέπει να φυλάσσονται σε καθαρό, ξηρό χώρο (τυπική φύλαξη προμηθειών νοσοκομείου).

Το σύστημα LAP-BAND™ έχει δύο χρόνια ζωής στο ράφι.

Απαραίτητος εξοπλισμός και υλικά (περιλαμβάνονται)

Συστατικά μέρη συστήματος:

1. Ρυθμιζόμενο σύστημα γαστρικής ζώνης LAP-BAND AP™ (αποστειρωμένο), ένα το καθένα.
2. Θύρα πρόσβασης με σύνδεσμο από ανοξείδωτο χάλυβα (αποστειρωμένη), μία το καθένα.
3. Σωλήνας βαθμιόνομησης (μη αποστειρωμένος), έναν το καθένα.
4. Βελόνα θύρας πρόσβασης, 89 mm (3,5 ιντσών), (αποστειρωμένη), μία το καθένα.
5. Αμβλεία βελόνα έκπλυσης, 16 gauge, 40,5 mm (1,6 ιντσών) (αποστειρωμένη), μία το καθένα.
6. Αμβλεία βελόνα έκπλυσης, 22 gauge, 127 mm (5 ιντσών) (αποστειρωμένη), μία το καθένα.
7. Ακράιο πώμα με σύνδεσμο από ανοξείδωτο χάλυβα (αποστειρωμένο), ένα το καθένα.

Το σύστημα LAP-BAND AP™ διατίθεται σε δύο μεγέθη, μικρό και μεγάλο. Ο γιατρός θα πρέπει να επιλέξει το κατάλληλο μέγεθος ανάλογα με την ανατομία του κάθε ασθενούς ξεχωριστά. Μετά την υποχώρηση του μετεγχειρητικού οιδήματος, οι περισσότεροι ασθενείς με σωστά τοποθετημένες ζώνες αναφέρουν ελάχιστο ή καθόλου περιορισμό μέχρι να προστεθεί στη ζώνη αλατούχο διάλυμα, ανεξάρτητα από το μέγεθος που χρησιμοποιείται. Για επαναληπτικές επεμβάσεις (ιδιαίτερα μετατροπή από άλλες μεθόδους) και για τον διαχωρισμό pars flaccida, χρησιμοποιείται συνήθως ζώνη μεγάλου μεγέθους. Συνιστάται στους χειρουργούς να υπολογίζουν την ποσότητα του ιστού μέσα στη ζώνη πριν την ασφάλιση και τη συρραφή της ζώνης στη θέση της. Αν φαίνεται εκτεταμένη (ή ζώνη δεν θα τοποθετηθεί χαλαρά), αφαιρέστε μερικό επιπλέον ιστό ή μετακινήστε τον διαχωρισμό πλησιέστερα στο τοίχωμα του στομάχου ή υψηλότερα στο στομάχι. Επιπλέον στοιχεία σχετικά με την επιλογή μεγέθους παρέχονται στο πρόγραμμα εκπαίδευσης.

Χαρακτηριστικά του ρυθμιζόμενου συστήματος γαστρικής ζώνης LAP-BAND AP™:

Το σύστημα LAP-BAND AP™ έχει κατασκευαστεί με το σχεδιασμό OMNIFORM™, που χρησιμοποιεί μαλακά, προκαμπυλωμένα τμήματα στον αερόθαλαμο διάτασης. Όταν στερεωθεί, το σύστημα LAP-BAND AP™ σχηματίζει κυκλικό δακτύλιο γύρω από το εγγύς στομάχι. Όλες οι ζώνες συνδέονται με σωλήνα από σιλκόνη ο οποίος έχει μήκος 50 cm. Η ζώνη είναι κατασκευασμένη από ελαστομερές σιλκόνης. Ο ακτινοσκοπικός, μη συσπρεφόμενος σωλήνας χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του φουσκωτού τμήματος στη θύρα πρόσβασης. Ένα ακράιο πώμα παρέχεται για σφράγιση του συστήματος κατά την περιτύλιξη της ζώνης γύρω από το στομάχι.

Χαρακτηριστικά της θύρας πρόσβασης:

Η θύρα πρόσβασης (Σχήμα 2) είναι για διαδερμική ρύθμιση της διαμέτρου της διόδου (stoma) και αυτασφαλίζεται όταν διεισδύει η βελόνα της θύρας πρόσβασης.



Σχήμα 2. Θύρα πρόσβασης II με κωνικό μεταβατικό στοιχείο.

Τα χαρακτηριστικά περιλαμβάνουν:

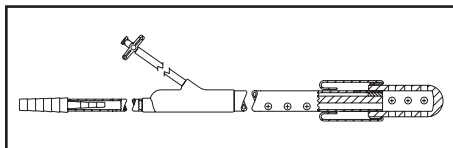
1. Διάφραγμα υψηλής συμπίεσης, δοκιμασμένο σε πάνω από 200 διατρήσεις με βελόνα διαμέτρου 20-gauge που δεν προκαλεί φθορά.
2. Δεξαμενή θύρας, θετική απτική ανατροφοδότηση, σχεδιασμένη για μακροπρόθεσμη αντοχή όταν έρχεται σε επαφή με τη βελόνα της θύρας πρόσβασης, αντιστέκεται στη φθορά από την επαναλαμβανόμενη επαφή με τη βελόνα για μακροπρόθεσμη ακεραιότητα δεξαμενής.
3. Ακτινοσκοπική και συμβατή με τη διαγνωστική απεικόνιση, συμπεριλαμβανομένης της μαγνητικής και αξονικής τομογραφίας, παρότι έχει αναφερθεί μια ελάχιστη παρεμβολή («halo» effect) εξαιτίας του συνδέσμου από ανοξείδωτο χάλυβα.
4. Περιγεγραμμένο περίβλημα πολυσουλφόνης, ελαφρύ, λείο και στρωγγυλεμένο.
5. Συνδεσμος από ανοξείδωτο χάλυβα που χρησιμοποιείται με στοιχεία περιδέρσης για συναρμογή του σωλήνα της ζώνης με τη θύρα πρόσβασης.

Χαρακτηριστικά της βελόνας της θύρας πρόσβασης:

Η βελόνα θύρας πρόσβασης είναι διαμέτρου 20 gauge, μήκους 89 mm (3,5 ιντσών) που δεν προκαλεί φθορά, με καμπύλο άκρο («άκρο Huber») που έχει σχεδιαστεί για τη διάτρηση της θύρας πρόσβασης κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής ρύθμισης του ρυθμιζόμενου συστήματος γαστρικής ζώνης LAP-BAND AP™ (βλ. Οδηγίες χρήσης). Βελόνες θύρας πρόσβασης διατίθενται σε συσκευασίες των 10 (B-20301-10).

Χαρακτηριστικά σωλήνα βαθμονόμησης:

Ο σωλήνας βαθμονόμησης (Σχήμα 3) είναι ημιδιαφανής σωλήνας διπλού αυλού από σιλικόνη μήκους 157 cm με άκρο αισθητήρα διαμέτρου 13 mm στο απομακρυσμένο άκρο του. Ένα μπαλόνι 15 έως 25 cc για ελεγχόμενο καθορισμό μεγέθους και τοποθέτηση του γαστρικού θυλάκου βρίσκεται σε απόσταση 3,5 cm από το απομακρυσμένο άκρο του άκρου του καθετήρα. Το μπαλόνι φουσκώνει από μια θύρα εμφύσησης που παραμένει εξωτερική στη διάρκεια της διαδικασίας. Ο σωλήνας βαθμονόμησης είναι μίας μόνο χρήσης



Σχήμα 3. Σωλήνας βαθμονόμησης

Τα χαρακτηριστικά περιλαμβάνουν:

1. Ενσωματωμένο μπαλόνι που φουσκώνει για τον καθορισμό του μεγέθους του γαστρικού θυλάκου
2. Σωλήνα εμφύσησης και στρόφιγγα συνδεδεμένη για ευκολία πλήρωσης του μπαλονιού βαθμονόμησης
3. Παροχέτευση, αναρρόφηση και καταιόνησης

Απαραίτητος εξοπλισμός και υλικά (δεν περιλαμβάνονται)

- Ατραυματικά εργαλεία σύλληψης
- Αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα (ελεύθερο από πυρογενή, ισοτονικό, 0,9% NaCl)
- Σύριγγα, 5 ή 10 cc
- 2-0 Ethibond, εντερική βελόνα
- 2-0 Dexon, κοπτική βελόνα
- Λαβίδα με ελαστική επένδυση (θήκες σωλήνων)

Πρόσθετος συνιστώμενος εξοπλισμός για λαπαροσκοπική τοποθέτηση:

- Αρθρωτό νυστέρι (μακρύς άξονας) ή Αρθρωτή & περιστροφική λαβίδα (μακρύς άξονας)
- Βελόνα παρακέντησης 15 mm ή 18 mm
- Μειωτήρας 5,5 mm για βελόνα παρακέντησης 15 ή 18 mm
- Λαπαροσκόπια 0° και 30°
- Βελόνες παρακέντησης - ορισμένες φορές απαιτούνται μεγαλύτερου μήκους βελόνες παρακέντησης
- Εξάρτημα καυτηρίασης ιδιαίτερα μεγάλου μήκους και σύστημα αναρρόφησης/ καταιόνησης
- Ένα σετ επιμήκων λαπαροσκοπικών ατραυματικών λαβίδων σύλληψης νυστερίων, ψαλιδιών, συσκευιών εφαρμογής συνδετήρων, διαχωριστή ήπατος σε σχήμα βεντάλιας και λαβίδα Babcock

Πρόσθετος συνιστώμενος εξοπλισμός για τοποθέτηση μέσω λαπαροτομίας

Οι χειρουργοί που επιλέγουν την λαπαροσκοπική τοποθέτηση θα πρέπει επίσης να είναι προετοιμασμένοι και με τον απαραίτητο εξοπλισμό για τοποθέτηση μέσω λαπαροτομίας.

- Διασωλήνωση του Penrose.
- Σύστημα διαχωριστή κοιλιακής χώρας για την παχυσαρκία.
- Διαχωριστής ήπατος για την παχυσαρκία.
- Χρησιμοποιήστε ένα τυπικό σετ χειρουργικών απαγωγών και οργάνων για την κοιλιακή χώρα όπως απαιτείται για τη λαπαροτομία στην ανοικτή τοποθέτηση του συστήματος LAP-BAND AP™.

Ειδικός εξοπλισμός και υλικά απαραίτητα για ρύθμιση της ζώνης

- Εξοπλισμός ακτίνων X με οθόνη.
- Τοπικό αναισθητικό με σύριγγα 1 cc και βελόνα 30 gauge.
- Αποστειρωμένη βελόνα θύρας πρόσβασης 20 gauge 89 mm (3,5 ιν.) (παρέχεται με το σύστημα LAP-BAND™ και διατίθεται ξεχωριστά) ή αποστειρωμένη βελόνα θύρας πρόσβασης 20 gauge 51 mm (2 ιν.) (διατίθεται σε συσκευασία των 10: B-20302-10) ή άλλη βελόνα 20 gauge, που δεν προκαλεί φθορά, με καμπύλο άκρο («άκρο Huber») ΜΟΝΟ.
- Αποστειρωμένο, χωρίς πυρογενή, ισοτονικό αλατούχο διάλυμα σε σύριγγα 1 cc για κανονικές ρυθμίσεις ή μεγαλύτερη σύριγγα όταν μετράται η συνολική ποσότητα του υγρού της ζώνης.
- Ροδέλα ή κέρμα για προσαρμογή της θύρας.

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΕΙΡΙΣΤΩΝ

Αντιβιοτικά για προφύλαξη

Συνιστάται η περιεγχειρητική χορήγηση προφυλακτικών αντιβιοτικών για την κάλυψη του δέρματος και της χλωρίδας του εντέρου.

Προεγχειρητική ανώτερη γαστρεντερική οδός

Όλοι οι ασθενείς του συστήματος LAP-BAND AP™ θα πρέπει να έχουν προεγχειρητική ανώτερη γαστρεντερική οδό.

Προετοιμασία θύρας πρόσβασης

1. Αφαιρέστε τη θύρα πρόσβασης μαζί με την αμβλεία βελόνα έκπλυσης διαμέτρου 22 gauge από την αποστειρωμένη συσκευασία.
2. Η αμβλεία βελόνα έκπλυσης προσαρμόζεται χαλαρά στο εσωτερικό του σωλήνα πλήρωσης της θύρας πρόσβασης. Μην επιχειρήσετε να την τοποθετήσετε στη θύρα.
3. Κρατήστε τη θύρα πρόσβασης με το σωλήνα πλήρωσης σε όρθια θέση με τη θύρα στη βάση.
4. Συνδέστε μια σύριγγα με 5 cc αλατούχου διαλύματος στην αμβλεία βελόνα έκπλυσης.
5. Εγχύστε αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα για άρδευση της θύρας πρόσβασης. Καθώς γεμίζει, όλος ο αέρας και η περίσσεια υγρού θα αναγκαστούν να εξέλθουν από τον σωλήνα πέρα από την αμβλεία βελόνα έκπλυσης.
6. Διατηρείτε το σωλήνα της θύρας σε όρθια θέση μέχρι να προσαρμοστεί στο σωλήνα πλήρωσης της ζώνης.
7. Η θύρα πρόσβασης και ο σωλήνας έχουν πλέον γεμίσει με αλατούχο διάλυμα, ως επί το πλείστον χωρίς αέρα, και μπορούν να συνδεθούν με τον εμφυτευμένο σωλήνα της ζώνης.

Προετοιμασία της ζώνης

Για τον κυκλοφορητή:

1. Δώστε στον Scrub Tech/RN περίπου 15 cc αποστειρωμένου, χωρίς πυρογενή, ισοτονικού διαλύματος NaCl 0,9% και μια σύριγγα 10 cc (χωρίς βελόνα).
2. Πριν το άνοιγμα του δοχείου, επιβεβαιώστε το μέγεθος και τον τύπο του συστήματος LAP-BAND™ με τον χειρουργό.
3. Μην ανοίγετε και μην πετάτε την αποστειρωμένη βελόνα της θύρας πρόσβασης εκτός εάν το ζητά ο χειρουργός. Αν δεν χρησιμοποιηθεί η βελόνα, κολλήστε μια ετικέτα με το όνομα του ασθενούς και δώστε την στον χειρουργό για μελλοντικές ρυθμίσεις του συστήματος LAP-BAND™.
4. Εφαρμόστε αναισθησία με τον σωλήνα βαθμονόμησης (συσκευάζεται ξεχωριστά).

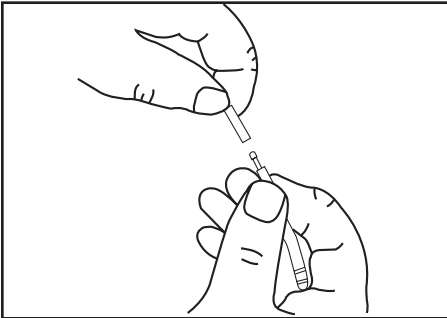
Για τον αναισθησιολόγο:

1. Ο σωλήνας βαθμονόμησης είναι στοματικός σωλήνας αναρρόφησης που χρειάζεται λιπαντικό και σύριγγα 30 cc για εμφύσηση.
2. Ο χειρουργός θα ζητήσει από τον αναισθησιολόγο να αφαιρέσει τον σωλήνα N/G του ασθενούς (αν έχει εισαχθεί). Εισάγετε τον σωλήνα βαθμονόμησης στοματικά μέχρι να περάσει κάτω από την γαστροοισοφαγική συμβολή (GE).
3. Ο χειρουργός θα ζητήσει από τον αναισθησιολόγο να φουσκώσει το μπαλόνι με 25 cc αέρα (ή αλατούχου διαλύματος) και για να τραβήξει πίσω τον σωλήνα μέχρι να συναντήσει αντίσταση - έτσι καθορίζεται με ακρίβεια η θέση της συμβολής GE.
4. Αφού σημειωθεί καθαρά η συμβολή, ο χειρουργός θα ζητήσει κατόπιν από τον αναισθησιολόγο να ξεφουσκώσει τον σωλήνα βαθμονόμησης και είτε να τον «μαζέψει» μέσα στον οισοφάγο είτε να τον απομακρύνει εντελώς.
5. Πετάζτε τον σωλήνα βαθμονόμησης μετά τη χρήση μόνο όταν ο χειρουργός έχει ολοκληρώσει την επέμβαση. Κατά την εισαγωγή του μπαλονιού βαθμονόμησης, πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να αποτραπεί η διάτρηση του οισοφάγου ή του στομάχου.

Για τον Scrub Tech/RN:

1. Αφού ο κυκλοφορητής ανοίξει την εξωτερική συσκευασία του συστήματος LAP-BAND AP™, μαζέψτε τον εσωτερικό περιέκτη από το γλωσσίδι και τοποθετήστε τον σε ασφαλές μέρος.

- Αφαιρέστε το εξωτερικό περιτύλιγμα στον κίτρινο δείκτη στην κάτω πλευρά του Tyvek» και αφαιρέστε το σύστημα LAP-BAND AP™ και τη βελόνα προετοιμασίας.
- Συνδέστε τη βελόνα προετοιμασίας στο άκρο του σωλήνα του συστήματος LAP-BAND AP™.
- Γεμίστε μια σύριγγα με 20 cc με τουλάχιστον 15 cc αλατούχου διαλύματος και συνδέστε τη σύριγγα στη βελόνα προετοιμασίας. Ξεπλύνετε τη ζώνη και την περιοχή φουσκωτού κελύφους αρκετές φορές, αφαιρώντας κάθε φορά τις φυσαλίδες αέρα 3. Μια ποσότητα κατόλοιπου αλατούχου διαλύματος παραμένει στο σύστημα LAP-BAND AP™.
- Εξετάστε το τμήμα της ζώνης που φουσκώνει για διαρροές ή ακανόνιστο φούσκωμα.
- Εγχύστε περίπου 5 cc αλατούχου διαλύματος και αποσυνδέστε τη σύριγγα. Η περίσσεια αλατούχου διαλύματος θα αναγκαστεί να βγει έξω από τη ζώνη, αφήνοντας περίπου 4 cc αλατούχου διαλύματος μέσα στο σύστημα LAP-BAND AP™ μικρού μεγέθους και 5 cc μέσα στο σύστημα LAP-BAND AP™ μεγάλου μεγέθους.
- Σε αυτό το σημείο, έχετε αντικαταστήσει με αλατούχο διάλυμα τον περισσότερο αέρα μέσα στο σύστημα LAP-BAND AP™.
- Εισαγάγετε το ακραίο πώμα στο άκρο του σωλήνα μέχρι ο σύνδεσμος σωλήνα από ανοξείδωτο χάλυβα να εξαφανιστεί στο ελεύθερο άκρο του σωλήνα πλήρωσης ζώνης - αυτό θα διευκολύνει την περιτύλιξη του σωλήνα γύρω από το στομάχι (βλ. Σχήμα 4). Ο σωλήνας μπορεί να γλιστράει. Η χρήση επιθεμάτων από γάζα 4x4 βοηθά στο πάσιμο του σωλήνα.



Σχήμα 4. Εισαγωγή του ακραίου πώματος του σωλήνα ζώνης

- Τοποθετήστε τη ζώνη σε λεκάνη αλατούχου διαλύματος ή φυλάξτε τη σε ασφαλές μέρος μέχρι να είναι έτοιμη για εισαγωγή. Η ζώνη είναι πλέον έτοιμη για εμφύτευση.
- Εάν η ανατομία του ασθενούς σας απαιτεί μεγαλύτερη αρχική περιφέρεια, η περίμετρος του συστήματος LAP-BAND AP™ μπορεί να διευρυνθεί με αφαίρεση αλατούχου διαλύματος από τη ζώνη μέσω της θύρας πρόσβασης. Είναι σημαντικό να αφαιρέσετε το πρόσθετο αλατούχο διάλυμα μέσω της θύρας πρόσβασης έτσι ώστε να μην εισέλθει αέρας στο σύστημα LAP-BAND™ που θα επηρέαζε αρνητικά μεταγενέστερες ρυθμίσεις.

Μέγιστοι Όγκοι Χωρητικότητας Πλήρωσης	
Σύστημα LAP-BAND AP™, Μικρό	10 cc
Σύστημα LAP-BAND AP™, Μεγάλο	14 cc

Βασικές αρχές της διαδικασίας

Όπως και με τις άλλες χειρουργικές αποφάσεις, είναι ευθύνη του χειρουργού να χρησιμοποιεί τη δική του/της κρίση όσον αφορά στη χρησιμοποίηση των διαδικασιών που ταιριάζουν ιδανικά στις ανάγκες του ασθενούς και τη δεξιότητα και εμπειρία του χειρουργού. Είναι δημοσιευμένες λεπτομερείς παρουσιάσεις

συγκεκριμένων διαδικασιών. Οι δημοσιεύσεις αυτές και πρόσθετες πληροφορίες που αφορούν σε επεμβάσεις παρέχονται σε προγράμματα κατάρτισης για το σύστημα LAP-BAND™ εξουσιοδοτημένα από την Allergan.

Οι ακόλουθες πληροφορίες που αφορούν στη χειρουργική επέμβαση, τις ρυθμίσεις και την αφαίρεση της ζώνης προορίζονται για τη συμπλήρωση, όχι αντικατάσταση, των πληροφοριών που παρέχονται σε αυτά τα προγράμματα κατάρτισης.

Χειρουργική επέμβαση συστήματος LAP-BAND™

Αναισθησία: Ο αναισθησιολόγος συνήθως αποφεύγει τον αερισμό της προσωπίδας πριν από τη διασωλήνωση προκειμένου να αποφευχθεί η αναρρόφηση γαστρικών περιεχομένων στην αναπνευστική οδό. Η άμεση επαγωγή αναισθησίας (έγχυση αναισθητικών φαρμάκων και αμέσως μετά διασωλήνωση υπό κρικοειδή συμπίεση) είναι συνήθης στις επεμβάσεις παχυσαρκίας. Ένας ρινογαστρικός καθετήρας τοποθετείται συνήθως μετά τη διασωλήνωση προκειμένου να εκκενωθεί το στομάχι.

Θέση του ασθενούς και του χειρουργού: Ο ασθενής τοποθετείται συνήθως σε θέση λιθοτομίας, σε μέτρια κλίση anti-Trendelenburg. Το ισχίο και τα γόνατα είναι ελαφρώς λυγισμένα προκειμένου να αποτραπεί πιθανή ολίσθηση του ασθενούς από το τραπέζι. Η θέση αυτή βοηθά στη μετατόπιση των ενδοκοιλιακών σπλάχνων και του λιπώδους επιπλόου προς τα κάτω έτσι ώστε να υπάρχει καλύτερη ορατότητα του ανώτερου τμήματος του στομάχου. Ο χειρουργός στέκεται μεταξύ των κάτω άκρων του ασθενούς, ο πρώτος βοηθός στα αριστερά του ασθενούς και ο δεύτερος βοηθός στα δεξιά του ασθενούς.

Πνευμοπερίτονας: Η λαπαροσκοπική επέμβαση πραγματοποιείται υπό συνθήκες πνευμοπεριτόνιου με διοξείδιο του άνθρακα. Η πίεση παρακολουθείται διαρκώς.

Τοποθέτηση των βελόνων παρακέντησης: Τέσσερις, πέντε ή έξι βελόνες παρακέντησης τοποθετούνται αρχικά για τη συγκεκριμένη επέμβαση. Οι βελόνες παρακέντησης πρέπει να τοποθετηθούν σε ανώτερο σημείο της κοιλιακής χώρας του ασθενούς, και πρέπει να εισαχθούν έτσι ώστε να σχηματίζουν γωνία προς το γαστρικό τρήμα. Αυτό είναι σημαντικό για την καλύτερη πρόσβαση των εργαλείων στην κοιλιακή χώρα όπου το πρόβλημα παχυσαρκίας είναι σοβαρό. Απαιτείται μια θύρα 15 ή 18 για την εισαγωγή της γαστρικής ζώνης, συνήθως στην αριστερή παράμεση θέση ή στην αριστερή πρόσθια μασχάλια γραμμή κάτω από πλευρικό περιθώριο (σημείο θύρας πρόσβασης).

Έκθεση της υποκάρδιας περιοχής: Ένας διαχωριστής ήπατος τοποθετείται ώστε να συγκρατεί τον αριστερό λοβό του ήπατος σε πρόσθια θέση και στα δεξιά του ασθενούς για έκθεση του οισοφαγικού τρήματος, του πρόσθιου στομάχου και του ελάσσονος επιπλόου.

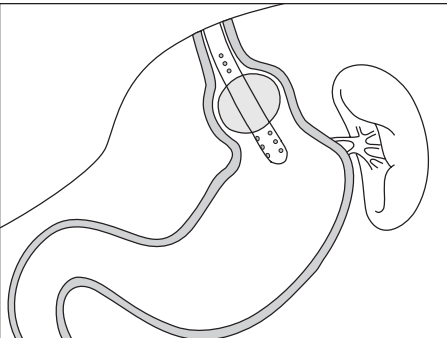
Μέτρηση του θυλάκου: Ο αναισθησιολόγος περνάει το σωλήνα βαθμονόμησης στο στομάχι και φουσκώνει το αντίστοιχο μπαλόνι με 25 cc αέρα (ορισμένοι χειρουργοί προτιμούν αλατούχο διάλυμα). Το μπαλόνι τραβιέται προς τα πάνω μέχρι να έλθει σε επαφή με τη γαστροοισοφαγική συμβολή (Σχήμα 5).

Αυτό επιτρέπει τη σωστή επιλογή της θέσης κατά μήκος του ελάσσονος τόξου και στον φρενογαστρικό σύνδεσμο για να πραγματοποιηθεί τον αμβλύ διαχωρισμό (Σχήμα 6).

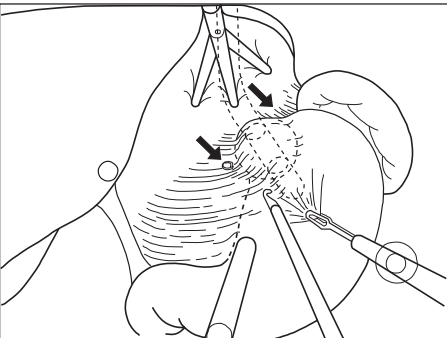
Επιλογές διαχωρισμού ελάσσονος τόξου

Τρεις τεχνικές έχουν χρησιμοποιηθεί για το διαχωρισμό στο ελάσσον τόξο.

ΠΕΡΙΓΑΣΤΡΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ: Ο διαχωρισμός ξεκινά απευθείας από το ελάσσον τόξο στο μέσο σημείο (ισημερινό) του μπαλονιού βαθμονόμησης. Ο διαχωρισμός ολοκληρώνεται πίσω από το στομάχι προς την καρδιακή εντομή ενώ υπάρχει απευθείας ορατότητα, με ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφευχθεί ο επιπλοϊκός θύλακας. Υπάρχει δυνατότητα οπισθογαστρικής ραφής (Σχήμα 7).



Σχήμα 5. Μπαλόνι σωλήνα βαθμονόμησης τραβηγμένο προς τα πάνω και σε επαφή με τη γαστροοισοφαγική συμβολή.



Σχήμα 6. Μπαλόνι σωλήνα βαθμονόμησης και επιλεγμένο σημείο διαχωρισμού.



Σχήμα 7. Διαχωρισμός του ελάσσονος τόξου.

ΤΕΧΝΙΚΗ PARS FLACCIDA: Ο διαχωρισμός ξεκινά παραπλεύρως του ισημερινού του μπαλονιού βαθμονόμησης στον μη αγγειακό χώρο του Pars Flaccida. Μετά τον οπτικό εντοπισμό του κερκοφόρου λοβού του ήπατος, ο αμβλύς διαχωρισμός συνεχίζεται ενώ υπάρχει απευθείας ορατότητα μέχρι να εμφανιστεί το δεξί σκέλος, ακολουθούμενο από το αριστερό σκέλος μέχρι την καρδιακή εντομή.

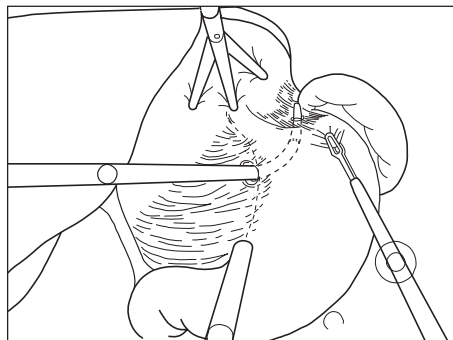
ΤΕΧΝΙΚΗ PARS FLACCIDA ΕΩΣ ΠΕΡΙΓΑΣΤΡΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ: Ο διαχωρισμός ξεκινά με την τεχνική Pars Flaccida (παράπνω). Ένας δεύτερος διαχωρισμός γίνεται στο μέσο σημείο (ισημερινό) του μπαλονιού κοντά στο στομάχι μέχρι ο περιγαστρικός διαχωρισμός να διακόψει το διαχωρισμό Pars Flaccida. Στη συνέχεια, η ζώνη

τοποθετείται από την καρδιακή εντομή έως και το περιγαστρικό άνοιγμα.

Ενώ υπάρχει απευθείας ορατότητα, το πλήρες πάχος του ηπατογαστρικού συνδέσμου διαχωρίζεται από το γαστρικό τοίχωμα προκειμένου να σχηματιστεί ένα στενό άνοιγμα. Το οπίσθιο γαστρικό τοίχωμα θα πρέπει να είναι ξεκάθαρα αναγνωρίσιμο. Ο διαχωρισμός πρέπει να είναι του ίδιου μεγέθους με τη ζώνη ή και μικρότερος ώστε να μειωθεί η πιθανότητα ολίσθησης της ζώνης ή/και του στομάχου.

Διαχωρισμός του μείζονος τόξου: Ένα πολύ μικρό άνοιγμα δημιουργείται στον μη αγγειακό φρενογαστρικό σύνδεσμο, κοντά στο γαστρικό τοίχωμα στην καρδιακή εντομή.

Οπισθογαστρικό τούνελ: Πάντοτε σε συνθήκες απευθείας ορατότητας, ο αμβλύς διαχωρισμός συνεχίζεται προς την καρδιακή εντομή μέχρι να ολοκληρωθεί η διάδος (Σχήμα 8).



Σχήμα 8. Οπίσθια διέλευση εργαλείου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη σπρώχνετε το άκρο οποιουδήποτε οργάνου κατά το τοιχώματος του στομάχου και μη χρησιμοποιείτε υπερβολικό ηλεκτροκαυτηριασμό. Ενδέχεται να προκληθεί διάτρηση ή ζημιά στο στομάχι. Η διάτρηση στομάχου μπορεί να προκαλέσει περιτονίτιδα και θάνατο.

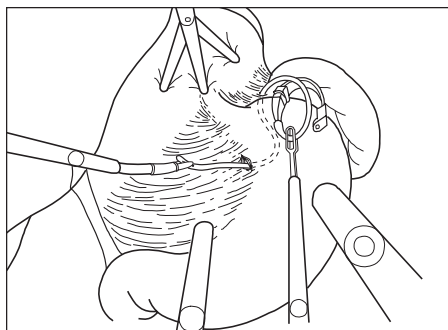
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οποιαδήποτε βλάβη στο στομάχι κατά τη διάρκεια της επέμβασης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη διάβρωση της γαστρεντερικής οδού από τη συσκευή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε τον υπερβολικό διαχωρισμό του ανοίγματος. Ο υπερβολικός διαχωρισμός ενδέχεται να προκαλέσει μετακίνηση ή διάβρωση της ζώνης. Ένα αμβλύ εργαλείο διέρχεται απαλά μέσα από το οπισθογαστρικό τούνελ.

Εισαγωγή και τοποθέτηση της ζώνης: Η φουσκωτή ζώνη και η θύρα πρόσβασης εκπλένονται με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα (βλ. «Προετοιμασία ζώνης» και «Προετοιμασία θύρας πρόσβασης»). Η ζώνη εισάγεται στην κοιλιακή χώρα μέσω βελόνας παρακέντησης 15 mm ή 18 mm. Η ζώνη τοποθετείται με το ακραίο πώμα πρώτο στη θέση της γύρω από το στομάχι με το εργαλείο που τοποθετήθηκε προηγουμένως μέσω του οπισθογαστρικού τούνελ (Σχήμα 9).

Η σωλήνωση εισέρχεται στην πόρπη του δακτυλίου. Ο δακτύλιος ασφαλίσει στη θέση του με τη χρήση ατραυματικών εργαλείων σύλληψης.

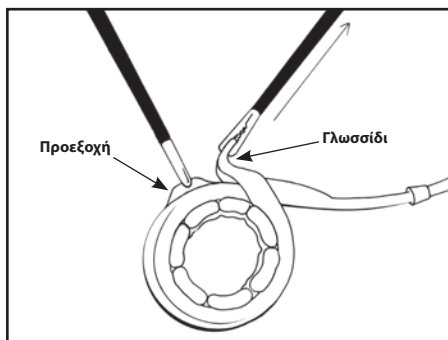
ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν δεν χρησιμοποιηθούν τα κατάλληλα ατραυματικά εργαλεία για την ασφάλιση του δακτυλίου, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο δακτύλιο ή τραυματισμός των περιβαλλόντων ιστών.



Σχήμα 9. Τοποθέτηση της ζώνης

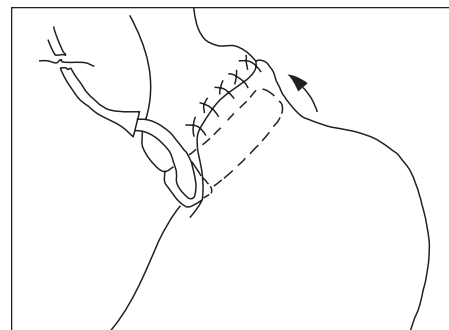
Άνοιγμα ή απασφάλιση του συστήματος LAP-BAND AP™: Το σύστημα LAP-BAND AP™ εξασφαλίζει το εκ νέου άνοιγμα της ζώνης στην περίπτωση ολίσθησης ή εσφαλμένης τοποθέτησης. Με ατραυματικές λαβίδες, σταθεροποιήστε τη ζώνη πιάνοντας την προεξοχή στο πίσω μέρος της ζώνης. Με την άλλη λαβίδα, τραβήξτε επάνω το γλωσσίδι της καμπίνας (δείτε Σχήμα 10) και ολισθήστε το σωλήνα μέσω της καμπίνας μέχρι να υπάρχει αρκετός χώρος ώστε να ρυθμιστεί η θέση της ζώνης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η αδυναμία δημιουργίας νέας σήραγγας για τη ζώνη στη διάρκεια επανатоποθέτησης ενδέχεται να οδηγήσει σε περαιτέρω ολίσθηση.



Σχήμα 10. Απασφάλιση του συστήματος LAP-BAND AP™.

Γαστρο-γαστρικά ράμματα συγκράτησης: Πολλαπλά μη απορροφήσιμα ράμματα τοποθετούνται μεταξύ του ορομυϊκού στρώματος του στομάχου, άμεσα και μακριά ως προς τη ζώνη. Θα πρέπει να τοποθετηθούν ράμματα κάτω από τη ζώνη έως και πάνω από τη ζώνη, τραβώντας το στομάχι πάνω από τη ζώνη μέχρι η λεία επιφάνεια της ζώνης καλυφθεί σχεδόν τελείως. Ο σωλήνας και η περιοχή καμπίνας δεν θα πρέπει να περιληφθούν στη γαστρο-γαστρική αναδίπλωση (Σχήμα 11).



Σχήμα 11. Συρραφή του μείζονος τόξου πάνω από το LAP-BAND™ και το θυλάκο.

Τοποθέτηση και κλείσιμο θύρας πρόσβασης: Ο σωλήνας της ζώνης μεταφέρεται έξω από την κοιλιακή χώρα και συνδέεται με τη θύρα πρόσβασης. Στη συνέχεια, η θύρα τοποθετείται πάνω στον ορθό μύα ή σε προσπελάσιμη υποδόρια θέση. Μπορείτε να κοντύνετε το σωλήνα ώστε να προσαρμοστεί στη θέση της θύρας στον ασθενή αποφεύγοντας παράλληλα την ένταση μεταξύ της θύρας και της ζώνης. Τα δύο εξαρτήματα ενώνονται με τον σύνδεσμο σωλήνωσης από ανοξείδωτο χάλυβα. Στοιχεία περίδεσης μπορούν να τοποθετηθούν και στα δύο άκρα του σωλήνα πάνω από τον σύνδεσμο. Στη συνέχεια, η θύρα πρόσβασης συρράπτεται επί τόπου με χρήση των τεσσάρων ωπών συρραφής στη βάση της θύρας. Οι σπές trocar κλείνουν.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΖΩΝΗΣ

Ακολουθούν γενικές οδηγίες για τις ρυθμίσεις του συστήματος LAP-BAND™:

1. Η αρχική ρύθμιση μετεγχειρητικά θα πρέπει να γίνει έξι εβδομάδες ή περισσότερο μετά την επέμβαση, και συνήθως προστίθενται 3-4 cc κανονικού αλατούχου διαλύματος για το σύστημα LAP-BAND AP™.
2. Ο ασθενής θα πρέπει να επανεξετάζεται τακτικά (κάθε 4-6 εβδομάδες) ανάλογα με τις ανάγκες του, και θα πρέπει να γίνεται μέτρηση του βάρους και η κλινικής κατάστασής του. Εάν η μέση απώλεια βάρους είναι μικρότερη από 0,5 κιλά ανά εβδομάδα κατά τη διάρκεια της περιόδου και ο ασθενής δηλώνει ότι δεν έχει περιοριστεί σημαντικά η κατανάλωση τροφής, θα πρέπει να προστεθεί περισσότερο υγρό.
3. Στις περιπτώσεις όπου η μέση απώλεια βάρους μεταξύ επισκέψεων είναι μεγαλύτερη από 1 κιλό ανά εβδομάδα, κανονικά δεν θα πρέπει να προστεθεί επιπλέον υγρό.
4. Εάν η μέση απώλεια βάρους είναι μεταξύ 0,5 και 1 κιλό ανά εβδομάδα, η προσθήκη υγρού ενδείκνυται εάν ο ασθενής αισθάνθηκε ότι θα μπορούσε να καταναλώνει τροφή χωρίς περιορισμούς ή δυσκολεύτηκε να συμμορφωθεί με τους διατροφικούς κανόνες.
5. Θα έπρεπε να αφαιρεθεί υγρό από το σύστημα εάν υπήρχαν συμπτώματα υπερβολικής περιστολής ή απόφραξης, συμπεριλαμβανομένης της υπερβολικής αίσθησης πληρότητας, καύσου του στομάχου, αναρροής και εμετού. Εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρήσουν μετά την αφαίρεση του υγρού, θα πρέπει να χορηγηθεί γεύμα βαρίου για την εκτίμηση της ανατομίας.

Πριν από την πραγματοποίηση ρύθμισης για μείωση της διάδου (stoma), επανεξετάστε το διάγραμμα του ασθενούς για τον συνολικό όγκο ζώνης και τις πρόσφατες ρυθμίσεις. Εάν οι πρόσφατες ρυθμίσεις δεν ήταν αποτελεσματικές στην αύξηση της περιστολής και ο ασθενής έχει επιδείξει συμμόρφωση προς τις διατροφικές οδηγίες, ο ασθενής ενδέχεται να έχει διαρροή στο σύστημα ζώνης ή ενδέχεται να έχει μεγεθύνει το θυλάκιο ή διάταση του οισοφάγου λόγω απόφραξης της διάδου (stoma), ολίσθησης της ζώνης ή υπερβολικής περιστολής.

Η ορατότητα του συστήματος LAP-BAND™ μπορεί να επιβεβαιωθεί μέσω έγχυσης αλατούχου διαλύματος στο σύστημα ζώνης και άμεσης αφαίρεσής του. Απουσία ή μείωση του όγκου του υγρού δηλώνει την πιθανότητα ύπαρξης διαρροής στο σύστημα. Η ζώνη μπορεί να αποτιμηθεί για τυχόν διαρροή με χρήση ακτινοσκοπικής λύσης, π.χ. Hyraque ή Conray-43, με πλήρωση από το σύστημα ζώνης μετά την αποτίμηση. Εάν υπάρχει υποψία μεγέθυνσης του θυλάκου ή ολίσθησης της ζώνης/στομάχου, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια περιορισμένη ανώτερη γαστρεντερική οδός με μικρή ποσότητα βαρίου ή γαστρογραφίνης για εκτίμηση του μεγέθους του θυλάκου, της γαστρικής διόδου (stoma) και της θέσης της ζώνης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ανεπαρκής απώλεια βάρους ενδέχεται να είναι σύμπτωμα ανεπαρκούς περιστολής (πολύ χαλαρή ζώνη). Ή, ενδέχεται να είναι σύμπτωμα μεγέθυνσης του θυλάκου ή του οισοφάγου, και ενδέχεται να συνοδεύεται από άλλα συμπτώματα, όπως καύσο στομάχου, αναρροή και εμετό. Σε αυτή την περίπτωση, δεν κρίνεται ενδεδειγμένη η εμφύσηση της ζώνης.

Η υπερβολική περιστολή ενδέχεται να προκαλέσει κλείσιμο της διόδου (stoma). Εξαιτίας των πιθανών περιπλοκών που μπορούν να συμβούν λόγω της υπερβολικής περιστολής, ένας γιατρός γνώστης της διαδικασίας ρύθμισης πρέπει να είναι διαθέσιμος για αρκετές ημέρες μετά τη ρύθμιση ώστε να ρυθμίσει το μέγεθος της διόδου (stoma) σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης. (Δείτε ΠΡΟΣΟΧΗ μετά το βήμα 10).

Εξετάζεται η πιθανότητα ξεφουσκώματος (αύξησης στο μέγεθος της διόδου) εάν ο ασθενής αντιμετωπίζει συχνά επεισόδια εμετού, δεν είναι σε θέση να καταπεί υγρά ή τις ενδεδειγμένες τροφές, ή εάν υπάρχουν ιατρικές ενδείξεις για αύξηση της πρόσληψης θρεπτικών συστατικών.

Το επιλεκτικό ξεφούσκωμα της ζώνης συνιστάται στις εξής περιπτώσεις:

- Εγκυμούν
- Σημαντική ταυτόχρονη πάθηση
- Γενική αναισθησία
- Μακρινά ταξίδια
- Ταξίδια σε περιοχές όπου η μόλυνση του φαγητού και του νερού είναι ενδημική

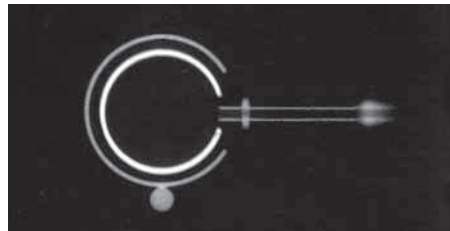
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Έχει αναφερθεί οισοφαγική διαστολή ή διάταση και ενδέχεται να συσχετίζεται με την απόφραξη της διόδου (stoma) λόγω εσφαλμένης τοποθέτησης της ζώνης ή υπερβολικής περιστολής, που οφείλεται σε υπερβολική εμφύσηση της ζώνης. Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να αναμένεται να έχουν το ίδιο γρήγορη απώλεια βάρους με τους ασθενείς γαστρικής παράκαμψης και η εμφύσηση της ζώνης θα πρέπει να συνεχίζεται με μικρές προσauξήσεις. Το ξεφούσκωμα της ζώνης συνιστάται εάν παρουσιαστεί διάταση του οισοφάγου.

Εάν υπάρχει διάταση του οισοφάγου, τότε θα πρέπει να ληφθούν μέτρα εντοπισμού και επίλυσης της αιτίας ή των αιτιών. Το ξεφούσκωμα της ζώνης ενδέχεται να επιλύει διατάσεις που οφείλονται εξολοκλήρου σε υπερβολική περιστολή. Η διατητητική αποτίμηση και κατάλληλες διατροφικές συμβουλές σχετικά με τη σωστή συμπεριφορά κατανάλωσης τροφής θα πρέπει να ακολουθούν το ξεφούσκωμα της ζώνης και να προηγούνται των επόμενων σταδιακών εκ νέου εμφυσήσεων. Η εκ νέου εμφύσηση της ζώνης θα πρέπει να διεξάγεται σταδιακά με μικρές προσauξήσεις σε μια περίοδο αρκετών μηνών. Η παροχή διαιτητικών συμβουλών θα πρέπει να είναι συνεχής και θα πρέπει να διεξάγονται επαναληπτικές εξετάσεις της ανώτερης γαστρεντερικής οδού με κάθε ρύθμιση της ζώνης ώστε να εκτιμάται η κατάσταση του οισοφάγου.

Το ξεφούσκωμα της ζώνης ενδέχεται να μην επιλύει τη διάταση εάν η απόφραξη της διόδου (stoma) οφείλεται σε σημαντική γαστρική ολίσθηση ή εάν η ζώνη έχει τοποθετηθεί εσφαλμένα γύρω από τον οισοφάγο. Η επανοτοποθέτηση ή αφαίρεση της ζώνης ενδέχεται να είναι αναγκαία εάν το ξεφούσκωμα της ζώνης δεν επιλύει τη διάταση.

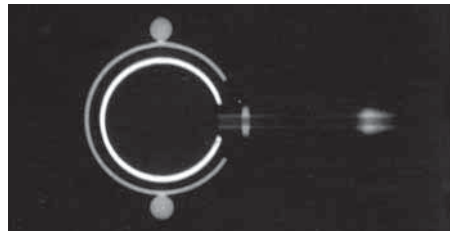
Εντοπισμός της θύρας πρόσβασης με ακτινογραφία

Ακτινογραφικό προφίλ θύρας πρόσβασης: Το λευκό πλαστικό περίβλημα της θύρας πρόσβασης δεν είναι ακτινοσκοπικό. Μια ιδανική κάτοψη (ΟΓ) της θύρας πρόσβασης εμφανίζει δύο ομόκεντρους δακτυλίους. Η θύρα πρόσβασης για το σύστημα LAP-BAND AP™ μικρού μεγέθους ταυτοποιείται από έναν ακτινοσκοπικό δείκτη, που δείχνει μια περιοχή πλήρωσης 0-10 cc (Σχήμα 12).



Εικόνα 12. Ακτινογραφική εικόνα άνω ή κάτω όψης της μικρής θύρας πρόσβασης II του συστήματος LAP-BAND AP™

Η θύρα πρόσβασης για το σύστημα LAP-BAND AP™ μεγάλου μεγέθους ταυτοποιείται από δύο ακτινοσκοπικούς δείκτες, που δείχνουν μια περιοχή πλήρωσης 0-14 cc (Σχήμα 13).

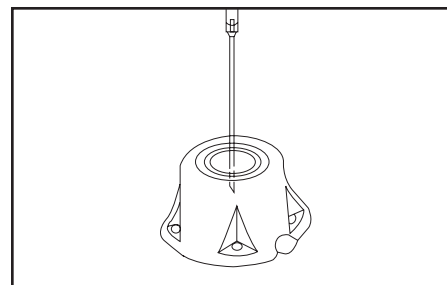


Εικόνα 13. Ακτινογραφική εικόνα άνω ή κάτω όψης της μεγάλης θύρας πρόσβασης II του συστήματος LAP-BAND AP™

Έχουν αναφερθεί θύρες πρόσβασης που είναι «αναποδογυρισμένες» ή αντεστραμμένες. Αν δείτε αρχικά μια πλάγια ή πλευρική κάτοψη στην ακτινογραφία, τότε είτε αλλάξετε θέση στον ασθενή είτε στο ακτινογραφικό μηχάνημα μέχρι να λάβετε μια κατακόρυφη κάτοψη (Ο°). Η στόχευση της θύρας για τη δειξίωση της βελόνας μπορεί να είναι δύσκολη αν δεν ελεγχθεί αυτός ο προσανατολισμός.

Βήματα για την πραγματοποίηση ρύθμισης

1. Αν ο εντοπισμός της θύρας πρόσβασης γίνει ακτινογραφικά, προστατέψτε τα όργανα αναπαραγωγής όλων των ασθενών.
2. Πλύνετε τα χέρια σας με μικροβιοκτόνο διάλυμα. Συνιστάται η χρήση αποστειρωμένων γαντιών. Για τη διάτρηση της θύρας πρόσβασης χρησιμοποιείται σε κάθε περίπτωση ασηπτική τεχνική.
3. Ολοκληρώστε την προετοιμασία του δέρματος με αντισηπτικό διάλυμα.
4. Εντοπίστε τη θύρα πρόσβασης ακτινογραφικά ή με ψηλάφηση.
5. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τοπική αναισθησία για εξάλειψη του πόνου κατά την ένεση.
6. Τοποθετήστε τη βελόνα κατακόρυφα στο διάφραγμα της θύρας πρόσβασης (Σχήμα 14).



Σχήμα 14. Βελόνα και θύρα πρόσβασης II

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση ακατάλληλης βελόνας ενδέχεται να προκαλέσει διαρροή στη θύρα πρόσβασης και να απαιτείται νέα επέμβαση για αντικατάσταση της θύρας. Μη χρησιμοποιείτε τυποποιημένες υποδόριες βελόνες καθώς ενδέχεται να προκαλέσουν διαρροές. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά βελόνες θύρας πρόσβασης για το σύστημα LAP-BAND™.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι η ακτινογραφική οθόνη είναι κατακόρυφη στον άξονα της βελόνας (η βελόνα θα εμφανίζεται ως κουκκίδα στην οθόνη). Αυτό θα διευκολύνει τη ρύθμιση της θέσης της βελόνας όπως κρίνεται απαραίτητο κατά τη μετακίνηση διαμέσου του ιστού προς τη θύρα.

7. Όταν η θύρα πρόσβασης γίνει αντιληπτή, και λίγο πριν επιχειρήσετε τη διάτρηση, μπορείτε να επιβεβαιώσετε ακτινογραφικά ότι η βελόνα έχει τοποθετηθεί σωστά. Συνδέστε μια σύριγγα με τη βελόνα προτού διατρήσετε τη θύρα. Μπορείτε να συνδέσετε μια στρόφιγγα μιας κατεύθυνσης στη βελόνα ώστε να αποτραπεί η απώλεια υγρού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εισέρχεται ποτέ στη θύρα πρόσβασης με βελόνα «χωρίς σύριγγα». Το υγρό στη συσκευή είναι υπό πίεση και μπορεί να απελευθερωθεί μέσω της βελόνας.

8. Τρυπήστε τη θύρα πρόσβασης. Η θύρα πρέπει να τρυπηθεί μέχρι να σταματήσει η βελόνα στο κάτω μέρος του θαλάμου. Αφαιρέστε λίγο αλατούχο διάλυμα για να επιβεβαιώσετε ότι η λοξή γωνία της βελόνας είναι εντός της θύρας. Εάν, μετά τη διάτρηση, το αλατούχο διάλυμα δεν μπορεί να αφαιρεθεί ή να εγχυθεί, ενδέχεται να έχει φράξει η λοξή γωνία της βελόνας από το διάφραγμα της θύρας. Προσπαθήστε να στρώξετε τη βελόνα ώστε να εισέλθει πιο βαθιά στη θύρα και να έλθει σε επαφή με το κάτω μέρος του θαλάμου. Εάν δεν μπορείτε να προχωρήσετε, επαναλάβετε τη διαδικασία εισόδου στη θύρα χρησιμοποιώντας άλλη αποστειρωμένη βελόνα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μετά τη διάτρηση του διαφράγματος, μην επιχειρήσετε να γείρετε ή να κουνήσετε τη βελόνα καθώς κάτι τέτοιο είναι πιθανό να προκαλέσει διαρροή υγρού ή φθορά του διαφράγματος.

9. Για αύξηση του μεγέθους της διόδου (stoma): Λαμβάνοντας υπόψη οποιοδήποτε υγρό έχει αφαιρεθεί για επιβεβαίωση της διάτρησης της θύρας, αφαιρέστε το υγρό για να ξεφουσκώσετε τη ζώνη και να αυξήσετε το μέγεθος της διόδου (stoma). Προσέξτε να αφαιρέσετε μόνον όσο υγρό απαιτείται για να ξεφουσκώσει η ζώνη. Αποφύγετε τη δημιουργία κενού.
10. Για μείωση του μεγέθους της διόδου (stoma): Λαμβάνοντας υπόψη οποιοδήποτε υγρό έχει αφαιρεθεί για επιβεβαίωση της διάτρησης της θύρας, εγχύστε πρόσθετο αλατούχο διάλυμα για να ξεφουσκώσετε ακόμη περισσότερο τη ζώνη και να μειώσετε το μέγεθος της διόδου (stoma).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Σημαντικό: Εάν έχει προστεθεί υγρό για μείωση του μεγέθους της διόδου (stoma), είναι σημαντικό να διαπιστώσετε, πριν από την εκκένωση, ότι η διόδος (stoma) δεν είναι πολύ μικρή. Ελέγξτε τη ρύθμιση δίνοντας στον ασθενή να πει νερό. Εάν ο ασθενής δεν μπορεί να καταπεί, αφαιρέστε λίγο υγρό από τη θύρα και ελέγξτε ξανά. Ένας γιατρός γνώστης της διαδικασίας ρύθμισης πρέπει να είναι διαθέσιμος για αρκετές ημέρες μετά τη ρύθμιση ώστε να ξεφουσκώσει τη ζώνη σε περίπτωση απόφραξης.

Ρύθμιση μετά από σημαντική απώλεια βάρους

Μετά την απώλεια σημαντικής ποσότητας βάρους, ενδέχεται να είναι δυνατή η ψηλάφηση και ο εντοπισμός της θύρας πρόσβασης χωρίς τη χρήση ακτινογραφίας. Σε αυτή την περίπτωση, ολοκληρώστε όλα τα άλλα βήματα, την προετοιμασία του δέρματος, την ασηπτική τεχνική κλπ.

Συνιστάται μια αποτίμηση του μεγέθους της διόδου (stoma) και του θυλάκου μέσω γαστρογραφίνης ή περιορισμένης κατάποσης βαρίου πριν και μετά τις ρυθμίσεις. Αυτό είναι σημαντικό προκειμένου να αποφευχθεί η ακούσια υπερβολική εμφύσηση της ζώνης και πιθανή απόφραξη της διόδου (stoma).

Επανατοποθέτηση/αφαίρεση της ζώνης

Η ζώνη μπορεί να απασφαλιστεί, να αφαιρεθεί ή/ και να επανατοποθετηθεί αν είναι απαραίτητο. Η ζώνη συνήθως περιβάλλεται από ένα λεπτό, διανυγές καψύλιο. Μετά την είσοδο στην κοιλιακή χώρα μέσω λαπαροτομίας ή λαπαροσκοπικής προσέγγισης, ανοίξτε με τομή το καψύλιο και ξεκλειδώστε τη ζώνη όπως περιγράφηκε προηγούμενος, επανατοποθετήστε τη ζώνη και ολοκληρώστε την τοποθέτηση της ζώνης όπως περιγράφηκε προηγούμενα.

ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ

Το σύστημα LAP-BAND™ είναι αποδεδειγμένα ασφαλές ως προς MRI με ελέγχους που διεξήχθησαν από την Allergan για έκθεση σε σαρώσεις MRI 3T ή χαμηλότερες. (Παρακαλούμε ανατρέξτε στο MRISafety.com για περισσότερες πληροφορίες).

Πολιτική Επιστροφής Αγαθών

Πρέπει να ληφθεί εξουσιοδότηση από την εξυπηρέτηση πελατών της Allergan πριν επιστρέψετε το προϊόν. Το προϊόν που επιστρέφεται πρέπει να διατηρεί ανέπαφη τη σφράγιση κλεισίματος του κατασκευαστή, ώστε να δικαιούται πίστωση ή αντικατάσταση. Τα προϊόντα που επιστρέφονται ενδέχεται να υπόκεινται σε χρεώσεις επαναποθήκευσης.

Ειδική σημείωση

Ο κατασκευαστής του ρυθμιζόμενου συστήματος γαστρικής ζώνης LAP-BAND AP™ έχει σχεδιάσει, δοκιμάσει και κατασκευάσει το προϊόν ώστε να είναι κατάλληλο για τη χρήση για την οποία προορίζεται. Ωστόσο, το σύστημα LAP-BAND AP™ δεν είναι προϊόν απεριόριστης διάρκειας ζωής και ενδέχεται να παρουσιάσει μερική ή συνολική καταστροφή ή βλάβη, ανά πάσα στιγμή μετά την εμφύτευση και παρά την απουσία οποιουδήποτε ελαττώματος. Οι αιτίες μερικής ή ολικής βλάβης περιλαμβάνουν ενδεικτικά τις προσδοκώμενες ή απρόσμενες αντιδράσεις του οργανισμού στην παρουσία και θέση της εμφυτευμένης συσκευής, σπάνιες ή ασυνήθεις ιατρικές επιπλοκές, βλάβη συστατικών μερών και φυσιολογική φθορά. Επιπλέον, το σύστημα LAP-BAND AP™ μπορεί να υποστεί εύκολα ζημιά λόγω ακατάλληλου χειρισμού ή χρήσης. Ανατρέξτε στην ενότητα ανεπιθύμητων γεγονότων στο παρόν έγγραφο και στο βιβλιαράκι πληροφοριών για τους ασθενείς για μια παρουσίαση των προειδοποιήσεων, προφυλάξεων και των πιθανών ανεπιθύμητων γεγονότων που σχετίζονται με τη χρήση του ρυθμιζόμενου συστήματος γαστρικής ζώνης LAP-BAND AP™.

Πληροφορίες σχετικά με το εξουσιοδοτημένο εκπαιδευτικό πρόγραμμα και την παραγγελία του προϊόντος

Η τοποθέτηση του συστήματος LAP-BAND™ είναι μια προηγμένη λαπαροσκοπική επέμβαση. Χειρουργοί οι οποίοι σχεδιάζουν την τοποθέτηση του συστήματος LAP-BAND™ θα πρέπει να συμμετάσχουν σε πρόγραμμα κατάρτισης για το σύστημα LAP-BAND™ εγκεκριμένο από την Allergan ή εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Allergan. Αυτό το απαιτούμενο πρόγραμμα προορίζεται συγκεκριμένα για το σύστημα LAP-BAND™ της Allergan και δεν προορίζεται για χρήση με άλλες γαστρικές ζώνες.

Για περαιτέρω πληροφορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με:

Κατασκευαστής
Allergan
5540 Ekwil Street
Santa Barbara, California 93111, Η.Π.Α.
Τηλ.: (805) 683-6761
Φαξ: (805) 681-5765

Το ρυθμιζόμενο σύστημα γαστρικής ζώνης LAP-BAND AP™ δεν περιέχει κανένα υλικό από λάτεξ ή φυσικό καουτσούκ.

Το ρυθμιζόμενο σύστημα γαστρικής ζώνης LAP-BAND AP™ και τα εξαρτήματά του καλύπτονται από τις εξής άδειες ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α.: 5,601,604; 5,658,298.

LAP-BAND AP™ Justerbart Gastrisk Banding-system

BESKRIVELSE

Katalognummer B-20260 LAP-BAND AP™-system lille

Katalognummer B-20265 LAP-BAND AP™-system stor

LAP-BAND AP™ Justerbart Gastrisk Banding-systemet anvendes til at skabe vægttab hos svært overvægtige patienter ved at nedsætte fødeindtagelsen. Båndet er udstyret med et slip-through-spænde, som letter den laparoskopiske placering omkring mavesækken, hvorved der dannes en lille gastrisk lomme og et stoma. Der kræves ingen incision eller staping af mavesækken, og der dannes ikke bypass af dele af mavesæk eller tarme.

LAP-BAND AP™ er lavet med OMNIFORM™-teknologi, med bløde, forbøjede sektioner i den opstulende blære. Størrelsen af lomme og stoma bestemmes ved hjælp af kalibreringsslangen. Båndets indre beklædning er opspilelig og forbindes ved hjælp af en bugtfri slange til accessporten, der leveres som en del af LAP-BAND AP™-systemet. Dette muliggør en post-operativ justering af det perkutane stomas størrelse. Vægttabsoperationen skal for alle patienters vedkommende ledsages af rådgivning om diæt og adfærdsmodificering og med en frekvent og langsigtet opfølgning.

Kirurger, som udfører indplacering via laparoskop, skal have omfattende erfaring med avanceret laparoskopi, dvs. fundoplikation samt forudgående erfaring med behandling af overvægtige patienter. De skal desuden have medarbejdere og det nødvendige engagement til at kunne udføre den langsigtede opfølgende behandling, som er nødvendig ved fedmeoperationer. De skal følge "Guidelines for Surgical Treatment of Morbid Obesity" udgivet af American Society of Bariatric Surgeons (ASBS) og Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons (SAGES) i fællesskab, samt de af SAGES udgivne "Guidelines for Framework for Post-Residency Surgical Education and Training". Det er obligatorisk for kirurgen at deltage i et træningsprogram, som er godkendt af Allergan eller af en autoriseret Allergan-forhandler, for brugen af LAP-BAND AP™-systemet. På sidste side kan du læse mere om, hvor du kan få flere oplysninger.

Kortfattet procedurebeskrivelse

Under det kirurgiske indgreb skylles det udspilelige bånd med en steril saltvandsopløsning. Båndet placeres rundt om mavesækken og udspiles med en steril saltvandsopløsning for på den måde at skabe en passende diameter for stomatet og lommens størrelse ved hjælp af kalibreringsslangen. Slangerne forbindes med accessporten, der er placeret på rektusmusklen eller fikseret på et tilgængeligt subkutant sted. Slangerne kan forkortes, så portens placering er tilpasset patienten. De to komponenter sammenkobles med koblingen i rustfrit stål. Der kan lægges ligatur omkring begge slangeenderne for at forebygge en frakobling. Accessporten kan derefter sutureres på plads via hullerne i portens basis. Postoperativt kan kirurgen justere stomatets størrelse perkutant ved at indsprøjte eller udtrække saltvand med accessport-kanylen.

Se afsnittet om den kirurgiske procedure for yderligere oplysninger.

TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER

LAP-BAND AP™-systemet er beregnet til brug i forbindelse med vægtreduktion hos svært overvægtige patienter med en Body Mass Index (BMI) på mindst 40 eller en BMI på mindst 35 og en eller flere alvorlige comorbide følgetilstande eller patienter, der vejer mindst 50 kg mere end deres idealvægt, beregnet ud fra Metropolitan Life Insurance Tables fra 1983 (brug midterpunktet for folk, der er af medium bygning). Den tilrådes kun for ekstremt overvægtige voksne patienter, som

ikke har reageret på mere konservative vægttabsalternativer, fx superviseret diæt, træning og adfærdsmodificerende programmer. Patienter, der vælger denne operation, skal være parat til at acceptere væsentlige forandringer af deres spisevaner for resten af livet.

Det er blevet påvist, at vægttab forbundet med LAP-BAND™-systemet forbedrer eller fører til en bedring af type 2-diabetes.

KONTRAINDIKATIONER

LAP-BAND AP™-systemet kontraindikerer hos:

1. Patienter med betændelse i mave-/tarmkanalen, inklusive kraftig irritation af spiserøret, kronisk sårdannelse i mavesækken, kronisk sårdannelse i tolvfingertarmen eller specifik betændelse som fx Crohns syge.
2. Patienter med svære cardiopulmonære lidelser eller anden alvorlig organsygdom, som kan betyde, at de er mindre egnede til operation.
3. Patienter, der er disponeret for øvre mave-/tarmblødninger som øsofargo-gastriske varicer eller medfødt eller tilstødte teleangiectasi i tarmene.
4. Patienter med portal hypertension.
5. Patienter med medfødte eller tilstødte anormaliteter i GI-kanalen som fx atresi eller stenosis.
6. Patienter som har/får en intra-operativ gastrisk skade under implantationsproceduren, fx en gastrisk perforation ved eller i nærheden af det sted, hvor båndet ønskes fikseret.
7. Patienter med cirrose.
8. Patienter med kronisk pancreatitis.
9. Patienter, der er afhængige af alkohol og/eller stoffer.
10. Ikke-voksne patienter (patienter, der ikke er fyldt 18 år).
11. Patienter, der har en infektion et eller andet sted på kroppen, eller hvor der er risiko for smitte inden eller under operationen.
12. Patienter der over længere tid eller kronisk behandles med steroider.
13. Patienter, som enten ikke kan eller ikke er villige til at efterleve de diætrestrictioner, der kræves ved dette indgreb.
14. Patienter, som er, eller hos hvem der er begrundet mistanke om, at de er, allergiske over for nogle af de materialer, der indgår i systemet, eller som får uudholdelige smerter af implantater.
15. Patienter eller familiemedlemmer, som tidligere har fået konstateret eller haft symptomer på transplantationsunitet som fx systemisk lupus erythematosus eller sklerodermi.
16. Graviditet: Indsættelse af LAP-BAND AP™-systemet er kontraindiceret for patienter, som er eller kan være gravide. Bliver patienten gravid efter indsættelsen, kan det blive nødvendigt at deflatere båndet.

ADVARSLER

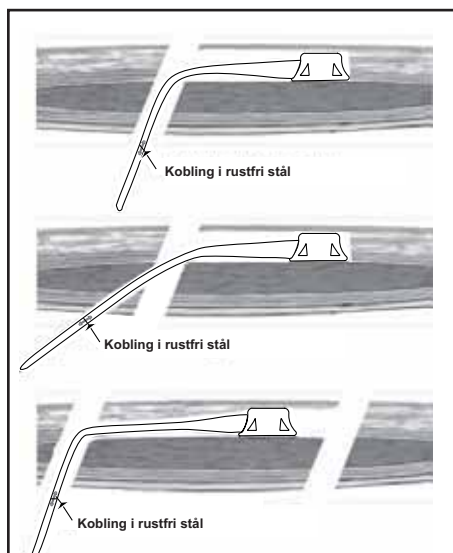
1. Laparoskopisk eller laparotomisk indsættelse af LAP-BAND AP™-systemet er et alvorligt operativt indgreb, som kan medføre dødsfald.
2. Sikres båndet ikke korrekt, kan der ske skred, som nødvendiggør en genoperation.
3. Et stort hiatushernie kan forhindre en præcis placering af systemet. Placeringen af båndet skal bestemmes i hvert enkelt tilfælde, alt efter herniets størrelse.

4. Båndet bør ikke sutureres til mavesækken. Sutureres båndet direkte til mavesækken, kan der opstå erosion.
5. Patientens emotionelle og psykologiske stabilitet skal vurderes inden indgrebet. Kirurgen kan vurdere, at et gastrisk bånd ikke er den rette løsning for visse patienter.
6. Patienterne skal informeres om, at LAP-BAND AP™-systemet er et langtidsimplantat. Eksplantation og udskiftning kan blive nødvendig når som helst. Den medicinske behandling af negative reaktioner kan være en fjernelse af båndet. Et korrigerende indgreb med henblik på eksplantation og udskiftning kan være nødvendigt for at opnå et tilfredsstillende resultat for patienten.
7. Der er rapporteret tilfælde af øsofageal udspiling eller dilatering grundet i stomaforstoppelse som følge af overrestriktion ved overdreven opspilning af båndet. Patienter bør ikke forvente at tage sig så hurtigt som patienter med et gastrisk bypass, og opspilningen af båndet bør ske i små doser. Deflation af båndet tilrådes, hvis patienten udvikler øsofageal dilatering.
8. Visse former for øsofageal dysmotilitet kan være årsag til et for ringe vægttab eller resultater i øsofageal dilatation, når båndet er opspilet. En fjernelse af båndet kan blive nødvendig. Kirurgen skal konsultere den enkelte patients sygdomshistorie og afgøre, om det er nødvendigt at foretage en undersøgelse af den øsofageale motilitet. Skulle denne undersøgelse vise, at patienten har øsofageal dysmotilitet, skal man overveje de dermed forbundne øgede risici ved en indsættelse af båndet.
9. Patienter med Barretts øsofagus kan have problemer i forbindelse med deres øsofageale patologi, som kan besværliggøre deres post-operative forløb. Indsættelse af båndet i disse patienter skal opvejes mod den enkelte patients sygdomshistorie og symptomernes sværhedsgrad.
10. Der er rapporteret om tilfælde, hvor patienter selv har justeret deres bånd. Dette kan resultere i forkert båndopspling, infektioner og andre komplikationer.
11. Patienter skal rådgives indgående om nødvendigheden af at rapportere al opkastning, abdominal smerte eller andre gastrointestinale eller ernæringsmæssige problemer, da disse symptomer kan indikere en tilstand, der ikke er forbundet med LAP-BAND™-systemet.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

1. Laparoskopisk båndpåsættelse er et avanceret laparoskopisk indgreb. Kirurger, der planlægger at udføre laparoskopisk båndpåsættelse, skal:
 - a. Have stor og bred erfaring med laparoskopi, dvs. fundoplikationer.
 - b. Have tidligere erfaring med behandling af overvægtige patienter samt have det nødvendige personale og være opsat på at opfylde de langsigtede opfølgingskrav, der er gældende ved fedmeindgreb.
 - c. Deltage i et træningsprogram for LAP-BAND™-systemet, som er godkendt af Allergan eller af en autoriseret Allergan-forhandler (dette er en forudsætning for brugen).
 - d. Udføre deres første båndpåsættelse under opsyn af kvalificeret personale.
 - e. Have det nødvendige udstyr og den nødvendige erfaring til at fuldføre indgrebet laparotomisk, dersom det skulle blive nødvendigt.
 - f. Være villig til at rapportere resultaterne af deres erfaringer som en hjælp til at forbedre den kirurgiske behandling af ekstrem overvægt.

- Det er kirurgens ansvar at oplyse patienten om de kendte risici og komplikationer ved operationen og implanteringen.
- Som ved andre gastroplastiske operationer skal der udvises særlig årvågenhed ved incision og implantering af anordningen for at undgå beskadigelse af den gastrointestinale trakt. Enhver skade på mavesækken under indgrebet kan forårsage erosion af anordningen ned i GI trakten.
- Under indsættelse af kalibreringsslangen skal man være varsom med ikke at perforere øsofagus eller mavesækken.
- Ved korrigerende indgreb kan det blive nødvendigt delvis at bryde den eksisterende staple-linje for at undgå endnu et obstruktionspunkt under båndet. Som ved enhver genoperation er der øget mulighed for komplikationer som erosion og infektion. Enhver skade på mavesækken under indgrebet kan forårsage erosion af anordningen ned i GI trakten.
- Accessporten skal placeres i en stabil position væk fra områder, der kan blive påvirket af væsentligt vægttab, fysiske aktiviteter eller efterfølgende operationer. Undladelse heraf kan gøre det umuligt at foretage perkutane båndjusteringer.
- Under justering af båndet skal man være forsigtig med ikke at punktere den slange, der forbinder accessporten med båndet, da dette vil forårsage lækage og tømning af den udspilelige del.
- Hvis der ikke etableres en stabil, jævn bane til injektionsportslangen uden skarpe sving, kan det føre til, at slangen tager skade og bliver utæt. Forkert placering undgås ved at placere porten lateralt i forhold til trokaråbningen og etablere en lomme til porten, så den placeres langt nok fra trokarbanen til at undgå knæk på slangen. Slangebanen skal pege i retning af forbindelsesstykket til injektionssporten, så slangen går i abdomen i en lige linje med en svagt buende overgang. (Se figur 1: Muligheder for placering af port).



Figur 1: Muligheder for placering af port.

- LAP-BAND AP™-systemet er et engangssystem. Bånd, accessport, kanyler eller kalibreringsslanger, der forekommer beskadigede (revnede, hullede etc.), må

under ingen omstændigheder benyttes. Anvend ikke nogen af dem, hvis indpakningen er blevet åbnet eller beskadiget, eller hvis der er tegn på indgreb. Hvis indpakningen er beskadiget, er produktet måske ikke steril og kan forårsage infektion.

- Forsøg ikke at rense eller gensterilisere nogen del af et LAP-BAND AP™ Justerbart Gastrisk Banding-systemet. Produktet kan blive beskadiget eller forvredet, hvis det gensteriliseres.
- Det er vigtigt at udvise særlig forsigtighed ved håndtering af produktet, da forurenende kilder som fnug, fingeraftryk og talk kan forårsage afstødning.
- Man skal være forsigtig med ikke at beskadige båndet, dets udspilede sektion og slanger, accessporten og kalibreringsslangen. Anvend udelukkende gummibeklædte klemmer på slangerne.
- Båndet, accessporten og kalibreringsslangen kan blive beskadiget af skarpe genstande og ved brug af instrumenter. Man må ikke implantere et beskadiget produkt. Derfor skal der være et reservesæt tilgængeligt under operationen.
- Undladelse af at anvende slangeproppen ved udskiftning af båndet kan resultere i beskadigelse af slangerne under udskiftningen.
- Skub ikke spidsen af noget instrument imod ventrikelvæggen, og anvend ikke overdreven elektrocautage. Det kan resultere i perforering eller beskadigelse af mavesækken. Perforation af mavesækken kan føre til peritonit og dødsfald.
- For dyb dissekering af mavesækken under placeringen kan resultere i skred eller erosion af båndet og nødvendiggøre en genoperation.
- Undlades det at anvende korrekte, atraumatiske instrumenter til at løse båndet, kan det resultere i beskadigelse af båndet eller beskadigelse af det omkringliggende væv.
- Vær sikker på, at den radiografiske skærm er vinkelret på kanyleskaffet ved justering af båndvolumen (kanylen ses som prik på skærmen). Dette vil lette en eventuel justering af kanylens position, når den føres gennem vævet ned til porten.
- Anvendelse af en forkert kanyle ved justeringen af båndopspringen kan forårsage lækage i accessporten og nødvendiggøre en genoperation for at udskifte porten. Anvend udelukkende LAP-BAND AP™-systemets accessportkanyler. Brug ikke standard hypodermiske nåle, da de kan forårsage lækage.
- Penetrer aldrig accessporten med en "sprøjtøs" kanyle ved justering af båndvolumen. Væsken i anordningen er under tryk og kan løbe ud gennem kanylen.
- Når først septum er punkteret ved justering af båndvolumen, må man ikke hæle eller røkke kanylen, da dette kan forårsage lækage af væske eller beskadige septum.
- Hvis der er blevet indsprøjet væske for at mindske stomaet ved justeringen af båndvolumen, er det vigtigt at sikre sig, at stomaet ikke er blevet for lille, inden patienten udskrives. Man skal være forsigtig med ikke at påfylde for meget saltvand under justeringen af båndet, da dette kan forårsage en lukning af det gastriske stoma. Tjek justeringen ved at lade patienten drikke vand. Hvis patienten ikke er i stand til at synke, skal man fjerne væske fra porten og tjekke igen. Der skal være adgang til en læge, der har erfaring med justeringsproceduren, i adskillige dage efter justeringen, så denne kan deflatere båndet i tilfælde af tilstopning.
- Det er kirurgens ansvar at oplyse patienten om de diætrestrik-tioner, der er en følge af denne

operation, og at yde støtte i forbindelse med diæt- og adfærdsmodificeringen. Dersom diætrestriktioner ikke følges, kan dette forårsage obstruktion og/eller manglende vægttab.

- Patienter skal omhyggeligt have forklaret nødvendigheden af gode madvaner. Deres næringsbehov (inklusive kaloriebehov) skal undersøges, og de skal rådgives om det rette diættvalg. For at undgå næringsmæssige mangler kan lægen vælge at ordinere et passende diæt-supplement. En passende fysisk observation og diætrådgivning bør finde sted regelmæssigt.
- Patienter skal opfordres til at tygge deres mad grundigt. Patienter med gebis skal rådgives til at være særlig omhyggelige med at skære deres mad op i små bidder. Tilslidsættelse af disse forholdsregler kan resultere i opkast, gastrisk irritation og væskesamling, muligvis endda forstoppelse.
- Patienter skal tilses regelmæssigt i perioder med drastisk vægttab for at konstatere eventuelle tegn på fejlmærning, blodmangel eller andre relaterede komplikationer.
- Anti-inflammatoriske midler, som kan irritere mavesækken, fx aspirin og ikke-steroider midler mod betændelse, bør anvendes med forsigtighed. Anvendelse af sådanne midler kan give øget risiko for erosion.
- For patienter, som bliver gravide eller alvorligt syge, eller som kræver øget næring, kan det blive nødvendigt at tømme båndet.
- Alle patienter skal have deres reproduktive organer afskærmet under radiografi.
- Utilstrækkelig vægttab kan være en følge af en forstørrelse af lommen eller i sjældnere tilfælde bånderosion, hvorfor en yderligere opspil af båndet ikke ville være passende.
- Man har konstateret forhøjede homocysteinniveau hos patienter med aktiv vægttab efter en fedmeoperation. Det kan blive nødvendigt med supplerende folat og vitamin B12, for at opretholde et normalt homocysteinniveau. Forhøjet homocysteinniveau kan øge den kardiovaskulære risiko og risikoen for abnormaliteter i det neurale rør.
- Skønt der ikke er rapporteret tilfælde af autoimmunitet ved anvendelse af LAP-BAND™-systemet, så er der rapporteret om autoimmunitet/connective tissue disease (dvs. Systemisk lupus erythematosus, sklerodermi) ved langvarig implantation af andre silikoneanordninger. Der foreligger dog aktuelt ikke nogen afgørende kliniske beviser på en forbindelse mellem connective tissue disorders og silikoneimplantater.

MULIGE SKADER

Det er vigtigt at drøfte alle de mulige komplikationer og skader med din patient. Mulige komplikationer ved anvendelsen af dette produkt inkluderer de risici, der er forbundet med den medicin og de metoder, der anvendes ved det kirurgiske indgreb, de risici, der er forbundet med ethvert kirurgisk indgreb, samt patientens grad af intolerans over for implanterede fremmedlegemer i kroppen.

Der kan forekomme perforering af mavesækken. **Der kan også forekomme dødsfald.** Laparoskopisk kirurgi kan medføre specifikke komplikationer som skade på milten (hvilket til tider kræver splenektomi) eller skade på leveren, store blodkar, lungeproblemer, trombose og sårruptur.

Ulceration, gastritis, gastroøsofageal reflux, halsbrand, udspilings-foremmelse, dysfagi, dehydrering, forstoppelse og vægtforøgelse er blevet konstateret efter gastriske restriktionsindgreb.

Skred og/eller opspil af lomme på båndet kan forekomme. Gastroøsofageal reflux, kvalme og/eller opkast kan med tidlig eller mindre skred kan i visse tilfælde afhjælpes ved at tømme båndet. Mere alvorlige skred kan kræve en omplacering og/

eller fjernelse af båndet. Dersom der er tale om en total forstoppelse af stomaet, som ikke reagerer på en tømning af båndet, eller hvis der forekommer abdominale smerter, er et umiddelbart korrigerende indgreb og fjernelse af båndet indiceret.

Gastrisk banding foretaget som et korrigerende indgreb indebærer øget risiko for komplikationer. Tidligere abdominale indgreb giver ofte sammenvoksninger, der involverer maven. I den amerikanske undersøgelse havde 42 % af de amerikanske patienter, der fik korrigerende indgreb, udviklet sammenvoksninger, der involverede maven. Tag den nødvendige tid, og vær omhyggelig med at åbne alle sammenvoksninger, således at der skabes tilgængelighed, afdækning og mobilisering af maven til et korrigerende indgreb.

Der er risiko for, at båndet eroderer ind i mavesækkens væv. Man har set båndet erodere ind i mavesækkens væv ved korrigerende indgreb efter anvendelse af medicin, der har forårsaget gastrisk irritation, efter beskadigelse af mavesækken og efter omfattende dissekering eller brug af elektrocautage, og under tidlig erfaring. Symptomer på bånderosion kan bl.a. være reduceret vægttab, vægtforøgelse, infektion i accessporten eller abdominale smerter. Fjernelse af produktet ved et korrigerende indgreb er påkrævet.

Et korrigerende indgreb ved bånderosion kan forårsage en gastrektomi af det ramte område. Eroderede bånd er i ganske sjældne tilfælde blevet fjernet gastroskopisk, afhængigt af erosionsgraden. I sådanne tilfælde er det yderst tilrådeligt at rådføre sig med andre kirurger, der har erfaring med LAP-BAND™-systemet.

Der er rapporteret om sjældne tilfælde af øsofageal udspilen eller dilatering. Dette er sandsynligvis et resultat af ukorrekt placering af båndet, overrestriktion eller stomaobstruktion, men det kan også forårsages af overdreven opkassen eller aftalebrud fra patientens side og er måske mere sandsynlig ved en forudgående øsofageal dysmotilitet. Deflation af båndet tilrådes, hvis patienten udvikler øsofageal dilatering. Det kan blive nødvendigt at foretage et korrigerende indgreb for at genplacere eller fjerne båndet, hvis deflation ikke afhjælper dilateringen. Tilstopning af stomaer er blevet rapporteret, både som en tidlig og en sen komplikation i forbindelse med dette indgreb. Dette kan forårsages af væskesamlinger, mad, forkert beregning, båndskred, torsion af lomme eller patientens løftebrud mht. valg og tygning af mad.

Tilstopning af stomaer er blevet rapporteret både som en tidlig og en sen komplikation i forbindelse med dette indgreb. Dette kan forårsages af væskesamlinger, mad, forkert beregning, båndskred, torsion af lomme eller patientens løftebrud mht. valg og tygning af mad.

Infektioner kan forekomme umiddelbart efter operationen eller flere år efter indsættelsen af anordningen. I tilfælde af infektion eller kontaminering skal anordningen fjernes.

Båndet kan blive tømt som følge af lækage i båndet, porten eller forbindelsesslangerne.

Kvalme og opkast kan forekomme, især i den første tid efter indgrebet, og når patienten spiser mere end tilrådet. Kvalme kan også være symptom på tilstopning af stoma eller skred i bånd/mave. Frekvent, voldsom opkast kan resultere i udspiling af lomme, maveskred eller øsofageal udspilen. Alle disse situationer indikerer en umiddelbar deflatering af båndet. Tømning af båndet kan afhjælpe et for hurtigt vægttab samt kvalme og opkast, ellers kan en genoperation for at genanbringe eller fjerne båndet være påkrævet.

Hurtigt vægttab kan resultere i symptomer som fejlernæring, blodmangel og relaterede symptomer (dvs. polyneuropati).

Hurtigt vægttab kan resultere i kolelithiasis, som kan medføre et behov for en kolecystektomi.

TILPASNING AF BEHANDLING TIL DEN ENKELTE PATIENT

Indsættelse af LAP-BAND™-systemet er kontraindiceret for patienter, som er kan være gravide. For patienter, som bliver gravide eller alvorligt syge efter implantering af LAP-BAND™-systemet eller som kræver øget næring, kan det blive nødvendigt at tømme båndet. I sjældne tilfælde kan det blive nødvendigt at fjerne implantatet.

Internationale data tyder på at et langsommere vægttab kan forårsages af forhøjet insulinniveau, insulinresistens og sygdomme der forbindes med insulinresistens, manglende fysisk aktivitet, smerter eller dårlig alment helbredsresultat ved SF-36 Health Survey.

Ældre, mindre fysisk kapable og insulinresistente patienter vil sandsynligvis tabe sig langsommere end yngre, fysisk velfungerende personer.

Patienter, som er kraftigt overvægtige, kan opnå et vægttab, der forbedrer deres helbred og livskvalitet, med LAP-BAND™-systemet, skønt de måske stadig er alvorligt overvægtige. De vil formodentlig tabe sig mere med en malabsorptiv procedure eller en procedure,

der indbefatter en malabsorptiv komponent. Patienters behov og forventninger til vægttabet bør overvejes ved valget af fedmeløsningen.

HVORDAN LEVERES ENHEDEN?

Alle komponenter i LAP-BAND AP™ Justerbart Gastrisk Banding-systemet er engangskomponenter.

Båndet, accessporten og koblingen i rustfrit stål leveres sterile i en dobbeltpakke med en beskyttende ydre æske. Kanylen til accessporten leveres i en særskilt forpakning.

FORSIGTIG! Hvis forpakningen er blevet beskadiget, eller hvis den indre pakke er blevet åbnet uden for et sterilt område, skal produktet regnes for ikke-sterilt og kan forårsage infektion i patienten.

Kalibreringsslangen leveres ren og ikke-steril og behøver ikke at blive steriliseret.

LAP-BAND™-systemkasser skal opbevares på et rent og tørt sted (almindelige opbevaringsforhold på hospitaler).

LAP-BAND™-systemet har en holdbarhed på to år.

Nødvendigt udstyr og materiale (inkluderet)

Systemets komponenter:

1. LAP-BAND AP™ Justerbart Gastrisk Banding-system (sterilt)
2. Accessport med kobling i rustfrit stål (steril), en hver
3. Kalibreringsslange (ikke steril), en hver
4. Accessportkanylen, 89 mm (3,5"), (steril), en hver
5. Stump skyllekanylen, 16 gauge, 40,5 mm (steril), en hver
6. Stump skyllekanylen, 22 gauge, 127 mm (steril), en hver
7. Slangeprop med kobling i rustfrit stål (steril), en hver

LAP-BAND AP™-systemet fås i to størrelser, lille og stor. Lægen skal vælge den størrelse, der passer til den pågældende patients anatomi. Efter aftagelsen af postoperative væskesamlinger beretter de fleste patienter med korrekt satte bånd om minimale restriktioner, hvis der overhovedet er nogen, indtil saltvandsopløsningen sprøjtes ind i båndet, uanset hvilken båndstørrelse der er anvendt. Ved genoperationer (især hvis der er tale om tilpasning fra andre procedurer) og dissekering med Pars Flaccida-teknikken, anvendes sædvanligvis det store bånd. Det anbefales, at kirurgerne vurderer vævsmængden inde i båndet, inden båndet lukkes og sutureres på plads. Dersom det forekommer eksessiv (båndet er ikke tilpas løst), fjernes

noget af det omentale væv, eller bring fridissekeringen nærmere til ventrikelvæggen eller højere op på maven. Yderligere oplysninger om valg af størrelse kan findes i træningsprogrammet.

Specifikationer for LAP-BAND AP™ Justerbart Gastrisk Banding-systemet:

LAP-BAND AP™-systemet er lavet med OMNIFORM™-teknologi med bløde, forbøjede sektioner i den oppustelige blære. Når

LAP-BAND AP™-systemet er fikseret, danner det en cirkulær ring omkring den proksimale mave. Alle bånd løber ud i en silikoneslange, som er 50 cm lang. Båndet er lavet af silikoneelastomer. Den radiopake, bugtfri slange anvendes til at forbinde den udspilelige del med accessporten. Der medfølger en slangeprop til forsejling af systemet, mens båndet placeres omkring mavesækken.

Specifikationer for accessporten:

Indjektionsporten (Figur 2) anvendes til perkutan justering af stomaets diameter og er selvforseglende efter punktering med accessportkanylen.



Figur 2. Accesport II med konisk overgang

Specifikationer omfatter:

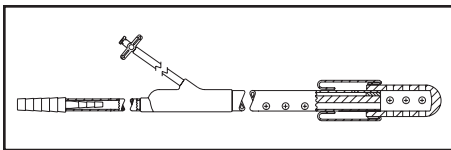
1. Højkompressionsseptum; testet til mere end 200 punkteringer med en ikke-skærende 20 gauge kanylen.
2. Portbeholder; positive tilbagemeldinger om det taktile indtryk, designet til langtidsholdbarhed ved gentagen kontakt med accessportkanylen, bliver ikke beskadiget ved gentagen kontakt med kanylen, hvorfor beholderen forbliver tæt på længere sigt.
3. Røntgenfast og kompatibel med billeddiagnostik; inklusive MRI- og CT-scanning, skønt en minimal "glorie"-effekt er blevet rapporteret som følge af slangekoblingen i rustfrit stål.
4. Kontureret polysulfonbeklædning; let, glat og afrundet.
5. Koblingen i rustfrit stål anvendes med ligatur til at koble båndets slanger til accessporten.

Specifikationer for accessportkanylen:

Accessportens kanylen er en 20 gauge, 89 mm (3,5 inch) lang nål med ikke-skærende, bøjet spids ("Huber tip"), som er beregnet til at penetrere accessporten under den post-operative justering af det anvendte LAP-BAND AP™ Justerbart Gastriske Bånd-system (se brugsanvisningen). Accessportkanylerne kan købes i kasser med 10 stk. (B-20301-10).

Specifikationer for kalibreringsslangen:

Kalibreringsslangen (figur 3) er en dual-lumen gennemsigtig silikoneslange på 157 cm med en sensorspids på 13 mm i diameter i den distale ende. En 15 cc til 25 cc ballon til regulering af størrelse og placering af den gastriske lomme forefindes 3,5 cm fra den distale ende af katederet. Ballonen udsplies via inflationsporten, som forbliver eksternt under indgrebet. Kalibreringsslangen er en engangsslange.



Figur 3. Kalibreringsslange

Specifikationer omfatter:

1. Integreret udspilelig ballon til regulering af gastrisk lomme
2. Inflationssslanger og stophane påsat for at lette opfyldning af kalibreringsballon
3. Drænage, sug og skyl

Nødvendigt udstyr og materiale (ikke inkluderet)

- Atraumatiske gribetænger
- Steril saltvandsopløsning (ikke pyrogenisk, isotonisk, 0,9 % NaCl)
- Sprøjte, 5 eller 10 cc
- 2-0 Ethibond, intestinal kanylen
- 2-0 Dexon, skærende kanylen
- Gummibeklædte klemmer (mosquito med manchete)

Yderligere udstyr anbefalet til brug ved laparoskopisk placering:

- Artikuleret dissektor (lang) eller rotikulerende tang (langt skaft)
- 15 mm eller 18 mm trokar
- 5,5 mm reduktionsventil til 15 eller 18 mm trokar
- 0° og 30° laparoskopier
- Trokarer; ekstra lange trokarer er til tider nødvendige
- Ekstra lang elektrokrog og sug og skyl
- Et sæt lange laparoskopiske atraumatiske tænger, dissektorer, saks, hæftmaskine, Babcock og vifte-formet leverretraktor

Yderligere udstyr anbefalet til brug ved placering via laparotomi

Kirurger, der vælger laparoskopisk applikering, bør også være forberedt med det nødvendige udstyr til en placering via laparotomi.

- Penrose dræn
- Abdominalt retraktorsystem til overvægtige
- Leverretraktor til overvægtige
- Anvend et sæt standard abdominale kirurgiske retraktor-instrumenter, som anvendes til laparotomi ved åben placering af LAP-BAND AP™-systemet

Særligt udstyr og materialer til brug for båndjustering

- Røntgenudstyr med monitor
- Lokalbedøvelse med en 1 cc sprøjte og 30 gauge kanylen
- Steril 20 gauge 89 mm (3.5 inch) accessportkanylen (leveres med LAP-BAND AP™-systemet og fås separat) eller en steril 20 gauge 51 mm accessportkanylen (fås i pakninger med 10 stk: B-20302-10) eller anden 20 gauge ikke-skærende kanylen med bøjet spids ("Huber tip")

UDELUKKENDE

- Steril, pyrogenfri isotonisk saltvandsopløsning i en 1 cc sprøjte til normale justeringer eller en større sprøjte, når båndets totale væskeindhold skal måles
- En spændeskive eller mønt til at lokalisere porten

BRUGERVEJLEDNING

Profylaktisk antibiotika

Perioperativ administrering af profylaktisk antibiotikum, som dækker hud og tarmflora, anbefales.

Præoperativ øvre GI

Alle LAP-BAND AP™-system-patienter skal have en præoperativ øvre GI.

Forberedelse af accessporten

1. Fjern accessporten og den stumpe 22 gauge skyllekanylen fra den sterile beholder.
2. Den stumpe skyllekanylen passer løst ind i accessportens fødeslange. Forsøg ikke at sætte den ind i porten.
3. Hold accessporten med fødeslangen lodret med porten nederst.
4. Sæt en 5 cc saltvandsfyldt sprøjte på den stumpe skyllekanylen.
5. Sprøjt steril saltvand ind i accessporten for at udskylle den. Efterhånden som den fyldes, presses al luft og overskydende væske ud af slangen forbi den stumpe skyllekanylen.
6. Hold portslangen lodret, indtil den er koblet på båndets fødeslange.
7. Accessporten og slangen er nu fuld af saltvand, næsten fuldstændig tømt for luft og klar til at blive koblet på slangerne på det implanterede bånd.

Forberedelse af båndet

Til hjælperen:

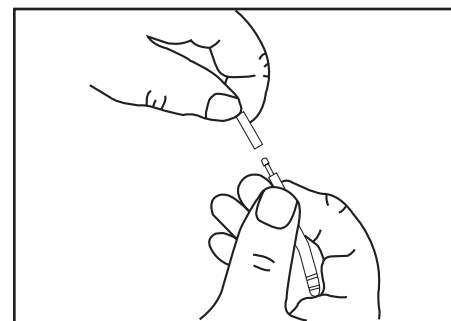
1. Giv operationssygeplejersken en ca. 15 cc steril, pyrogenfri isotonisk 0,9% NaCl opløsning og en 10 cc sprøjte (uden nål).
2. Inden æsken åbnes, sikrer man sig med kirurgen, at det er den rette størrelse og type LAP-BAND AP™-system.
3. Den sterile accessportkanylen må kun åbnes eller smides væk på kirurgens anmodning. Hvis kanylen ikke anvendes, skal den mærkes med patientens navn og gives til kirurgen til brug ved senere justeringer af LAP-BAND AP™-systemet.
4. Giv kalibreringsslangen til anæstesi (indpakket separat).

Til anæstesiologen:

1. Kalibreringsslangen er en oral sugeslange, som kræver smøremiddel og en 30 cc kanylen til opspilning.
2. Kirurgen vil bede anæstesiologen om at fjerne patientens N/G-slange (hvis en sådan er indsat). Indsæt kalibrerings-slangen oralt, indtil den kommer ned under den gastroesofageale overgang.
3. Kirurgen vil bede anæstesiologen om at opspile ballonen med 25 cc luft (eller saltvand) og trække i slangen, indtil den møder modstand – dette viser præcist, hvor den gastroesofageale overgang er.
4. Når overgangen er markeret tydeligt, beder kirurgen anæstesiologen om at tømme kalibreringsslangen og enten trække den tilbage op i øsofagus eller fjerne den helt.
5. Kalibreringsslangen smides først væk, når kirurgen har fuldstændt indgrebet. Under indsættelse af kalibreringsballonen skal man være varsom med ikke at perforere øsofagus eller mavesækken.

Til operationssygeplejersken:

1. Når hjælperen har åbnet den ydre LAP-BAND AP™-system-æske, tager du den indre, sterile beholder og stiller den på bordet på en sikker plads.
2. Fjern den ydre indpakning fra den gule indikator på undersiden af Tyvek® og udtag LAP-BAND AP™-systemet og primingkanylen.
3. Sæt primingkanylen på LAP-BAND AP™-systemets slangeende.
4. Fyld en 20 cc sprøjte med mindst 15 cc saltvandsopløsning, og sæt sprøjten på primingkanylen. Skyl båndet og den udspilelige del adskillige gange for at fjerne luftboblerne. En rest saltvandsopløsning forbliver i LAP-BAND AP™-systemet.
5. Undersøg den udspilelige del af båndet for lækage eller ujævn opspilning.
6. Indsprøjt omkring 5 cc saltvand, og tag sprøjten af. Det overskydende saltvand tvinges ud af båndet og der efterlades omkring 4 cc saltvand i et lille LAP-BAND AP™-system og 5 cc i et stort LAP-BAND AP™-system.
7. Du har nu erstattet det meste af luften i LAP-BAND AP™-systemet med saltvand.
8. Indsæt slangeproppen i slangen indtil koblingen i rustfrit stål forsvinder ind i den åbne ende af båndets fødeslange – det letter arbejdet med at trække slangen rundt om mavesækken (se figur 4). Slangen kan være glat. Man kan anvende 4x4 gazetamponer til at få bedre hold på slangerne.



Figur 4. Indsættelse af slangepropp

9. Læg båndet i en skål med saltvand eller læg det til side, indtil det skal indsættes – det er nu parat til implantering.
10. Hvis din patients anatomi kræver en større omkreds til at begynde med, kan omkredsen af LAP-BAND AP™-systemet gøres større ved at fjerne saltvandsopløsning fra båndet via accessporten. Det er vigtigt, at saltvandsopløsningen fjernes via accessporten for at undgå, at der kommer luft i LAP-BAND AP™-systemet, da dette vil påvirke senere justeringer.

VOLUMEN FOR MAKSIMAL OPFYLDNING	
Lille LAP-BAND AP™-system	10 cc
Stort LAP-BAND AP™-system	14 cc

Grundlæggende procedurer

Som med alle andre kirurgiske beslutninger skal kirurgen træffe sine egne valg med hensyn til en passende procedure under hensyntagen til patientens behov og kirurgens dygtighed og erfaring. Der er udgivet detaljerede gennemgange af

specifikke procedurer. Disse publikationer og yderligere oplysninger om procedurer gennemgås i Allergan-godkendte træningsprogrammer til LAP-BAND™-systemet.

Følgende information om det kirurgiske indgreb samt tilpasning og fjernelse af båndet tjener som et supplement til og ikke som en erstatning af de informationer, der gives ved disse træningsprogrammer.

KIRURGISK PROCEDURE FOR LAP-BAND™-SYSTEMET

Anæstesi: Anæstesiologen bør normalt undlade maskeventilation inden intubering for at undgå aspiration af indhold fra mavesækken i respirationstrakten. Akut anæstesi (injektion af bedøvelsesmidlet straks opfulgt af intubation under cricoideatryk) er alment brugt ved kirurgi mod overvægt. Der applikeres normalt en nasogastrisk sonde efter intubationen for at tømme mavesækken.

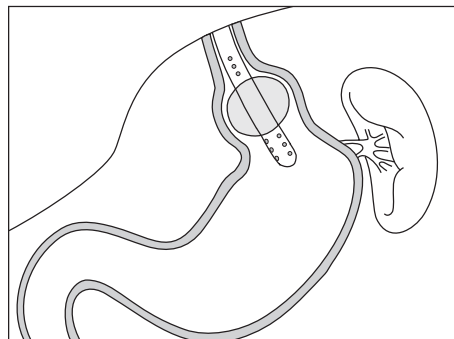
Patientens og kirurgens stilling: Patienten lægges almindeligvis i et leje som ved litotomi, med et moderat anti-Trendelenburg leje. Hofterne og knæene er let bøjet for at forhindre patienten i at glide ned af bordet. Lejet hjælper med til at placere de intra-abdominale organer og det fedtholdige oment nedefter, så den øvre del af mavesækken bedre kan ses. Kirurgen står mellem patientens ben, førsteassistenten på patientens venstre side og andenassistenten på patientens højre.

Pneumoperitoneum: Den laparoskopiske procedure udføres med anvendelse af kuldioxid-pneumoperitoneum. Trykket overvåges konstant.

Trokarernes position: Til at begynde med applikeres fire, fem eller seks trokarer ved dette indgreb. Trokarerne skal placeres højt på patientens abdomen og skal indføres således, at de peger ned imod det gastriske hiatus. Dette er vigtigt for bedre instrumentadgang i den svært overvægtige abdomen. Der kræves en 15 eller 18 mm port til indsættelsen af det gastriske bånd, sædvanligvis i den venstre paramediane linje eller på den venstre forreste axillære linje under ribbenskurvaturen (accessportens position).

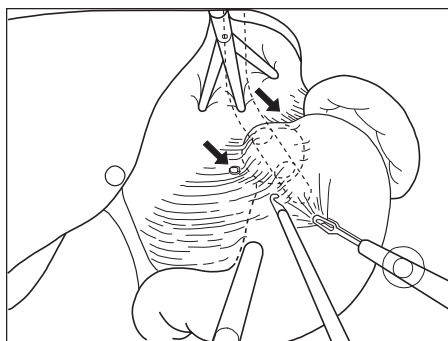
Afdækning af det subcardiale område: Der applikeres en leverretractor for at holde den venstre leverlap fortil mod patientens højre side, for således at afdække det øsofageale hiatus, den fortilbeliggende del af mavesækken og det lille oment.

Måling af lommen: Anæstesiologen fører kalibreringsslangen ned i mavesækken og udspiler ballonen med 25 cc luft (nogle kirurger foretrækker saltvandsopløsning). Ballonen trækkes opad og bagud, indtil den når den gastroøsofageale overgang (figur 5).



Figur 5. Kalibreringsslangens ballon trukket op imod den gastroøsofageale overgang

Derved kan den korrekte position findes langs kurvatura minor og ind i det frenogastriske ligament, hvor den stumpe dissektion kan foretages (figur 6).

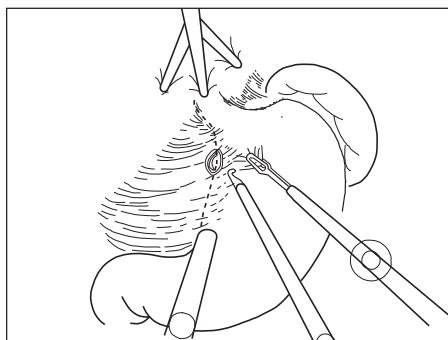


Figur 6. Kalibreringsslangens ballon og valgt dissekeringspunkt

Valgmuligheder ved kurvatura minor

Der kan anvendes tre teknikker ved fridissekering på den mindre kurve.

DEN PERIGASTRISKE TEKNIK: Fridissekering påbegyndes direkte over kurvatura minor midt på kalibreringsballonen. Fridissekeringen slutter bag mavesækken hen mod den Hisske vinkel under synets vejledning, alt imens man sikrer sig mod at ramme den lille sæk. Retrogastrisk sutur kan anvendes (figur 7).



Figur 7. Fridissekering af kurvatura minor

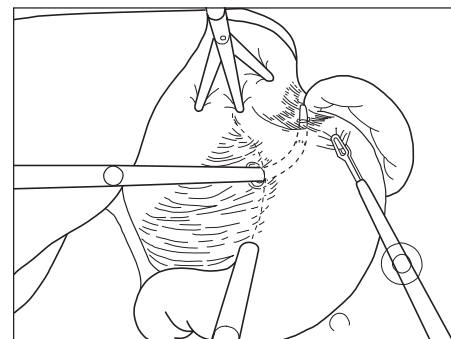
PARS FLACCIDA-TEKNIKKEN: Fridissekeringen påbegyndes lateralt ved midten af kalibreringsballonen i Pars Flaccidas avaskulære rum. Når den caudale leverlap er synlig, fortsættes den stumpe fridissekering under synets vejledning indtil man ser det højre crus, straks fulgt af det venstre crus over den Hisske vinkel.

PARS FLACCIDA TIL PERIGASTRISK TEKNIK: Fridissekeringen begynder med Pars Flaccida-teknikken (se ovenfor). Endnu en fridissekering laves ved midterpunktet af ballonen, nær mavesækken, indtil den peri-gastriske dissekering møder Pars Flaccida-dissekeringen. Båndet føres så fra den Hisske vinkel gennem den perigastriske åbning.

Under synets vejledning bliver hele tykkelsen af det hepatogastriske ligament fridissekeret fra ventrikelvæggen, hvorved der skabes en smal åbning. Den bageste ventrikelvæg skulle være klart genkendelig. Fridissekeringen bør være af samme størrelse som eller mindre end båndet for at reducere muligheden for skred af bånd eller mavesæk.

Fridissekering af kurvatura major: Der skabes en meget lille åbning i det avaskulære frenogastriske ligament, tæt på ventrikelvæggen nær den Hisske vinkel.

Den retrogastriske tunnel: Altid under synets vejledning fortsættes den stumpe fridissekering ned mod den Hisske vinkel, indtil åbningen er fuldstændt (figur 8).



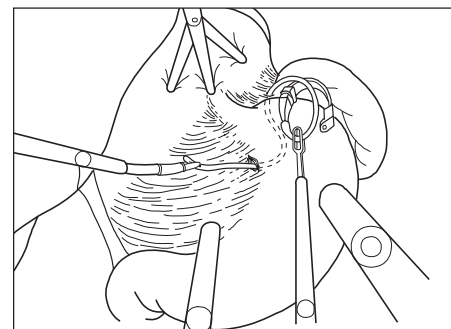
Figur 8. Indføring af instrument bagfra.

ADVARSEL! Skub ikke spidsen af noget instrument imod ventrikelvæggen, og anvend ikke overdreven elektrocautage. Dette kan resultere i perforering eller beskadigelse af mavesækken. Perforation af mavesækken kan føre til peritonit og dødsfald.

ADVARSEL! Enhver skade på mavesækken under indgrebet kan forårsage erosion af anordningen ned i GI trakten.

FORSIGTIG! Fridisseker ikke åbningen for dybt. For dyb fridissekering kan resultere i displacering eller erosion af båndet. Et stumt instrument føres forsigtigt gennem den retrogastriske tunnel.

Indførelse og placering af båndet: Det udspilelige bånd og accessporten skylles med en steril saltvandsopløsning (se "Forberedelse af båndet" og "Forberedelse af accessporten"). Båndet indføres i abdomen via en 15 mm eller 18 mm trokar. Båndet trækkes med slangeproppen først på plads omkring mavesækken, hvor instrumentet tidligere blev placeret gennem den retrogastriske tunnel (figur 9).



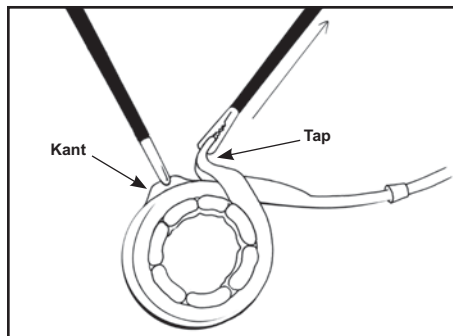
Figur 9. Båndets placering

Slangen isættes i båndets spænde. Båndet låses på plads vha. atraumatiske gribetænger.

FORSIGTIG: Undlades det at anvende korrekte, atraumatiske instrumenter til at låse båndet, kan det resultere i beskadigelse af båndet eller beskadigelse af det omkringliggende væv.

Åbning eller opløsning af LAP-BAND AP™-systemet: LAP-BAND AP™-systemet giver mulighed for at genåbne båndet ved skred eller forkert placering. Ved hjælp af atraumatiske tænger stabiliseres båndet ved at gribe kanten bag på båndet.

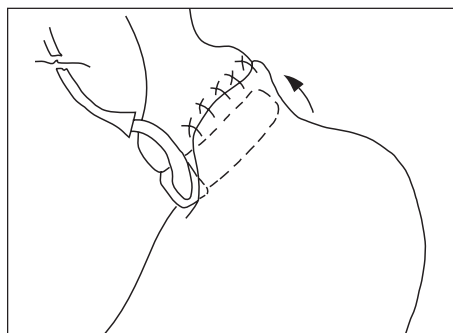
Med den anden tang trækkes i spændetappen (se figur 10), og slangen føres gennem spændet, indtil der er plads nok til at justere båndets position.



Figur 10. Oplåsning af LAP-BAND AP™-systemet.

FORSIGTIG! Hvis der ikke laves en ny tunnel til båndet under genplaceringen, kan dette medføre yderligere skred.

Gastro-gastriske holdesuturer: Adskillige ikke-resorberbare suturer lægges mellem mavesækkens lamina serosa proximalt og distalt til båndet. Suturene skal lægges fra undersiden af båndet og op over båndet, hvorved mavesækken trækkes op over båndet, indtil dets glatte overflade er næsten fuldstændig dækket. Slange- og spændedelen skal ikke inkluderes i den gastro-gastriske overlappning (figur 11).



Figur 11. Suturering af kurvatura major over LAP-BAND™-systemet og lommen

Placering og lukning af accessport: Båndets slange føres uden for abdomen og kobles til accessporten. Porten placeres derefter på rektusmusklen eller på et tilgængeligt subkutant sted. Slangerne kan forkortes, så placeringen af porten passer til patienten, uden at skabe spænding mellem port og bånd. De to komponenter sammenkobles med koblingen i rustfrit stål. Der kan lægges ligatur omkring begge slangeenderne for at forebygge en frakobling. Accessporten sutureres dernæst på plads via de fire suturhuller i portens basis. Trokarhullerne lukkes.

BRUGSANVISNING: JUSTERING AF BÅNDET

Her følger de generelle retningslinjer for justering af LAP-BAND™-systemet:

1. Den første postoperative justering bør foretages 6 uger efter operationen eller senere, og der tilføres normalt 3-4 cc almindeligt saltvand til LAP-BAND AP™-systemet.
2. Afhængigt af patientens behov bør denne tilses regelmæssigt (efter 4-6 uger), og vægten og den kliniske

status registreres. Dersom vægttabet i gennemsnit har været på under et halvt kilo om ugen gennem hele perioden, og patienten lader forstå, at der ikke er overdreven restriktion ved spisning, skal man indsprøjte mere væske.

3. Har det gennemsnitlige vægttab mellem besøgene været større end 1 kg om ugen, er det normalt ikke nødvendigt at indsprøjte mere væske.
4. Hvis vægttabet gennemsnitligt har været mellem et halvt og et helt kg om ugen, skal man indsprøjte mere væske, hvis patienten har følt at han/hun kunne spise for frit eller fandt det svært at følge de givne regler for diæten.
5. Der skal fjernes væske fra systemet, hvis der har været symptomer på overdreven restriktion eller forstoppelse, inklusive en overdreven mæthedssensation, halsbrand, opstød og opkast. Hvis symptomerne ikke går over ved fjernelse af væske, kan man anvende et måltid barytgrød til at vurdere anatomien.

Inden der foretages justeringer for at mindske stomaet, skal man tjekke patientens journal for det totale båndvolumen og de seneste justeringer. Dersom de seneste justeringer ikke på effektiv vis har øget restriktionen, og patienten har overholdt de næringsmæssige retningslinjer, kan der være en lækage i patientens system, eller lommen kan have udvidet sig, eller der kan være øsofageal dilatering som følge af stomal forstoppelse, båndskred eller overrestriktion.

LAP-BAND™-systemets åbenhed kan undersøges ved at indsprøjte saltvandsopløsning i båndsystemet og derefter straks trække det ud igen. Mangel på eller en nedgang i væske er tegn på, at der kan være en lækage i systemet. Båndet kan tjekkes for lækage med en kontrastvæske som Hypaque eller Conray-43, som skylles ud af båndsystemet efter eftersynet. Hvis der er mistanke om forstørrelse af lommen eller skred af bånd/mavesæk, kan man anvende en begrænset øvre GI med en lille mængde baryt eller gastrograffin kontrastmiddel til at vurdere lommens størrelse, det gastriske stoma og båndets placering.

FORSIGTIG! Et utilstrækkeligt vægttab kan være tegn på en utilstrækkelig restriktion (båndet er for løst). Det kan også være tegn på forstørrelse af lomme eller øsofag og ledsages eventuelt af andre symptomer som halsbrand, opstød eller opkast. I dette tilfælde skal man ikke udspile båndet.

Overdreven restriktion kan resultere i et lukket stoma. Som følge af de mulige komplikationer, der kan opstå ved overdreven restriktion, skal en læge med kendskab til justeringsmåden være til rådighed til flere dage efterjustering, så stomaet kan blive justeret i nødstilfælde. (Se **FORSIGTIG!** efter punkt 10).

Deflation (forøgelse af stomaets størrelse) skal overvejes, hvis patienten ofte kaster op, ikke kan synke væske eller passende mad, eller hvis der er helbredsmæssige grunde til at øge næringsindtagningen. Man kan vælge at deflatere båndet i følgende situationer:

- Graviditet
- Alvorlig samtræffende sygdom
- Fuld bedøvelse
- Rejse til fjerne steder
- Rejse til områder, hvor forurening af vand eller mad er endemisk

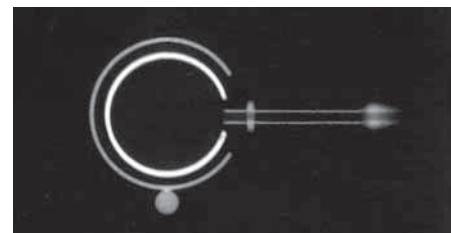
ADVARSEL! Der er rapporteret om tilfælde af øsofageal udspilling eller dilatering, som kan være forbundet med stomaforstoppelse som følge af ukorrekt placering af båndet, eller en overrestriktion som følge af overdreven opspilning af båndet. Patienter bør ikke forvente at tabe sig så hurtigt som patienter med et gastrisk bypass, og opspillingen af båndet bør ske i små doser. Deflation af båndet tilrådes, hvis patienten udvikler øsofageal dilatering.

Dersom der konstateres øsofageal dilatering, skal der tages skridt til at afdække og afhjælpe årsagerne. Deflation af båndet kan afhjælpe dilateringer, som udelukkende skyldes overrestriktion. Der skal foretages en diætvurdering og gives råd om passende spisevaner efter deflationen af båndet, og ligeledes inden en senere genopspilling. Genopspilling af båndet skal ske gradvist over adskillige måneder. Diætrådgivningen skal ske løbende, og gentagne øvre GI-undersøgelser skal foretages ved hver båndjustering for at vurdere spiserøret.

Deflation af båndet afhjælper ikke nødvendigvis dilatering, hvis stomaforstoppelsen skyldes et betydeligt skred af mavesækken, eller hvis båndet er placeret forkert omkring øsofag. Det kan blive nødvendigt at genplacere eller fjerne båndet, hvis deflationen ikke afhjælper dilateringen.

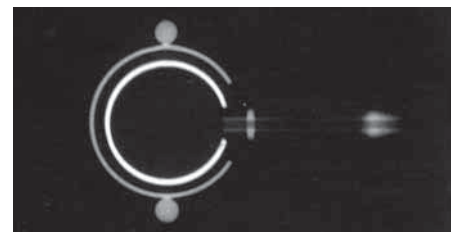
Lokalisering af accessporten med røntgen

Accessportens radiografiske profil: Accessportens hvide plasticus er ikke radiopak. Et ideelt blik ovenfra (0°) af accessporten viser to koncentriske ringe. Accessporten til det lille LAP-BAND AP™-system identificeres med en enkelt radiopak markør, som angiver en fyldningsvolumen på 0-10 cc (figur 12).



Figur 12. Røntgenbillede set ovenfra eller nedefra af LAP-BAND AP™-systemets lille adgangsport II

Accessporten til det store LAP-BAND AP™-system identificeres med to radiopake markører, som angiver et fyldningsvolumen på 0-14 cc (figur 13).



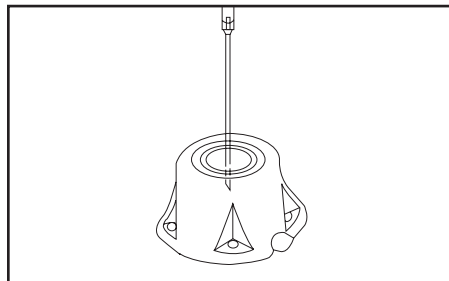
Figur 13. Røntgenbillede set ovenfra eller nedefra af LAP-BAND AP™-systemets store adgangsport II

Der har været rapporteret om tilfælde med væltede eller omvendte accessporte. Hvis du ser porten hældende eller fra siden på røntgenbilledet, skal patienten eller udstyret flyttes, indtil du ser den ovenfra (0°). Det kan være svært at ramme porten med nålen, hvis denne retning ikke er korrekt. Vær opmærksom på, at en omvendt (180°) port giver det samme billede.

Trin ved en justering

1. Hvis du anvender radiologi til at finde accessporten, skal alle patienters reproduktive organer afskærmes.
2. Vask hænderne med en bakteriedræbende væske. Det anbefales at benytte sterile handsker. Accessporten skal altid penetreres med en aseptisk teknik.
3. Præparer huden med en antiseptisk væske.

4. Lokaliser accessporten radiologisk, eller føl dig frem.
5. Der kan administreres lokalbedøvelse for at undgå smerte ved injektionen.
6. Placer kanylen vinkelret på accessportens septum (figur 14).



Figur 14. Kanyle og accessport II

FORSIGTIG! Anvendelse af en forkert kanyle kan forårsage lækage i accessporten og nødvendiggøre en genoperation for at erstatte porten. Brug ikke standard hypodermiske nåle, da disse kan forårsage lækage. Anvend udelukkende LAP-BAND™-systemets accessportkanyler.

FORSIGTIG! Vær sikker på, at den radiografiske skærm er vinkelret på kanyleskaffet (kanylen ses som en prik på skærmen). Dette vil lette en eventuel justering af kanylens position, når den føres gennem vævet ned til porten.

7. Når du mærker accessporten, umiddelbart inden den penetreres, kan du radiografisk sikre dig, at kanylen er på rette plads. Sæt en sprøjte på kanylen, inden porten penetreres. Man kan tilkoble en envejsstophane til nålen for at undgå væsketab.

FORSIGTIG! Penetrer aldrig accessporten med en "sprøjtet" kanyle. Væsken i anordningen er under tryk, og kan løbe ud gennem kanylen.

8. Penetrer accessporten. Porten skal penetreres, indtil kanylen standses af portkammerets bund. Opsug lidt saltvandsopløsning for at sikre, at kanylens spids er inde i porten. Hvis man efter penetrering ikke kan opsuge eller indsprøjte saltvandsopløsning, er kanylen muligvis blevet tilstoppet af portens septum. Forsøg at stikke kanylen længere ned mod portkammerets bund. Hvis kanylen ikke kan føres længere ned, skal man forsøge igen med en ny, steril kanyle.

FORSIGTIG! Når først septum er punkteret, må man ikke hælde eller rokke kanylen, da dette kan forårsage lækage af væske eller beskadige septum.

9. Forøgelse af stomaet: Idet man medregner den væske, der blev udtrykket for at bekræfte penetreringen af porten, fjerner man væske for at deflatere båndet og øge stomaets størrelse. Fjern kun nok væske til at deflatere båndet; undgå at danne et vakuum.
10. Formindske af stomaet: Idet man medregner den væske, der blev udtrykket for at bekræfte penetreringen af porten, indsprøjtes saltvandsopløsning for at udspile båndet og mindske stomaets størrelse.

FORSIGTIG! Vigtigt: Hvis der er blevet indsprøjet væske for at mindske stomaet, er det vigtigt at sikre sig, inden patientens udskrivelse, at stomaet ikke er blevet for lille. Tjek justeringen ved at lade patienten drikke vand. Hvis patienten ikke er i stand til at synke, skal man fjerne væske fra porten og tjekke igen. Der skal være adgang til en læge, der har erfaring med justeringsproceduren, i adskillige dage efter justeringen, så denne kan deflatere båndet i tilfælde af tilstopning.

Justering efter betydeligt vægttab

Efter et betydeligt vægttab kan man muligvis føle sig frem til accessporten uden at bruge røntgen. Hvis dette er tilfældet, skal man gennemgå alle de øvrige trin, præparation af huden, aseptisk teknik etc. Det anbefales at vurdere størrelsen på stoma og lomme ved at lade patienten indtage en kontrastvæske eller lidt barytgrød før og efter justeringerne. Dette er vigtigt for at undgå en utilsigtet overudspilning af båndet og en mulig tilstopning af stomaet.

Fjernelse/genanbringelse af båndet

Båndet kan låses op, fjernes og/eller genanbringes, dersom det bliver nødvendigt. Båndet er normalt omgivet af en tynd, gennemsigtig kapsel. Efter indtrængen i abdomen via laparotomi eller et laparoskopisk indgreb skal kapslen skæres åben, og båndet låses op som tidligere beskrevet. Genanbring båndet, og fuldend båndplaceringen som tidligere beskrevet.

MEDICINSK IMAGING

LAP-BAND™-systemet har vist sig at være MRI-sikker ved test udført af Allergan ved udsættelse for 3T MRI-scanning og derunder. (Se MRISafety.com for yderligere oplysninger.)

Returnering af produkter

Der skal indhentes godkendelse fra Allergans kundeserviceafdeling, før varen returneres. Returnerede varer skal stadig være forsynet med alle producentens stempler, for at der kan blive tale om kreditering eller ombytning. Returnerede produkter kan blive pålagt en lagerføringsafgift.

Særlig bemærkning

Producenten af LAP-BAND AP™ Justerbart Gastrisk Banding-system har designet, afprøvet og fremstillet det, så det er egnet til det tilsigtede formål. LAP-BAND AP™-systemet er imidlertid ikke noget livslangt produkt, og det kan gå i stykker eller svigte, helt eller delvist, på et hvilket som helst tidspunkt efter implanteringen, også selv om der ikke er nogen defekt. Årsager til et helt eller delvist svigt kan bl.a. være, uden derved at være begrænset til, forventede, såvel som ikke forventede, fysiske reaktioner i kroppen mod tilstedeværelsen af eller placeringen af den implanterede anordning, sjældne eller atypiske medicinske komplikationer, komponentsvigt og alment slid. Derudover kan LAP-BAND AP™-systemet let blive beskadiget ved forkert håndtering eller anvendelse. Se afsnittet om mulige skader i dette dokument og bogen Informationer til Patienter, hvor der er en gennemgang af advarsler, forholdsregler og mulige skader i forbindelse med brugen af LAP-BAND AP™ Justerbart Gastrisk Banding-system.

Oplysninger om godkendte træningsprogrammer og produktbestilling

LAP-BAND™-systemets påsættelse er et avanceret laparoskopisk indgreb. Kirurger, der planlægger at udføre påsættelse af LAP-BAND™-systemet, skal deltage i et LAP-BAND™-træningsprogram, som er godkendt af Allergan eller en autoriseret Allergan-forhandler. Dette obligatoriske træningsprogram drejer sig specifikt om Allergans LAP-BAND™-system og kvalificerer ikke deltageren til at benytte andre gastriske bånd.

Yderligere oplysninger fås hos:

Producent
Allergan
5540 Ekwil Street
Santa Barbara, California 93111, USA
Tlf: (805) 683-6761
Fax: (805) 681-5765

LAP-BAND AP™ Justerbart Gastrisk Banding-systemet indeholder ikke latex eller naturlige gummimaterialer.

LAP-BAND AP™ Justerbart Gastric Banding-systemet og tilbehøret til dette er omfattet af følgende amerikanske patenter: 5,601,604; 5,658,298.

LAP-BAND AP™ reguleeritava maovõru süsteem

KIRJELDUS

Kat nr B-20260 LAP-BAND AP™ süsteem väike Kat nr B-20265 LAP-BAND AP™ süsteem suur

Reguleeritava maovõru süsteem LAP-BAND AP™ on mõeldud kaalulanguse esilekutsumiseks tugevalt rasvunud patsientidel, piirates toidukogust. Võru pandlaga konstruktsioon lihtsustab selle laparoskoopilist paigaldamist ümber mao, võimaldades moodustada väikese maopaunakese ja ava. Magu ei ole tarvis lõigata ega klammerdada ning seadesüsteemi mõõdajuhtimist mao mõningatest osadest või sooltest ei toimu.

The LAP-BAND AP™ on konstrueeritud tehnoloogia OMNIFORM™ baasil, milles kasutatakse paisutatava vooderdise pehmeid, võru kuju järgivaid jaotusi. Maopaunakese ja ava esialgne suurus pannakse paika kalibreerimistoru abil. Võru sisepind on paisutatav ja ühendatud keerdumiskindla toru abil juurdepääsuavaga, mis kuulub süsteemi LAP-BAND AP™ juurde. See võimaldab maoava suurust operatsiooni järel perkutaanselt reguleerida. Kõigi patsientide puhul on kaalulangetusoperatsiooni järel vajalik nõustamine toiduvalikus ja käitumises muudatuste tegemise asjus ning sagedane ja pikaajaline järelkontroll.

Laparoskoopilist paigaldamist kavandavad kirurgid peavad omama igakülgseid kogemusi keeruliste laparoskoopiliste protseduuride, st fundoplikatsioonide osas, samuti varasemaid kogemusi rasvunud patsientide ravimisel ning neil peavad olema töötajad ja võimalused rasvumisvastaste protseduuride pikaajalist järelkontrollinõuete täitmiseks. Nad peaksid järgima Ameerika bariatrite ühingu (ASBS – American Society of Bariatric Surgeons) ja Ameerika gastrointestinaalse endoskoopia spetsialistide ühingu (SAGES – Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons) ühiseid haigusliku rasvumise kirurgilise ravi suuniseid ("Guidelines for Surgical Treatment of Morbid Obesity") ja SAGESi residentuurijärgse kirurgiahariduse ja -koolituse raamistiku suuniseid ("Guidelines for Framework for Post-Residency Surgical Education and Training"). Enne süsteemi LAP-BAND AP™ kasutamist on nõutav kirurgi osalemine Allergani poolt heakskiidetud või Allergani volitatud edasimüüja korraldatud koolitusprogrammis. Juhiseid täiendava teabe hankimise kohta leiate viimaselt leheküljelt.

PROTSEDUURI LÜHIKIRJELDUS

Kirurgilise protseduuri ajal täidetakse paisutatav võru steriilse füsioloogilise lahusega. Võru asetatakse ümber mao ja paisutatakse steriilse füsioloogilise lahusega, et moodustada kalibreerimistoru abil õige läbimõõduga ava ja õige suurussega paunake. Toru ühendatakse juurdepääsuavaga, mis on paigutatud sirglihasele või fikseeritud kergesti ligipääsetavasse nahaalusesse kohta. Toru võib lühendada, et ava oleks patsiendile sobivas asukohas. Nimetatud kaks komponenti ühendatakse roosteavast terasest toruliitmikuga. Ligatuurid võib paigutada üle liitmiku toru mõlemasse otsa. Seejärel võib juurdepääsuava kohale õmmelda, kasutades ava põhjas olevaid õmblusauke. Operatsioonijärgselt võib kirurg reguleerida perkutaanselt maoava suurust, lisades juurdepääsuava nõela abil füsioloogilist lahust juurde või võttes seda vähemaks.

Lisateavet leiate kirurgilist protseduuri kirjeldavast lõigust.

ETTENÄHTUD OTSTARVE / NÄIDUSTUSED

Süsteem LAP-BAND AP on näidustatud kasutamiseks kehakaalu langetamise eesmärgil tugevalt rasvunud patsientidel, kelle kehamassi indeks (KMI) on vähemalt 40 või kelle KMI on vähemalt 35 ning lisaks sellele esineb üks või enam rasket kaasuvat haiguseisundit, või patsientidel, kelle kehakaal ületab nende ideaalkaalu, mis on arvutatud firma Metropolitan Life Insurance 1983. aasta tabelite alusel, vähemalt 100 naela (45,4 kg) võrra (keskmise kehaehituse korral kasutada keskmist taset). See on näidustatud kasutamiseks ainult tugevalt rasvunud täisealistel patsientidel, kelle puhul konservatiivsemad alternatiivsed kaalulangetusmeetodid nagu kontrollitud toiduvalik, keheline liikumine ja toitumisharjumuste muutmise programmid ei ole

tulemusi andnud. Kõnealuse operatsiooni kasuks otsustavad patsiendid peavad olema nõus oma tootumisharjumusi kogu ülejäänud eluks oluliselt muutama.

On näidatud, et süsteemiga LAP-BAND™ seotud kehakaalu langus mõjub II tüüpi diabeedi puhul hästi või viib haiguse remissiooni.

VASTUNÄIDUSTUSED

Süsteem LAP-BAND AP™ on vastunäidustatud järgmistel juhtudel:

1. mao-seedetrakti põletikulisi haigusi, sealhulgas ägedat ravile allumatut söögitorupõletikku, maohaavandtõbe, mao haavandtõbe, kaksteistsõrmiksoole haavandtõbe või spetsiifilisi põletikke nagu Crohni tõbi põdevad patsiendid;
2. patsiendid, kes põevad raskeid südame- ja kopsuhaigusi või muid tõsiselt orgaanilisi haigusi, mille tõttu neile ei ole näidustatud kirurgilised operatsioonid;
3. patsiendid, kellel on seisund, millega võivad kaasneda mao-seedetrakti ülemise osa verejooksud, näiteks söögitoru või mao veenilaiendid, kaasasündinud või omandatud soolte telangiektaasia (kapillaarlaiendid);
4. väriveriteeni hüpertensiooniga patsiendid;
5. patsiendid, kellel on mao-seedetrakti kaasasündinud või omandatud anomaaliad nagu atresiad või stenoosid;
6. patsiendid, kellel on või tekib implantaatsiooni protseduuri käigus intraoperatiivne maovigastus, näiteks mao perforatsioon võru kavandatava paigalduskoha juures või läheduses;
7. maksatsirroosi põdevad patsiendid;
8. kroonilist pankreatiiti põdevad patsiendid;
9. alkoholi- ja/või narkootilistest patsiendid;
10. alaealsed patsiendid (alla 18 aasta vanused patsiendid);
11. patsiendid, kellel on mõnes kehaosas infektsioon või eksisteerib võimalus infektsiooni saamiseks enne operatsiooni või selle ajal;
12. pidevalt pikaajalisel steroidraviga olevad patsiendid;
13. patsiendid, kes ei suuda või ei taha kinni pidada selle protseduuri puhul nõutavatest tootumispiairangutest;
14. patsiendid, kellel on teadaolevalt või kahtlustatakse allergilist reaktsiooni süsteemis leiduvate materjalide suhtes või kellel on ilmnunud implantaatide seadmetega seotud talumatu valu reaktsioon;
15. patsiendid, kellel või kelle perekonnaliikmetel on teadaolev autoimmuunse sidekoehaiguse, nt süsteemse erütematoosse luupuse või sklerodermia diagnoos või väljendunud sümptomid;
16. rasedus: süsteemi LAP-BAND AP™ paigaldamine on vastunäidustatud patsientide puhul, kes on või võivad olla rasedad. Võru paigaldamise järel rasedustal patsientidel võib vajalikuks osutuda võru tühjemakspumpamine.

HOIATUSED

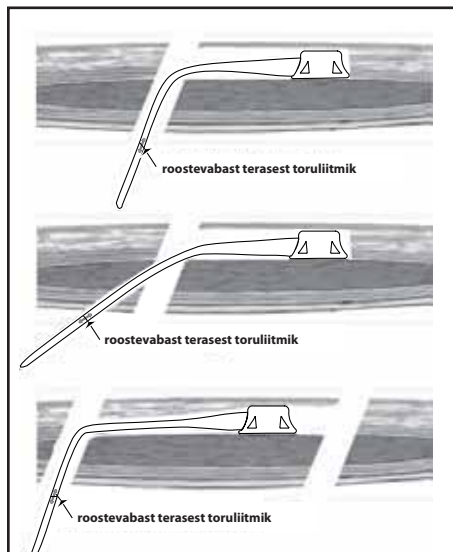
1. Süsteemi LAP-BAND AP™ laparoskoopiline või laparotoomiline paigaldamine on tõsine kirurgiline operatsioon, mille puhul võib esineda ka surmajuhtumeid.
2. Kui võru ei fikseerita korralikult, võib see kohalt nihkuda, tekitades vajaduse uue operatsiooni järele.
3. Suur söögitorusong võib takistada seadme täpset paigutamist. Võru paigaldamist tuleks kaaluda iga juhtumi puhul eraldi, sõltuvalt songa raskusastmest.

4. Võru ei tohi mao külge õmmelda. Võru õmblemine otse mao külge võib põhjustada erosiooni.
5. Enne operatsiooni tuleks hinnata patsiendi emotsionaalset ja psühholoogilist stabiilsust. Teatud patsientide puhul võib kirurg oma arvamusele tuginedes otsustada, et maovõru paigaldamine ei ole asjakohane.
6. Patsientidele tuleb rõhutada, et süsteem LAP-BAND AP™ on pikaajaline implantaat. Igal ajal võib näidustatuks osutuda väljavõtu- ja ümberpaigutusoperatsioon. Kõrvaltoimete meditsiiniline käsitlemine võib hõlmata seadme väljaopereerimist. Kordusoperatsioon seadme väljavõtmiseks või asukoha korrigeerimiseks võib olla näidustatud ka patsiendi rahulolu tagamiseks.
7. On andmeid söögitoru paisumise või laienemise kohta võru ülemäärasest paisutamistest tuleneva liigse kitsenduse tõttu tekkiva maoava sulguse tagajärjel. Patsiendid ei peaks ootama kaalulangust sama kiiresti, nagu see tekib mao šunteerimise operatsiooni läbinud patsientidel, ning võru paisutamine peaks toimuma väikese sammude kaupa. Söögitoru laienemise korral on soovitatav võru tühjemakspumpamine.
8. Mõnda tüüpi söögitoru motoorikahäirete tagajärjel võib kaalulangus olla ebapiisav või võib võru paisutamisel tekkida söögitoru laienemine. See võib tingida vajaduse võru eemaldamiseks. Kirurgid peaksid iga patsiendi haigusloos ja sümptomite alusel otsustama, kas on tarvis uurida söögitoru motoorikafunktsiooni. Kui uuringutest selgub, et patsientidel esinevad söögitoru motoorikahäired, tuleb arvesse võtta võru paigutamise seotud kõrgendatud risk.
9. Barretti söögitoruga patsientidel võib esineda nende söögitoru patoloogiaga seotud probleeme, mis võivad raskendada operatsioonijärgset perioodi. Võru kasutamist nendel patsientidel tuleks kaaluda iga patsiendi haiguslugu ja sümptomite raskusastet arvesse võttes.
10. On andmeid selle kohta, et patsiendid on võru ise reguleerinud. Selle tagajärjeks võib olla võru pigistamine, infektsioon ja muud komplikatsioonid.
11. Patsientidele tuleb hoolikalt selgitada vajadust teatada igast oksendamistest, kõhuvalust või muust seedetrakti või tootumise seotud probleemist, kuna need sümptomid võivad tähistada süsteemiga LAP-BAND™ System mitteseotud seisundeid.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Võru laparoskoopiline paigaldamine on keeruline laparoskoopiline protseduur. Laparoskoopilist paigaldamist kavandavad kirurgid peavad:
 - a. omama põhjalikke kogemusi laparoskoopias, nt fundoplikatsioonides;
 - b. omama varasemaid kogemusi rasvunud patsientide ravimisel ning neil peavad olema töötajad ja võimalused rasvumisvastaste protseduuride pikaajalist järelkontrollinõuete täitmiseks;
 - c. osalema Allergani heakskiidetud või Allergani volitatud edasimüüja korraldatud LAP-BAND™ süsteemi koolitusprogrammis. (Kasutamise eeltingimus);
 - d. laskma esimeste võrupaigalduste ajal end jälgida kvalifitseeritud personalil;
 - e. omama varustust ja kogemusi, mis on vajalikud, et lõpetada operatsioon vajadusel laparotoomiliselt;
 - f. olema valmis oma töö tulemustest teada andma, et edendada tõsise rasvumise edasist kirurgilist ravi.
2. Kirurgi kohuseks on selgitada patsiendile kirurgilise protseduuri ja implantaadiga seotud teadaolevaid riske ja komplikatsioone.

- Nagu teistegi gastroplastiliste operatsioonide puhul tuleb eriti ettevaatlik olla dissekteerimise ja seadme implanteerimise ajal, et vältida mao-seedetrakti vigastamist. Protseduuri ajal tekkinud maokahjustuste tagajärjeks võib olla seadme erosioon mao-seedetrakti.
- Kalibreerimistoru sisseviimise ajal tuleb olla ettevaatlik, et vältida söögitoru või mao läbitorkamist.
- Korrigeerivate protseduuride käigus võib vajalik olla olemasoleva klambrirea osaline harvendamine, et vältida võrust allpool teise tõkestuspunkti tekkimist. Nagu igasuguse korrigeeriva protseduuri puhul, kasvab komplikatsioonide, näiteks erosiooni ja infektsiooni võimalus. Protseduuri ajal tekkinud maokahjustuste tagajärjeks võib olla peritoniit või surm, samuti seadme hilisem erosioon mao-seedetrakti.
- Juurdepääsuava tuleks kindlasti paigutada stabiilsesse asukohta, eemale aladest, mida võib mõjutada tugev kaalulangus, füüsiline tegevus või hilisem operatsioon. Kui seda ei tehta, ei pruugi hiljem olla võimalik võru perkutaanselt reguleerida.
- Võru reguleerimise ajal tuleb olla ettevaatlik, et vältida juurdepääsuava ja võru ühendava toru läbitorkamist, kuna selle tagajärjeks on leke ja paisutatava osa tühjenemine.
- Kui juurdepääsuava toru jaoks ei õnnestu tekitada stabiilset sujuvat teed, millel pole teravaid pöördeid ega käänakuid, võib tagajärjeks olla toru purunemine ja leke. Ebaõige paigutuse vältimiseks tuleb juurdepääsuava paigutada trokaari ava kõrvale ja selle jaoks tuleb tekitada tasku, et juurdepääsuava paikneks trokaari teest piisavalt kaugel, vältimaks toru järsku keerumist. Toru tee peaks kulgema juurdepääsuava liitmikuga ühes suunas, nii et toru asuks sirgjoonel, moodustades kõhtu sisenemise kohas kerge kaare. (Vt joonis 1, ava paigutusvõimalused).



Joonis 1. Juurdepääsuava paigutusvõimalused

- Süsteem LAP-BAND AP™ on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage võru, juurdepääsuava, nõela või calibreerimistoru, mis on mingil viisil vigastatud (sisseelõikeid, rebenenud vms). Ärge kasutage ühtki nimetatud komponentidest, kui pakend on avatud või katki või kui on tõendeid selle volitamata käsitsemise kohta. Kui pakend on katki, ei pruugi toode olla steriilne ning võib põhjustada infektsiooni.

- Ärge üritage reguleeritava maovõru süsteemi LAP-BAND AP™ ühtki osa puhastada ega resteriliseerida. Resteriliseerimine võib toodet kahjustada või moonutada.
- Seadme käsitsemisel on tähtis olla eriti ettevaatlik, kuna saastajad nagu ebemed, sõrmekälged ja talk võivad põhjustada võõrkehareaktsiooni.
- Hoolikalt tuleks vältida võru, selle paisutatava osa või toru, juurdepääsuava või calibreerimistoru vigastamist. Kasutage toru kinnitamiseks üksnes kummikattega klambreid.
- Võru, juurdepääsuava ja calibreerimistoru võivad viga saada vastu teravaid objekte puutudes ja instrumentidega töötlemisel. Kahjustatud seadet ei tohi kehasse viia. Seepärast peab operatsiooni ajal olema olemas tagavaraseade.
- Kui võru paigaldamise ajal ei kasutata toru sulgurkorki, võib tagajärjeks olla võru toru kahjustus võru paigaldamise ajal.
- Ärge suruge ühegi instrumendi otsa vastu maoseina ega liialdage elektrilise kõrvetamisega. Tulemuseks võib olla mao perforatsioon või kahjustus. Mao perforatsiooni tagajärjeks võib olla kõhukelmepõletik või surm.
- Kui magu paigaldamise käigus liigselt dissekteerida, võib tagajärjeks olla võru kohalnihkumine või erosioon, mis nõuab kordusoperatsiooni.
- Sobivate atraumaatiliste instrumentide mittekasutamine võib põhjustada rihma ja ümbritsevate kudede kahjustusi.
- Võru mahu reguleerimisel veenduge kindlasti, et radiograafiaseadme ekraan oleks nõela tüvega risti (nõel on ekraanil näha täpina). See hõlbustab vastavalt vajadusele nõela asendi reguleerimist, liikudes läbi koe juurdepääsuava juurde.
- Võru mahu reguleerimisel võib ebasobiva nõela kasutamise tagajärjel tekkida juurdepääsuava leke, mis nõuab ava väljavahetamiseks kordusoperatsiooni. Kasutage ainult süsteemi LAP-BAND AP™ juurdepääsuava nõelu. Ärge kasutage standardeid hüpodermilisi nõelu, kuna need võivad põhjustada lekkeid.
- Võru mahu reguleerimisel ärge viige juurdepääsuavasse kunagi "süstlat" nõela. Seadmes olev vedelik on rõhu all ja tungib nõela kaudu välja.
- Võru mahu reguleerimisel ärge kallutage ega kõigutage nõela pärast membraani läbitamist, kuna see võib põhjustada vedeliku lekkimist või membraani vigastada.
- Kui võru mahu reguleerimisel on maoava suuruse vähendamiseks lisatud vedelikku, on tähtis enne patsiendi väljakirjutamist veenduda, et ava ei ole liiga väike. Võru reguleerimise ajal tuleb jälgida, et ei lisataks liiga palju füsioloogilist lahust, mille tagajärjel võib maoava sulguda. Reguleerimise kontrollimiseks laske patsiendil vett juua. Kui patsient ei saa neelata, eemaldage avast osa vedelikku, seejärel kontrollige uuesti. Mitu päeva pärast reguleerimist peab kättesaadav olema reguleerimise protseduuri tundev arst, kes saab sulguse korral võru tühjemaks pumbata.
- Kirurgi kohuseks on selgitada patsiendile protseduurile järgnevat tootumisspiiranguid ning anda nõu toiduvaliku ja käitumisharjumuste muutmiseks. Kui tootumissoovitustest ei peeta kinni, võib tulemuseks olla sulgus ja/või kaalulanguse ebaõnnestumine.
- Patsientidele tuleb põhjalikult selgitada õigete tootumisharjumuste vajalikkust. Tuleks hinnata nende toitainevajadust (sealhulgas kaloritarvet) ning anda nõu õige toiduvaliku asjus. Kui on tarvis vältida mis tahes toitainevaegust, võib arst määrata asjakohased toidulisandid. Regulaarselt tuleb läbi viia asjakohast füüsilist kontrolli ja tootumisalast nõustamist.
- Patsientidele tuleb südamele panna, et toit on tarvis korralikult läbi närida. Hambaproteesidega patsientidele tuleb südamele panna, et nad lõikaksid toidu tingimata väikesteks tükkideks. Nende ettevaatusabinõude täitmatajätmise tagajärjeks võib olla oksendamine, maoava ärritus ja turse, võimalik on isegi sulgus.

- Kiire kaalulanguse perioodil peavad patsiendid käima regulaarselt läbivaatusel, et avastada alatoitumuse, aneemia või muude nendega seotud komplikatsioonide nähte.
- Põletikuvastaseid aineid, mis võivad magu ärritada, näiteks aspiriini ja mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, tuleb kasutada ettevaatusega. Nimetatud ravimite kasutamine võib olla seotud kõrgendatud erosiooniriskiga.
- Patsientide puhul, kes jäävad rasedaks või raskelt haigeiks või kes vajavad rohkem toitu, võib vajalikuks osutuda maovõru tühjemakspumpamine.
- Radiograafia ajal tuleb kaitsta kõigi patsiendide paljunemisorganeid.
- Ebapiisava kaalu kaotuse põhjuseks võib olla maopaunakese suurenemine või harvemal juhul võru erosioon – siis ei ole võru täiendav paisutamine asjakohane.
- Rasvumisvastase operatsiooni järel aktiivselt kaalu langetavatel patsientidel on täheldatud homotsüsteiini taseme kõrgenemist. Homotsüsteiini normikohase taseme säilitamiseks võib vajalik olla folaadid ja vitamiin B12 täiendav manustamine. Homotsüsteiini normist kõrgem tase võib suurendada südame-veresoonkonna riske ja närvikanalitega seotud kõrvaltoimete riski.
- Kuigi süsteemi LAP-BAND™ kasutamisel ei ole teatatud autoimmuunhaiguse juhtudest, on andmeid muude silikoonsedmetest pikaajalisele implantatsioonile järgnevatest autoimmuunhaigustest/sidekoehäiretest (nt süsteemne erütematoosne luupus, sklerodermia). Hetkel puuduvad venivad kliinilised andmed, mis tõestaksid sidekoehäirete ja silikooniimplantaatide vahelist seost.

KÕRVALNÄHUD

Tähtis on arutada patsiendiga kõikvõimalikke komplikatsioone ja kõrvalnähtusid. Toote kasutamisest tuleneda võivate kõrvalnähtude hulka kuuluvad kirurgilise protseduuri käigus kasutatud medikamentide ja meetoditega seotud riskid, igasuguse kirurgilise protseduuriga seotud riskid ning patsiendi talumatus implanteeritud võõrkehade suhtes.

Võimalik on mao perforatsioon. **Protseduur võib lõppeda ka surmaga.** Laparoskoopilise operatsiooni spetsiifiliste komplikatsioonide hulka kuulub põrnakahjustus (mis nõuab vahel põrna eemaldamist) või maksakahjustus, suuremate veresoonte kahjustus, kopsudega seotud probleemid, tromboos ja haava rebenemine.

Pärast mao kitsendamise protseduuri on teateid haavandite, gastriidi, mao-söögitoru tagasivooluhaiguse, kõrvetiste, puhituse, düsfagias, dehüdratsiooni, kõhukinnisuse ja endise kaalu taastumise kohta.

Võimalik on võru kohalnihkumine ja/või maopaunakese paisumine.

Võru varajasest või väiksemast nihkumisest tingitud probleemid mao-söögitoru tagasivooluhaiguse, iivelduse ja/või oksendamisega õnnestub mõningatel juhtudel võru tühjemakspumpamise teel lahendada. Tõsisema kohalnihkumise korral võib vajalik olla võru tagasipanek ja/või eemaldamine. Maoava täieliku sulguse korral, mille puhul võru tühjemakspumpamine ei anna tulemust, või kõhuvalu korral on näidustatud kohene kordusoperatsioon võru eemaldamiseks.

Maovõru paigaldamisel korduvprotseduurina on komplikatsioonide risk suurem. Maos tekkinud liidetega seostatakse sageli eelnevat kõhusisest operatsiooni. USA-s läbiviidud uuringu andmetel tekkisid 42% korduvprotseduuri läbinud USA patsientidest maoga seotud liidet. Liidete piisavaks vabastamiseks, et magu korduvprotseduuriks ligipäätavaks muuta, paljastada ja mobiliseerida, tuleb olla hoolikas ja mitte kiirustada.

Esineb risk võru erosiooniks maokudedesse. Võru erosioon maokudedesse on seotud korduvoperatsiooniga pärast magu ärritavate medikamentide kasutamist, pärast maokahjustust ja pärast ülemäärast dissekteerimist või elektrilise kõrvetamisega

liialdamist, samuti süsteemi juurutamisjärgus. Võru erosiooni sümptomiteks võivad olla vähenenud kaalulangus, kaalutõus, juurdepääsuava infektsioon ja kõhuvalu. Vajalik on kordusoperatsioon seadme eemaldamiseks.

Kordusoperatsioon võru erosiooni tõttu võib tingida vastava piirkonna gastrektomia. Erodeerunud võru on gastroskoopiliselt eemaldatud väga vähestel juhtudel, sõltuvalt erosiooni astmest. Sellistel juhtudel on kindlasti soovitatav konsulteerida teiste kogunud LAP-BAND™ süsteemi kirurgidega.

Harva on teatatud söögitoru paisumisest või laienemisest. Kõige tõenäolisemalt on see võru ebaõige paigalduse, liigse kitsendamise või maoava sulguse tagajärg, ning võib tuleneda ka rohkest oksendamisest või patsiendipoolsest ettekirjutuste eiramisest ning võib suurema tõenäosusega esineda varem väljakujunenud söögitoru motoorikahäirete puhul. Söögitoru laienemise korral on soovitatav võru tühjemakspumpamine. Kui tühjemakspumpamine laienemist ei leevenda, võib vajalikuks osutuda järelprotseduur võru kohendamiseks või eemaldamiseks. Maoava sulguse kohta on andmeid nii selle protseduuri varajase kui hilise komplikatsioonina. Selle põhjuseks võib olla turse, toit, ebaõige kliiniline kalibreerimine, võru kohaltnihkumine, maopuunakese keerdumine või patsiendipoolne ettekirjutuste eiramine toiduvaliku ja toidu korraliku läbinärimise osas.

Maoava sulguse kohta on andmeid nii selle protseduuri varajase kui hilise komplikatsioonina. Selle põhjuseks võib olla turse, toit, ebaõige kliiniline kalibreerimine, võru kohaltnihkumine, maopuunakese keerdumine või patsiendipoolne ettekirjutuste eiramine toiduvaliku ja toidu korraliku läbinärimise osas.

Infektsioon võib esineda operatsioonile vahetult järgneval perioodil või aastaid pärast seadme kehasseimist. Infektsiooni või saastumise korral on näidustatud seadme eemaldamine.

Võru tühjenemine võib olla tingitud võru, juurdepääsuava või ühendustoru lekkimisest.

Esineda võib iiveldus ja oksendamine, eriti paaril esimesel päeval pärast operatsiooni ja juhul, kui patsient sööb lubatust rohkem. Iiveldus ja oksendamine võivad olla ka maoava sulguse või võru/mao paigaltnihkumise sümptomiteks. Sagedase rohke oksendamise tagajärjeks võib olla maopuunakese laienemine, mao väljalibisemine võrust või söögitoru laienemine. Kõigil nimetatud juhtudel on näidustatud võru kohene tühjemakspumpamine. Võru tühjemakspumpamine võib leevendada liiga kiiret kaalulangust ning iiveldust ja oksendamist, vajalik võib olla ka kordusoperatsioon seadme ümberpaigutamiseks või eemaldamiseks.

Kiire kaalulanguse tagajärjel võivad tekkida alatoitumus, aneemia ja nendega seotud komplikatsioonide (nt polüneuropaatiad) sümptomid.

Kiire kaalulanguse tagajärjel võib välja kujuneda sapikivitõbi, mis võib omakorda tingida koletsüstektomia vajaduse.

RAVI INDIVIDUALISEERIMINE

Süsteemi LAP-BAND™ paigaldamine on vastunäidustatud patsientide puhul, kes on või võivad olla rasedad. Patsientide puhul, kes jäävad pärast süsteemi LAP-BAND™ implanteerimist rasedaks või raskelt haigeks või kes vajavad rohkem toitu, võib vajalikuks osutada maovõru tühjemakspumpamine. Harvadel juhtudel võib vajalik olla eemaldamine.

Rahvusvahelised andmed viitavad sellele, et hüperinsulineemia, insuliiniresistentsus ja insuliiniresistentsusega seotud haigused, vähene keheline liikumine, valud ja kehv tervislik üldseisund, mis kajastusid terviseküsimustiku SF-36 vastustes, on seotud aeglasema kaalulangusega.

Vanemate, füüsiliselt vähem võimekate ja insuliiniresistentsusega patsientide puhul on kaalulanguse tempo tõenäoliselt aeglasem kui nooremate, füüsiliselt võimekate inimeste puhul.

Ülirasvunud patsiendid võivad saavutada süsteemi LAP-BAND™ abil tervise parandamiseks ja elukvaliteedi tõstmiseks piisava kaalulanguse, kuid jääda sellegipoolest tugevalt rasvunudks. Tõenäoliselt kaotavad nad rohkem kehakaalu inimestest

vähendava protseduuri või imendumise vähendamist hõlmava protseduuri abil. Rasvumisvastase protseduuri valimisel tuleb arvesse võtta patsiendi kaalu langetusvajadusi ja -ootusi.

TARNIMISVIIS

Kõik reguleeritava maovõru süsteemi LAP-BAND AP™ komponendid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Võru, juurdepääsuava ja roostevabast terasest liitmik on steriilselt kaitsva välisümbrisega kahekordseks pakendis. Juurdepääsuava nöel on steriilselt eraldi pakendis.

HOIATUS! Kui pakend on vigastatud või kui sisepakend on avatud väljaspool steriilset ala, tuleb toode lugeda mittesteriilseks ning see võib põhjustada patsiendi infektsiooni.

Kalibreerimistoru tarnitakse puhta ja mittesteriilsena ning see ei vaja steriliseerimist.

Süsteemi LAP-BAND™ karpe tuleb hoida puhtas ja kuivas kohas (standardne haiglaravustuse hoiuruum).

Süsteemi LAP-BAND™ kõlblikkusaeg on kaks aastat.

Vajalikud vahendid ja materjalid (kuuluvad komplekti).

Süsteemi komponendid:

1. LAP-BAND AP™ reguleeritava maovõru süsteem (steriilne), üks tk
2. roostevabast terasest liitmikuga sulgurkork (steriilne), üks tk
3. kalibratsioonitoru (mittesteriilne), üks tk
4. juurdepääsuava nöel, 89 mm (3,5 tolli) (steriilne), üks tk
5. tõmbiotsaline uhtimisnõel, 16-kaliibriline, 40,5 mm (1,6 tolli) (steriilne), üks tk
6. tõmbiotsaline uhtimisnõel, 22-kaliibriline, 127 mm (5 tolli) (steriilne), üks tk
7. roostevabast terasest liitmikuga sulgurkork (steriilne), üks tk

Süsteem LAP-BAND AP™ on saadaval kahes suuruses – väike ja suur. Arst peab valima sobiva suuruse vastavalt patsiendi anatoomilistele iseärasustele. Pärast operatsioonijärgse turse alanemist täheldab enamik õigesti paigaldatud võruga patsiente enne võruse füsioloogilise lahuse lisamist vaid minimaalset takistust, kui sedagi, hoolimata kasutatud suuruselt. Kordusoperatsioonide (eriti üleminekul teistelt protseduuridelt) ja pars flaccida dissektsiooni korral kasutatakse üldjuhul suurt võru. Kirurgidel soovatakse enne võru kohale fikseerimist ja õmblemist hinnata sellega ümbritsetud koe hulka. Kui seda tundub olevat liiga palju (võru ei paikneks piisavalt lõdvalt), eemaldage osa rasvikut või viige dissektsioon maoseinale lähemale või piki magu kõrgemale. Lisateavet suuruse valiku kohta antakse koolitusprogrammi käigus.

Reguleeritava maovõru süsteemi LAP-BAND AP™ omadused:

LAP-BAND AP™ on konstrueeritud tehnoloogia OMNIFORM™ baasil, milles kasutatakse paisutatava vooderdise pehmeid, võru kuju järgivaid jaotusi. Kinnitatud LAP-BAND AP™ moodustab rõngakujulise võru ümber mao proksimaalse osa. Kõik võrud on ühenduses silikoonitoruga, mis on 50 cm pikk. Võru on valmistatud silikoonelastomeerist. Läbipaistmatu keerdumiskindlat toru kasutatakse paisutatava osa ühendamiseks juurdepääsuavaga. Süsteemi sulgemiseks sel ajal, kui võru paigutatakse ümber mao, on kaasas sulgurkork.

Juurdepääsuava omadused:

Juurdepääsuava (joonis 2) on mõeldud maoava läbimõõdu perkutaanseks reguleerimiseks ning see on juurdepääsuava nöelaga läbitamisel isesulguv.



Joonis 2. Koonilise üleminekuga juurdepääsuava II

Omadused:

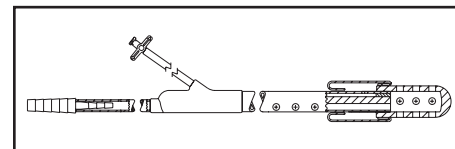
1. Kõrgsurvemembraan; katsetatud sooneta 20-kaliibrilise nöela abil kuni 200 torkega.
2. Juurdepääsuava reservuaar; annab kompimiselt positiivset tagasisidet, kui juurdepääsuava kontakteerub, reservuaar peab vastu korduvatele nöelatorgetele.
3. Läbipaistmatu ja vastab diagnostiliste ülesvõtete, kaasa arvatud MRI (magnetresonantskuvamine) ja CT (kompuutertomograafia) nõuetele, kuigi roostevabast terasest toruliitmiku tõttu on andmeid minimaalse "haloeefkti" kohta.
4. Kontuurne polüsulfoonkest; kerge, sile ja ümar.
5. Roostevabast terasest liitmik, mida kasutatakse koos ligatuuridega võru toru ühendamiseks juurdepääsuavaga.

Juurdepääsuava nöela omadused:

Juurdepääsuava nöel on 89 mm (3,5 tolli) pikkune sooneta, painutatud otsaga ("Huberi ots") nöel kaliibriga 20, mis peab tungima reguleeritava maovõru LAP-BAND AP™ operatsioonijärgse reguleerimise ajal läbi juurdepääsuava (vt "Kasutusjuhised"). Juurdepääsuava nöelad on saadaval 10stes karpides (B-20301-10).

Kalibreerimistoru omadused:

Kalibreerimistoru (joonis 3) on 157 cm pikkune kahe valendikuga läbipaistev silikoonitoru, mille kaugemas otsas on 13 mm läbimõõduga sensor. 15 ml kuni 25 ml balloon maopuunakese kontrollitud kalibreerimiseks ja positsioneerimiseks paikneb 3,5 cm kaugusel kateetri distaalsest otsast. Balloon täidetatakse inflatsiooniva kaudu, mis jääb protseduuri ajal välja. Kalibreerimistoru on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.



Joonis 3. Kalibreerimistoru

Omadused:

1. Integreeritud paisutatav maopuunakese kalibreerimisballoon
2. Pumpamistoru ja korkkraan, mis on mõeldud kalibreerimisballooni täitmiseks hülbustamiseks
3. Dreenimine, imu ja loputus

Vajalikud vahendid ja materjalid (pole kaasas)

- Atraumaatilised haaratsid
- Steriilne füsioloogiline lahus (mittepürogeenne, isotooniline, 0,9% NaCl)
- Süstal, 5 või 10 ml
- 2-0 Ethibond, soolenõel
- 2-0 Dexon, lõikenõel
- Kummikattega klambrid (moskiito tüüpi, torumuhvidega)

Laparoskoopiliseks paigaldamiseks soovitatav lisavarustus:

- Liigendskalpell (pika varrega) või retikuleeriv haarats (pika varrega)
- 15 mm või 18 mm trokaar
- 5,5 mm reduktor 15 või 18 mm trokaari jaoks
- 0° ja 30° laparoskoobid
- Trokaarid; vahel vajalikud ülipikad trokaarid
- Ülipikk kõrvetuskonks ja vaakumirrigaator
- Komplekt, mis sisaldab pikki laparoskoopilisi aitraumaatilisi haaratseid, skalpelle, kääre, klambriaplikaatoreid, Babcocki haaratsit ja tiiviku tüüpi maksaretraktorit

Lisavarustus, mida soovitatakse paigaldamiseks laparotoomia teel

Laparoskoopilise paigaldamise kasuks otsustanud kirurgid peavad olema varustatud ka vahenditega, mis on vajalikud paigaldamiseks laparotoomia teel.

- Penrose'i dren
- Rasvumise puhul kasutatav kõhu retraktorsüsteem
- Rasvumise puhul kasutatav maksa retraktorsüsteem
- Süsteemi LAP-BAND™ avatud paigaldamise korral kasutage laparotoomiaks vajalikku kõhuõõne kirurgiliste retraktorsiooniinstrumentide standardkomplekti.

Võru reguleerimiseks vajalik erivarustus ja materjalid

- Monitoriga röntgenaparatuur.
- Kohalik anesteetikum 1 ml süstlas, millel on nõel kaliibriga 30.
- Steriilne 89 mm (3,5 tolli) pikkune juurdepääsuava nõel kaliibriga 20 (tarnitakse koos süsteemiga LAP-BAND™ ja saadaval ka eraldi) või steriilne 51 mm (2 tolli) pikkune juurdepääsuava nõel kaliibriga 20 (saadaval 10ses pakis: B-20302-10) või mõni muu nõel – AINULT sooneta, painutatud otsaga ("Huberi ots") nõel kaliibriga 20.
- Steriilne mittepürogeenne isotooniline füsioloogiline lahus 1 ml süstlas tavalise reguleerimise tarbeks või suurem süstal, kui mõeldakse võrus oleva vedeliku koguhulka.
- Seib või münt juurdepääsuava asukoha määramiseks.

JUHEND KASUTAJALE

Profülaktilised antibiootikumid

Soovitatav on perioperatiivselt manustada profülaktilisi antibiootikume, mille toime hõlmab nahal ja maos elutsevaid mikroorganisme.

Mao-seedetrakti ülemise osa operatsioonieline röntgenuuring

Kõik süsteemi LAP-BAND-i™ patsiendid peavad läbima mao-seedetrakti ülemise osa operatsioonieline röntgenuuringu.

Juurdepääsuava ettevalmistamine

1. Eemaldage juurdepääsuava koos 22-kaliibrilise tõmbiotsalise uhtmisnõelaga steriilselt anumast.
2. Tõmbiotsaline uhtmisnõel sobib vabalt juurdepääsuava täitetorusse. Ärge püüdke seda avasse sisestada.
3. Hoidke juurdepääsuava koos täitetoruga püstises asendis, juurdepääsuava all.
4. Kinnitage tõmbiotsalise uhtmisnõela külge 5 ml süstalt, mis on täidetud füsioloogilise lahusega.
5. Sisestage steriilne füsioloogiline lahus ja niisutage juurdepääsuava. Täitumisel tungib kogu õhk ja ülemäärane vedelik läbi tõmbiotsalise uhtmisnõela torust välja.

6. Hoidke ava toru püstiasendis, kuni see on võru täitetoru külge kinnitatud.
7. Juurdepääsuava ja toru on nüüd täidetud füsioloogilise lahusega, enamjaolt õhumullideta ja valmis ühendamiseks kehasseviidud võru toru külge.

Võru ettevalmistamine

Vastutavale operatsiooniõuele:

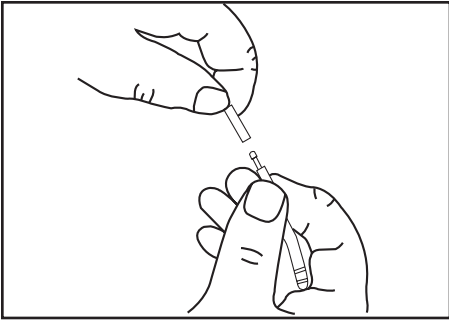
1. Andke operatsiooniisanitarile/operatsiooniõuele ligikaudu 15 ml steriilset mittepürogeenset isotoonilist 0,9% NaCl lahust ja 10 ml süstalt (ilma nõelata).
2. Enne karbi avamist kontrollige kirurgilt üle LAP-BAND™ süsteemi suurus ja tüüp.
3. Ärge avage steriilset juurdepääsuava nõela ega visake seda ära, välja arvatud juhul, kui kirurg seda teha palub. Kui nõela ei kasutata, varustage see patsiendi nimega ja andke kirurgile LAP-BAND-i™ süsteemi edaspidiseks reguleerimiseks.
4. Andke kalibreerimistoru (eraldi pakendis) anestesiooloogile.

Anestesiooloogile:

1. Kalibreerimistoru näol on tegemist suukaudse imutoruga, mis vajab määrdeainet ja paisutamiseks 30 ml süstalt.
2. Kirurg annab anestesiooloogile korralduse eemaldada patsiendi nina kaudu maku viidud voolik (kui see on paigaldatud). Viige kalibreerimistoru suu kaudu sisse, kuni see ulatub mao ja söögitoru (MS) kokkupuutekohast mööda.
3. Kirurg palub anestesiooloogil pumbata ballooni 25 ml õhku (või füsioloogilist lahust) ja tõmmata toru tagasi, kuni on tunda takistust – see määrab täpselt ära mao ja söögitoru ühinemiskoha paiknemise.
4. Kui ühinemiskoht on selgelt piiritletud, annab kirurg anestesiooloogile korralduse kalibreerimistoru tühjaks lasta ja see söögitorusse tõmmata või üldse eemaldada.
5. Visake kalibreerimistoru pärast kasutamist minema alles siis, kui kirurg on operatsiooni lõpetanud. Kalibreerimisballooni sisseviimise ajal tuleb olla ettevaatlik, et vältida söögitoru või mao läbitorkamist.

Operatsiooniõuele/operatsiooniisanitarile:

1. Pärast seda, kui vastutav operatsiooniõde avab LAP-BAND AP™ süsteemi välispakendi, tõstke sisemine steriilne konteiner lapatsist hoides välja ja asetage tagumisele lauale kindlasse kohta.
2. Koorige kollase märgi juurest Tyvek'i alumisel küljel maha välisümbris ning eemaldage LAP-BAND AP™ süsteem ja täitenõel.
3. Ühendage täitenõel LAP-BAND AP™ süsteemi toru otsa külge.
4. 20 ml süstalt täidetakse 15 ml füsioloogilise lahusega ja ühendatakse täitenõelaga. Loputage mitu korda võru ja paisutatava vooderdise osa, eemaldades iga kord õhumullid. Mingi hulk füsioloogilise lahuse jääke jääb LAP-BAND AP™ süsteemi.
5. Kontrollige võru paisutatavat osa, et avastada lekkeid või ebaühtlast paisumist.
6. Süstige umbes 5 ml füsioloogilist lahust ja ühendage süstal lahti. Ülemäärane füsioloogiline lahus tungib võrust välja, nii et väikesesse LAP-BAND AP™ võrusse jääb seda umbes 4 ml ja suurde LAP-BAND AP™ võrusse 5 ml.
7. Nüüdseks on enamik LAP-BAND AP™ süsteemis leidunud õhust asendatud füsioloogilise lahusega.
8. Lükake sulgurkork toru otsa, kuni roostevabast terasest torulitmiik kaob võru täitetoru avatud otsa sisse – see hõlbustab toru tõmbamist ümber mao (vt joonis 4). Toru võib olla libe. Et toru kindlamalt kinni hoida, võib kasutada 4x4 marlitampoone.



Joonis 4. Võru toru sulgurkorgi paigaldamine

9. Asetage võru füsioloogilise lahuse kaussi või pange kõrvale, kuni on aeg see sisse viia – võru on nüüd implanteerimiseks valmis.
10. Kui patsiendi anatoomia tingib suurema algse ümbermõõdu kasutamise, saab LAP-BAND AP™ süsteemi ümbermõõtu suurendada, eemaldades võrust juurdepääsuava kaudu osa füsioloogilist lahust. Liigne füsioloogiline lahus tuleb juurdepääsuava kaudu kindlasti eemaldada, et LAP-BAND-i™ süsteemi ei pääseks õhku, mis takistab hilisemat reguleerimist.

MAKSIMAALSED TÄITEMAHUD	
LAP-BAND AP™ süsteem, väike	10 ml
LAP-BAND AP™ süsteem, suur	14 ml

Protseduuri põhitoed

Nagu teistegi kirurgiliste otsuste puhul, on kirurgi kohus kasutada oma parema äranägemise järgi protseduure, mis vastavad kõige paremini patsiendi vajadustele ning arvestavad kõige paremini kirurgi enda vilumust ja kogemusi. Avaldatud on konkreetsete protseduuride üksikasjalikud tutvustused. Need publikatsioonid ja täiendav teave protseduuride kohta antakse edasi süsteemi LAP-BAND™ kursustel, mis on Allerganis heaks kiidetud.

Alljärgnev teave kirurgilise protseduuri, reguleerimistoimingute ja võru eemaldamise kohta on mõeldud nimetatud kursustel edasiantava teabe täiendamiseks, mitte asendamiseks.

LAP-BAND-i™ SÜSTEEMI KIRURGILINE PROTSEDUUR

Anesteesia: Anestesiooloog üldjuhul väldib enne intubatsiooni õhu andmist läbi hingamisaparaadi, et vältida maosisu aspireerimist hingamisteedesse. Rasvumisvastaste operatsioonide puhul on levinud kiiranesteesia (anesteetiliste ainete süstimisele järgneb kõrisõlme liikumisel kohe intubatsioon). Pärast intubatsiooni paigaldatakse üldjuhul nina kaudu maosond, et magu tühjendada.

Patsiendi ja kirurgi asend: Patsient asetatakse kõige sagedamini litotomia asendisse ja seatakse mõõduka anti-Trendelenburgi nurga alla. Patsient on puusadest ja põlvedest veidi kõverdatud, et vältida operatsioonilaualt mahaliibsemist. See asend aitab nihutada sisikonda ja rasvikut allapoole, et mao ülaosa oleks paremini näha. Kirurg seisab patsiendi jalgade vahel, esimene assistent patsiendi vasakul küljel ja teine assistent patsiendi paremal küljel.

Pneumoperitoneum: laparoskoopiline protseduur viiakse läbi süsihappegaasipõhise pneumoperitoneumiga. Pidevalt jälgitakse rõhku.

Trokaaride paigutus: Selle protseduuri tarbeks paigaldatakse tavaliselt neli, viis või kuus trokaari. Trokaarid tuleb paigutada patsiendi kõhu kõrgemasse otsa ning need tuleb sisse viia nii, et need oleksid käänatud maoava suunas. See on tähtis instrumentidele parema juurdepääsu võimaldamiseks tugevalt rasvunud alakõhus. Maovõru sisseviimiseks, tavaliselt

vasakpoolsest paramediaalsest tsoonist või vasaku kaenla rindkerepoolsest joonelt roidekaare alt (juurdepääsuava koht) on tarvis 15 või 18 mm ava.

Südamealuse piirkonna paljastamine: Paigaldatakse maksa retraktor, et hoida maksa vasakut sagarat eespool, samuti patsiendi paremale küljele, et paljastada söögitoruava, mao alumine osa ja väike rasvik.

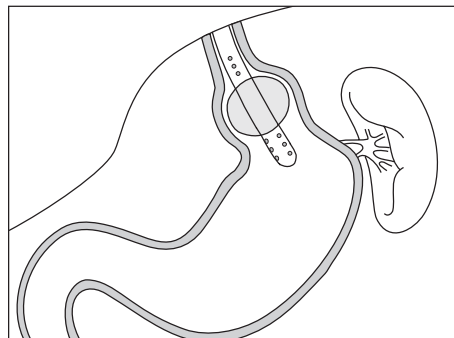
Maopaunakese mõõtmine: Anestesioloog viib maku kalibreerimistoru ja pumpab selle ballooni 25 ml õhku (mõned arstid eelistavad füsioloogilist lahust). Balloon tõmmatakse üles, kuni see on vastu mao ja söögitoru ühenduskohta (joonis 5).

See võimaldab valida dissektsiooni tegemiseks õige koha piki mao nõgusat külge suunaga frenogastraalsesse ligamenti (joonis 6).

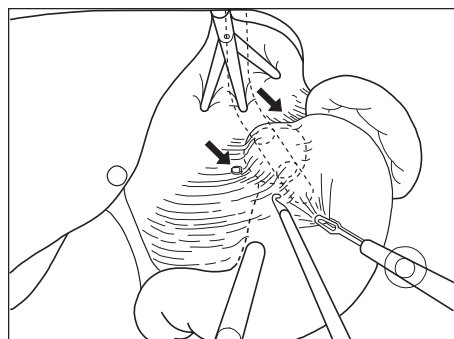
Mao nõgusa külje dissektsiooni variandid

Mao nõgusa külje dissekteerimiseks kasutatakse kolme tehnikat.

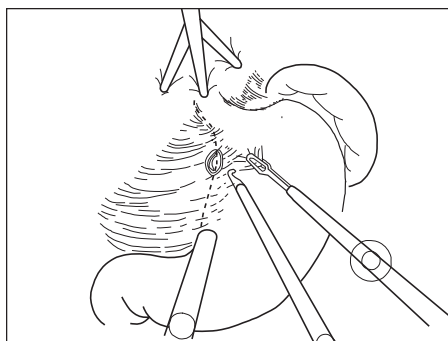
PERIGASTRAALNE TEHNIKA: Dissektsioon algab otse mao nõgusa külje pealt kalibreerimisballooni keskjoonel (ekvaatoril). Dissekteerimist jätkatakse otstes nägemisväljas mao tagant incisura cardialise suunas, vältides hoolikalt bursa omentalis minorit. Võimalik on ka õmblemine mao tagant (joonis 7).



Joonis 5. Kalibreerimistoru balloon üles mao ja söögitoru ühenduskoha vastu tõmmatuna



Joonis 6. Kalibreerimistoru balloon ja valitud dissektsioonikoht



Joonis 7. Mao nõgusa külje dissekteerimine

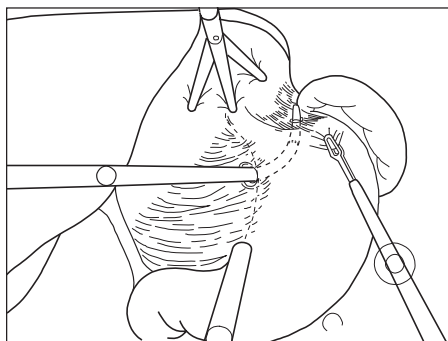
PARS FLACCIDA TEHNIKA: dissekteerimine algab otse kalibreerimisballooni keskjoone kõrvalt pars flaccida veresoontevabast tsoonist. Pärast maksa sabasagara nägemist jätkatakse dissekteerimist otstes nägemisväljas, kuni hakkab paistma crus dextrum diaphragmatis, millele järgneb incisura cardialise poole liikumisel vahetult crus sinistrum diaphragmatis.

PARS FLACCIDA / PERIGASTRAALNE TEHNIKA: dissekteerimine algab pars flaccida tehnikaga (eespool). Teine dissektsioon tehakse mao lähedale ballooni keskjoone (ekvaatori) juures, kuni perigastraalne dissektsioon ristub pars flaccida dissektsiooniga. Seejärel asetatakse võru incisura cardialisest perigastraalse avani.

Otstes nägemisväljas lõigatakse hepatogastraalne ligament täies ulatuses maosinast lahti, moodustades kitsa avause. Mao tagumine sein peab olema selgesti äratuntav. Dissektsioon peab olema sama suur kui võru või isegi väiksem, et vähendada võru ja/ või mao kohaltnihkumise võimalust.

Mao kumera külje dissekteerimine: Veresoontevabasse frenogastraalsesse ligamenti tehakse incisura cardialise juures maosina läheduses tilluke ava.

Retrogastraalne tunnel: Alati otstes nägemisväljas jätkatakse dissekteerimist incisura cardialise suunas, kuni tee on valmis (joonis 8).



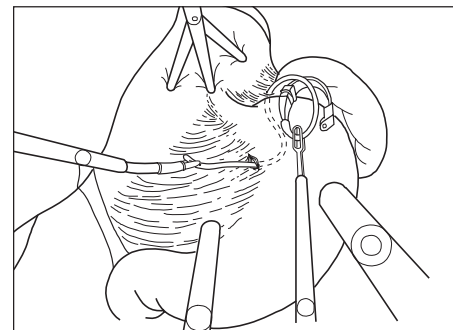
Joonis 8. Instrumentide tagumine juurdepääsutee

ETTEVAATUST! Ärge suruge ühegi instrumenti otsa vastu maosina ega liialdage elektrilise kõrvetamisega. Tulemuseks võib olla mao perforatsioon või kahjustus. Mao perforatsiooni tagajärjeks võib olla kõhukelmepõletik või surm.

ETTEVAATUST! Protseduuri ajal tekkinud maokahjustuste tagajärjeks võib olla seedme erosioon mao-seedetrakti.

HOIATUS! Vältige ava ülemäärast dissekteerimist. Ülemäärane dissekteerimine võib põhjustada võru liikumist või erosiooni. Läbi retrogastraalse tunneli viiakse ettevaatlikult tõmbiotsaline instrument.

Võru sisseviimine ja paigaldamine: paisutatav võru ja juurdepääsuava täidetakse steriilse füsioloogilise lahusega (vt "Võru ettevalmistamine" ja "Juurdepääsuava ettevalmistamine"). Võru viiakse kõhtu 15 mm või 18 mm trokaari kaudu. Võru tõmmatakse eelnevalt läbi retrogastraalse tunneli asetatud instrumenti abil ümber mao kohale, sulgurkork eespool (joonis 9).

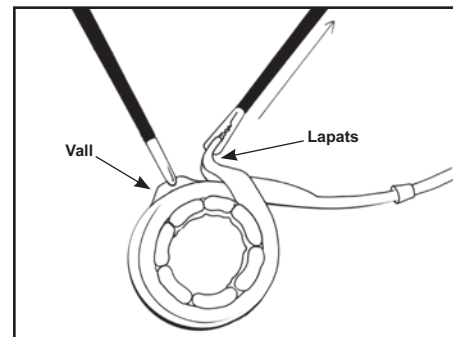


Joonis 9. Võru paigaldamine

Toru asetatakse rihma klambrisse. Rihm püsib paigal atraumaatiliste haaratsite abiga.

ETTEVAATUST: Sobivate atraumaatiliste instrumentide mittekasutamine võib põhjustada rihma ja ümbritsevate kudede kahjustusi.

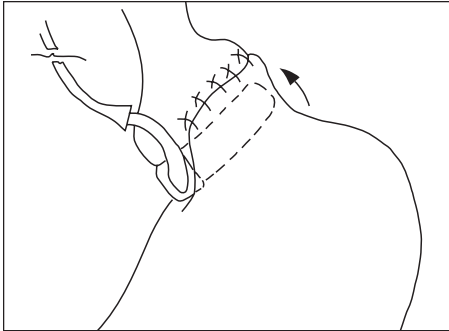
LAP-BAND AP™ süsteemi avamine või lukustusest vabastamine: LAP-BAND AP™ võimaldab võru kohaltnihkumise või vale asetuse korral uuesti avada. Stabiliseerige võru atraumaatiliste haaratsitega, haarates võru tagaküljel olevast vallist. Teise haaratsiga tõmmake pandla lapats üles (vt joonis 10) ja libistage toru läbi pandla, kuni võru asendi reguleerimiseks on piisavalt ruumi.



Joonis 10. LAP-BAND AP™ lukustusest vabastamine

HOIATUS! Kui kohendamise ajal ei tekitata võru jaoks uut kanalit, võib tagajärjeks olla järjekordne kohaltnihkumine.

Paigalhoidvad maoõmblused: mao seromuskulaarse kihi vahele võrust kummalegi poole tehakse mitteabsorbeeruvad õmblused. õmblused tuleb teha võru alt ja võru pealt, tõmmates mao üle võru üles, kuni võru sile pind on peaaegu täielikult kaetud. Võru katmisel maosinaga tuleb toru ja pandla osa vabaks jätta (joonis 11).



Joonis 11. Mao kumera külje õmblemine üle LAP-BAND-i™ süsteemi ja maopaunakese

Juurdepääsuava paigaldamine ja sulgemine: Võru toru juhitakse kõhust välja ja ühendatakse juurdepääsuavaga. Seejärel asetatakse juurdepääsuava silelihasele või kergesti ligipääsetavas nahaalusesse kohta. Toru võib lühendada, et juurdepääsuava oleks patsiendile sobivas asukohas, vältides samas pinget tekkimist ava ja võru vahel. Nimetatud kaks komponenti ühendatakse roostevabast terasest toruliitmikuga. Ligatuurid võib paigutada üle liitmiku toru mõlemasse otsa. Seejärel õmmeldakse juurdepääsuava kohale, kasutades nelja ava põhjas olevat õmblusauku. Trokaariavad suletakse.

KASUTUSJUHISED: VÕRU REGULEERIMINE

Järgnevalt on toodud üldised juhtnöörid süsteemi LAP-BAND™ reguleerimiseks:

1. Esmane operatsioonijärgne reguleerimine peab toimuma kuus nädalat pärast operatsiooni või hiljem, kusjuures tavaliselt lisatakse LAP-BAND AP™ süsteemi 3–4 ml normaalset füsioloogilist lahust.
2. Patsient peab käima regulaarsetel läbivaatustel (iga 4–6 nädala tagant), mille sagedus oleneb konkreetsetest vajadustest ning mõdetud kaalust ja kliinilisest seisundist. Kui kaalulangus on selle perioodi jooksul olnud keskmiselt alla 0,5 kilo nädalas ja patsiendi sõnul ei esine ülemäära söömistakistust, tuleks vedelikku veidi juurde lisada.
3. Kui keskmine kaalulangus kahe visiidi vahel on üle 1 kilo nädalas, siis üldjuhul vedelikku juurde ei lisata.
4. Kui keskmine kaalulangus oli 0,5 kuni 1 kilo nädalas, on vedelikku lisamine näidustatud juhul, kui patsient tunneb, et söömine ei ole piisavalt piiratud või leiab, et toitumiseeskirjade järgimine on raskendatud.
5. Vedelikku tuleb süsteemist vähemaks võtta, kui esinevad ülemäärase takistuse või sulguse sümptomid, sealhulgas ebamugav täiskõhutunne, kõrvetised, toidu tagasivool ja oksendamine. Kui vedelikku eemaldamine ei leevenda sümptomeid, tuleks vedela baariumi abil anatoomilist seisundit kontrollida.

Enne maoava vähendavat reguleerimist tuleb patsiendi ravikaardilt järele vaadata võru kogumaht ja hiljuti tehtud reguleerimistoiminguid. Kui hiljutine reguleerimine ei ole ava kitsendamisel tulemusi andnud ja patsient on järginud toitumissoovitusi, võib patsiendi võrusüsteem lekkida või siis on maopaunake suurenenud või on tekkinud söögitoru laienemine ava sulguse, võru kohalt nihkumise või liikitsuse tõttu.

LAP-BAND-i™ süsteemi läbitavust saab kontrollida füsioloogilise lahuse süstimisega võrusüsteemi, tõmmates selle seejärel kohe tagasi. Vedelikku puudumine või selle hulga vähenemine näitab süsteemi võimalikku lekett. Võru võib kontrollida lekete suhtes läbipaistmatu lahusega nagu Hypaque või Conray-43, loputades selle pärast kontrolli võrusüsteemist välja. Kui kahtlustatakse maopaunakese suurenemist või võru/mao nihkumist, võib maopaunakese ja maoava suuruse ning võru asukoha määramiseks

rakendada mao-seedetrakti ülemise osa röntgenuuringut väheses baariumiga või Gastrografiniga.

HOIATUS! Liiga vähene kaalulangus võib olla ebapiisava kitsenduse (võru paikneb liiga lõdvalt) sümptomiks. Samuti võib see olla maopaunakese või söögitoru laienemise sümptomiks ning sellega võib kaasneeda teisi sümptomeid nagu kõrvetised, toidu tagasivool või oksendamine. Sellisel juhul ei ole võru paisutamine asjakohane.

Liigne kitsendamine võib põhjustada ava sulgumise. Seoses ülemäärase kitsendamisega kaasneva võivate komplikatsioonidega peab mitu päeva pärast reguleerimist kättesaadav olema reguleerimise protseduuri tundev arst, kes saab hädaolukorras maoava suurust reguleerida. (Vt HOIATUST punkti 10 järel).

Tühjemakspumpamist (mis tingib maoava suurenemist) kaalutakse juhul, kui patsiendil esineb korduvaid oksendamishooge, kui ta ei saa neelata vedelikke või nõuetekohaseid toite või kui esinevad meditsiinilised näidustused toidukoguse suurendamiseks. Võru valikuline tühjemakspumpamine on soovitatav järgmistel olukordades:

- rasedus
- arvestatav kaasuv haigus
- üldanesteesia
- kaugel reis
- reis piirkondadesse, kus esineb toidu või vee paikondlik saastumine

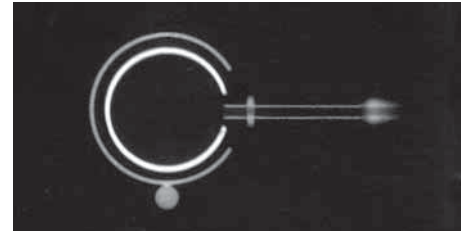
ETTEVAATUST! On andmeid söögitoru paisumise või laienemise kohta, mis võib olla seotud võru ebaõige paigutuse või võru ülemäära paisutamise tulemusena liigse kitsenduse tõttu tekkinud maoava sulguse tagajärjel. Patsiendid ei peaks ootama kaalulangust sama kiiresti, nagu see tekib mao sünteerimise operatsiooni läbinud patsientidel, ning võru paisutamine peaks toimuma väikeste sammude kaupa. Söögitoru laienemise korral on soovitatav võru tühjemakspumpamine.

Söögitoru laienemise korral tuleb rakendada meetmeid põhjus(t)e väljaselgitamiseks ja kõrvaldamiseks. Võru tühjemakspumpamine võib lahendada laienemise juhul, mis tulenevad täiel määral liigitsusest. Võru tühjemakspumpamisele peaks järgnema ja järkjärgulisele taaspaisutamisele peaks eelnema toiduvaliku läbivaatamine ja vastav tootmisalane nõustamine. Võru uuesti paisutamine peaks toimuma mitme kuu jooksul järk-järgult väikeste sammude kaupa. Toitumisalane nõustamine peaks olema pidev ning võru igal reguleerimiskorral tuleb sooritada korduvaid mao-seedetrakti ülemise osa röntgenuuringuid, et kontrollida söögitoru seisundit.

Võru tühjemakspumpamine ei pruugi laienemist kõrvaldada, kui maoava sulgus on tingitud mao tugevast nihkumisest või kui võru on valesti ümber söögitoru paigutatud. Kui võru tühjemakspumpamine laienemist ei lahenda, võib vajalikuks osutuda võru kohendamine või eemaldamine.

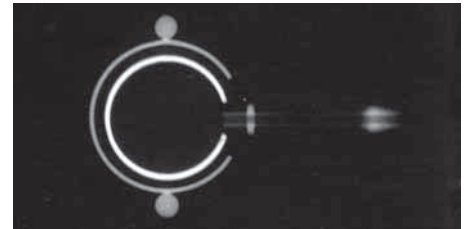
Juurdepääsuava asukoht röntgenuuringuga

Juurdepääsuava radiograafiline profiil: Juurdepääsuava valge plastikkast ei ole läbipaistmatu. Juurdepääsuava ideaalses pealtvaates (0°) on näha kahte kontsentrist ringi. Väikese LAP-BAND AP™ juurdepääsuava näitab üks läbipaistmatu marker, mis tähistab täitevahemikku 0–10 ml (joonis 12).



Joonis 12: LAP-BAND AP™ System Small Access Port II pealt- või altvaate röntgenpilt

Suure LAP-BAND AP™ juurdepääsuava näitavad kaks läbipaistmatut markerit, mis tähistavad täitevahemikku 0–14 ml (joonis 13).

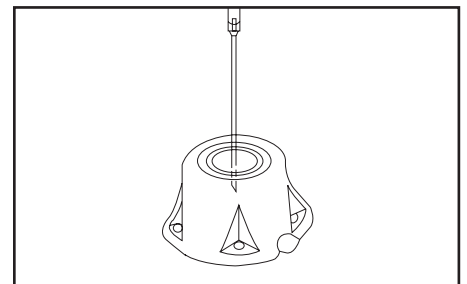


Joonis 13: LAP-BAND AP™ System Large Access Port II pealt- või altvaate röntgenpilt

Mõningatel andmetel on juurdepääsuava "pea alaspidi" või ümber pööratud. Kui alguses näete röntgenülevõttel kald- või külgsuunas, siis muutke patsiendi või röntgenaparatuuri asendit, kuni ilmub püstsuunaline ülaltvaade (0°). Kui suund ei ole õige, võib juurdepääsuava tabamine nõela sisseviimiseks olla raskendatud. Võtke arvesse, et tagurpidi (180° nurga all) olev juurdepääsuava annab sama kujutise.

Reguleerimise etapid

1. Kui juurdepääsuava asukoha määramiseks kasutatakse radioloogiat, tuleb kaitsta kõigi patsientide paljunemisorganeid.
2. Peske käsi bakteritsiidse lahusega. Soovitatav on kasutada steriilseid kindaid. Kasutage juurdepääsuava läbistamiseks alati aseptilisi võtteid.
3. Teostage antiseptilise lahusega naha ettevalmistamise protseduur.
4. Määrake radioloogiliselt või käsitsi komplemisse teel juurdepääsuava asukoht.
5. Valu vältimiseks süste ajal võib kasutada kohalikku tuimestust.
6. Asetage nõel juurdepääsuava membraani suhtes risti (joonis 14).



Joonis 14. Nõel ja juurdepääsuava II

HOIATUS! Ebasobiva nõela kasutamise tagajärjel võib tekkida juurdepääsuava leke, mis nõuab ava väljavahetamiseks kordusoperatsiooni. Ärge kasutage standardeid hüpodermilisi nõelu, kuna need võivad põhjustada lekkide. Kasutage ainult süsteemi LAP-BAND™ juurdepääsuava nõelu.

HOIATUS! Veenduge kindlasti, et radiograafiaseadme ekraan oleks nõela tüvega risti (nõel on ekraanil näha täpina). See hõlbustab vastavalt vajadusele nõela asendi reguleerimist, liikudes läbi koe juurdepääsuava juurde.

7. Kui tunnete juurdepääsuava, võite vahetult enne sellesse sisenemist radiograafiliselt veenduda, et nõel on õiges asendis. Enne nõela viimist juurdepääsuavasse kinnitage selle külge süstal. Vedelikukao vältimiseks võib nõela külge ühendada ühesuunalise korkkraani.

HOIATUS! Ärge viige juurdepääsuavasse kunagi "süstlat" nõela. Seadmes olev vedelik on rõhu all ja võib nõela kaudu välja tungida.

8. Viige nõel juurdepääsuavasse. Juurdepääsuavasse tuleb tungida nii sügavale, et nõel peatub ava kambrikses põhja vastas. Tõmmake välja veidi füsioloogilist lahust, veendumaks, et nõela ots on juurdepääsuavas. Kui pärast nõela viimist juurdepääsuavasse ei õnnestu füsioloogilist lahust välja tõmmata ega sisse pritsida, võib juurdepääsuava membraan nõela avast tõkestada. Püüdke lükata nõel sügavamale juurdepääsuavasse, kuni ava kambrikses põhjani. Kui edasiliikumine on võimatu, viige juurdepääsuavasse uus steriilne nõel.

HOIATUS! Ärge kallutage ega kõigutage nõela pärast membraani läbistamist, kuna see võib põhjustada vedeliku lekkimist või membraani vigastada.

9. Maoava suurendamine: võttes arvesse vedelikku, mis võidi välja tõmmata kontrollimaks, kas nõel on jõudnud läbi juurdepääsuava, eemaldage võru tühjemakspumpamiseks ja maoava suurendamiseks osa vedelikku. Jälgige hoolikalt, et eemaldaksite vedelikukoguse, millest piisab võru tühjemakspumpamiseks; vältige vaakumi teket.
10. Maoava suuruse vähendamine: võttes arvesse vedelikku, mis võidi välja tõmmata kontrollimaks, kas nõel on jõudnud läbi juurdepääsuava, lisage võru paisutamiseks ja maoava suuruse vähendamiseks füsioloogilist lahust juurde.

HOIATUS! Oluline: Kui ava suuruse vähendamiseks on lisatud vedelikku, on tähtis enne patsiendi väljakirjutamist veenduda, et ava ei ole liiga väike. Reguleerimise kontrollimiseks laske patsiendil vett juua. Kui patsient ei saa neelata, eemaldage juurdepääsuavast osa vedelikku, seejärel kontrollige uuesti. Mitu päeva pärast reguleerimist peab kättesaadav olema reguleerimise protseduuri tundev arst, kes saab sulguse korral võru tühjemaks pumbata.

Reguleerimine pärast märgatavat kaalukaotust

Kui patsient on juba kaalus oluliselt alla võtnud, võib võimalikuks osutuda juurdepääsuava palpeerimine ja selle asukoha kindlakstegemine ilma röntgenuuringuta. Sellisel juhul viige läbi kõik teised etapid, naha ettevalmistus, aseptilised tehnikad jne. Enne ja pärast reguleerimistoiminguid on soovitatav maoava ja maopaunakese suuruse kontrollimine Gastrografini või vähese baariumikogusega. See on tähtis, et vältida võru tahtmatut ülemäärast paisutamist ja maoava võimalikku sulgust.

Võru eemaldamine/ümberpaigutamine

Vajadusel saab võru lahti teha, eemaldada ja/või ümber paigutada. Võru on tavaliselt ümbritsetud õhukese läbipaistva kapsliga. Pärast laparotoomia või laparoskoopia teel kõhtu sisenemist lõigake kapsel lahti ja avage eespool kirjeldatud viisil võru lukustus, muutke võru asukohta ja viige võru paigaldamine eespool kirjeldatud viisil lõpule.

MEDITSIIILINE KUJUTAMINE

Süsteem LAP-BAND™ on Allerganis läbiviidud katsetele tuginedes osutunud MRI-kindlaks 3T või madalama tasemega MRI-uuringute puhul. (Lisateavet leiate aadressilt MRISafety.com.)

Kaupade tagastamise kord

Enne kauba tagastamist tuleb selleks Allergani klienditeenindusest luba saada. Raha tagasisaamiseks või kauba väljavahetamiseks peavad tagastatud kauba kõik tootja sulgemispitsid olema terved. Toodete tagastamise puhul võidakse nõuda tasu varude täiendamise katteks.

Erimärge

Reguleeritava maovõru süsteemi LAP-BAND AP™ tootja on selle konstrueerimisel, katsetamisel ja tootmisel lähtunud põhimõttest, et see sobiks rahuldavalt ettenähtud otstarbeks. Samas ei ole süsteem

LAP-BAND AP™ siiski eluaegne toode ning see võib tervikuna või osaliselt puruneda või toimimast lakata igal ajal pärast kehasseviimist, seda hoolimata defektide puudumisest. Osalise või täieliku mittetoimimise põhjuseks võivad muuhulgas olla oodatud või ootamatud kehalised reaktsioonid kehasseviidud seadme kohalolu ja asukoha suhtes, harvaesinevad või ebatüüpilised meditsiinilised komplikatsioonid, komponendi mittetoimimine ja normaalne kulumine. Lisaks sellele võib süsteem LAP-BAND AP™ kergesti viga saada ebaõigel käsitsemisel või kasutamisel. Hoiatused, ettevaatusabinõud ja võimalikud kõrvalnähud, mis on seotud reguleeritava maovõru süsteemi LAP-BAND AP™ kasutamisega, leiate käesoleva dokumendi kõrvalnähte käsitlevast lõigust ja brošüürist "Teave patsientidele".

Heakskiidetud koolitusprogramm ja toote tellimisteave

LAP-BAND™ süsteemi paigaldamine on keerukas laparoskoopiline protseduur. Enne süsteemi LAP-BAND™ paigaldamist on nõutav kirurgi osalemine Allergani heakskiidetud või Allergani volitatud edasimüüja korraldatud LAP-BAND™ koolitusprogrammis. See kohustuslik koolitusprogramm on Allergani LAP-BAND™ süsteemi spetsiifiline ning selle läbinu pole kvalifitseeritud kasutama teisi maovõrusid.

Lisateabe saamiseks võtke ühendust:

Tootja
Allergan
5540 Ekwil Street
Santa Barbara, California 93111, U.S.A.
Tel: (805) 683-6761
Faks: (805) 681-5765

Reguleeritava maovõru süsteem LAP-BAND AP™ ei sisalda lateksit ega naturaalsest kautšukist materjale.

Reguleeritava maovõru süsteem LAP-BAND AP™ ja selle tarvikud on hõlmatud järgmistest USA patentidega: 5,601,604; 5,658,298.

LAP-BAND AP™ -mahapantajärjestelmä

KUVAUS

Luettelonumero B-20260 LAP-BAND AP™ -järjestelmä, pieni

Luettelonumero B-20265 LAP-BAND AP™ -järjestelmä, suuri

LAP-BAND AP™ -mahapantajärjestelmä on suunniteltu auttamaan vaikeasti ylipainoisten potilaiden painonpudotusta rajoittamalla syödyn ruoan määrää. Pannan silmukkasolki helpottaa pannan laparoskooppista asentamista mahalaukun ympärille. Asennettaessa muodostuu pieni mahalaukukupussi ja aukko. Mahalaukkuun ei tarvitse tehdä viiltoja tai kiinnittää hakasia. Mahalaukun tai suoliston osia ei myöskään ohiteta.

LAP-BAND AP™ on valmistettu käyttämällä OMNIFORM™-tekniikkaa. Siinä mahapannan laajennettava osa koostuu pehmeistä, valmiiksi kaarretuista kappaleista. Mahalaukukupussin ja aukon alkukoko säädetään kalibroitintupken avulla. Pannan sisäpinta on laajennettava, ja se liitetään käyttöporttiin kiertymättömällä putkella. Käyttöportti sisältyy LAP-BAND AP™ -järjestelmään. Aukon kokoa voi säätää operaation jälkeen perkutaanisesti. Kaikki potilaat tarvitsevat laihdutuskirurgian jälkeen ravitus- ja käyttäytymisneuvontaa sekä säännöllistä, pitkäaikaista seurantaa.

Laparoskooppisen asennuksen suorittavalla kirurgilla tulee olla laaja kokemus laparoskopiaista ja fundoplikaatioista sekä aiempaa ylipainoisten potilaiden hoitokokemusta. Kirurgin ja muun henkilökunnan tulee myös olla sitoutunut noudattamaan laihdutusmenetelmien pitkäaikaisseurannan vaatimuksia. Hoidossa tulee noudattaa Amerikan bariatriaan erikoistuneiden kirurgien yhdistyksen (American Society of Bariatric Surgeons, ASBS) sekä Amerikan maha-suolikanavan läihdutusleikkauksiin erikoistuneiden kirurgien yhdistyksen (Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons, SAGES) yhteistä Guidelines for Surgical Treatment of Morbid Obesity -ohjetta sekä SAGES in Guidelines for Framework for Post-Residency Surgical Education and Training -ohjetta. Kirurgin tulee osallistua Allergan-yhtiön tai sen valtuuttaman jälleenmyyjän hyväksymään koulutusohjelmaan ennen LAP-BAND AP™ -järjestelmän käyttämistä. Ohjeita lisätietojen hankkimisesta on viimeisellä sivulla.

Toimenpiteen lyhyt kuvaus

Laajennettavaa pantaa huuhdotaan steriilillä suolaliuoksella kirurgisen toimenpiteen aikana. Panta asennetaan mahalaukun ympärille ja laajennetaan kalibroitintupkea käyttäen steriilillä suolaliuoksella, kunnes aukon halkaisija ja pussin koko ovat halutun suuriset. Putki liitetään suoran vatsalihaksen päälle tai sopivaan kohtaan ihonalaiskudosta kiinnitettyyn käyttöporttiin. Putkea voi lyhentää potilaaseen asennetun portin sijainnin mukaan. Osat liitetään ruostumattomasta teräksestä valmistetulla liittimellä. Putken päät voi tarvittaessa kiinnittää sidelangoilla liittimeen. Käyttöportin voi ommella paikalleen portin kannassa olevien ommelaukkojen avulla. Kirurgi voi säätää aukon kokoa leikkauksen jälkeen perkutaanisesti ruiskuttamalla tai imemällä suolaliuosta käyttöportin neulan kautta.

Lisätietoja on toimenpidettä käsittelevässä osassa.

KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖAIHEET

LAP-BAND AP™ -järjestelmä on tarkoitettu vaikeasti ylipainoisten potilaiden hoitamiseen. Potilaan painoindexin (BMI) on oltava vähintään 40 tai 35, jos potilaalla on riski aiheuttavia sairauksia, tai potilaan painon on oltava vähintään 45 kilogrammaa tavoitepainon yläpuolella, kun tavoitepaino arvioidaan 1983 Metropolitán Life Insurance -taulukoiden mukaan (käytä ruumiinrakennetta kuvaamaan keskimmaista medium frame -saraketta). Menetelmä on tarkoitettu käytettäväksi vain vaikeasti ylipainoisilla aikuisilla potilailla, jotka eivät ole onnistuneet pudottamaan painoaan perinteisillä menetelmillä, kuten valvotulla ruokavaliolla, liikunnalla ja käyttäytymisneuvonnalla. Tämän leikkauksen välitsevien potilaiden tulee sitoutua muuttamaan ruokailutottumuksiaan huomattavasti ja pysyvästi.

LAP-BAND™-järjestelmään liittyvän laihtumisen on osoitettu parantavan tyyppin II diabetesta tai johtavan tyyppin II diabeteksen remissioon.

VASTA-AIHEET

LAP-BAND AP™ -järjestelmän käytön vasta-aiheita ovat:

- Potilaan maha-suolikanavan tulehdussairaus, kuten vaikea ruokatorven tulehdus, maha- tai pohjukaissuolihaava tai tietty tulehdussairaus, esimerkiksi Crohnin tauti.
- Potilaan vaikea kardiopulmonaalinen sairaus tai muu vakava elimellinen sairaus, jonka vuoksi leikkausta ei suositella.
- Potilaan mahdollinen ylemmän ruoansulatuskanavan vuotosairaus, kuten ruokatorven tai mahalaukun laskimolaajentuma tai synnynnäinen tai hankittu teleangiektasia.
- Potilaan kohonnut porttilaskimopaine.
- Potilaan synnynnäinen tai hankittu maha-suolikanavan epämuodostuma, kuten umpeuma tai ahtauma.
- Potilaalle asentamisleikkauksen aikana syntynyt ruoansulatuskanavan vaurio, esimerkiksi kanavan puhkeaminen pannan asennuskohdassa tai sen lähellä.
- Potilaan kirroosi.
- Potilaan krooninen haimatulehdus.
- Potilaan alkoholi- ja/tai huumeriippuvuus.
- Potilaan alaikäisyys (alle 18-vuotias potilas).
- Potilaalla oleva tulehdus sellaisessa ruumiinosassa tai kohdassa, jossa on olemassa mahdollisuus kontaminaatioon ennen kirurgista toimenpidettä tai sen aikana.
- Potilaan pysyvä, pitkäaikainen steroidihoito.
- Potilas, joka ei ole kykenevä tai halukas noudattamaan toimenpiteen vaatimia ruokavalioita.
- Potilaan tiedetty tai epäilty allerginen reaktio järjestelmän sisältämiin materiaaleihin tai puutteellinen kivinsieto implanttilaitteiden suhteen.
- Potilaan tai perheenjäsenen diagnosoitu sidekudosten autoimmuunisairaus tai tällaisen sairauden oireet. Sairauksia ovat esimerkiksi systeeminen lupus erythematosus (SLE) tai skleroderma.
- Raskaus: LAP-BAND AP™ -järjestelmän asentaminen on vasta-aiheinen, jos potilas on tai saattaa olla raskaana. Jos potilas tulee raskaaksi pannan asentamisen jälkeen, panta pitää ehkä tyhjentää.

VAROITUKSET

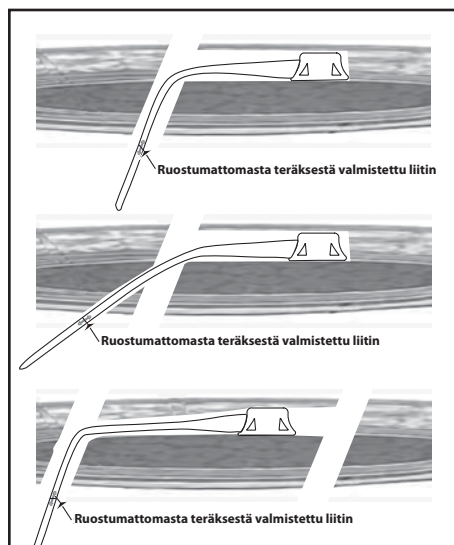
- LAP-BAND AP™ -järjestelmän laparoskooppinen tai laparotominen asentaminen on suuri leikkauks, joka saattaa aiheuttaa kuoleman.
- Jos pantaa ei kiinnitetä oikein, se saattaa siirtyä, jolloin vaaditaan uusintaleikkauksia.
- Suuri palleetäry saattaa estää laitteen asentamisen oikeaan kohtaan. Pannan asentaminen tulee arvioida tapauskohtaisesti tyrän vaikeusasteen mukaan.
- Pantaa ei pidä kiinnittää ompeleilla mahalaukkuun. Pannan kiinnittäminen ompeleilla mahalaukkuun saattaa aiheuttaa syöpymistä.
- Potilaan henkinen ja psyykinen tila tulee arvioida ennen toimenpidettä. Kirurgi saattaa arvioida potilaan soveltumattomaksi mahalaukun pantaleikkaukseen.

- Potilaiden tulee tietää, että LAP-BAND AP™ -järjestelmä on pitkäaikainen implantti. Se saatetaan joutua poistamaan kirurgisesti tai vaihtamaan milloin tahansa. Haittavaikutusten lääketieteelliseen hoitoon saattaa kuulua implantin poistaminen. Potilastyytyväisyys saattaa edellyttää uusintaleikkauksia, jossa implantti poistetaan ja asennetaan uudelleen.
- Liiallisen täyttämisen aiheuttamasta aukon tukoksesta johtuvia ruokatorven pullistumia tai laajentumia on raportoitu. Potilaan ei tule odottaa yhtä nopeaa painonpudotusta kuin mahalaukun ohitusleikkauksen jälkeen. Pantaa tulee täyttää vähän kerrallaan. Pannan tyhjentämistä suositellaan, jos potilaalle kehittyä ruokatorven laajentuma.
- Jotkin ruokatorven liikehäiriöt saattavat aiheuttaa riittämättömän painonpudotuksen tai johtaa ruokatorven laajentumaan, kun pantaa täytetään. Panta joudutaan tällöin poistamaan. Kirurgin tulee määrittää ruokatorven liikeutumusten tarve potilaan epikriisin ja oireiden perusteella. Jos potilaalla ilmenee tutkimuksissa ruokatorven liikehäiriö, pannan asentamiseen liittyvät lisäriskit tulee arvioida.
- Jos potilaalla on Barrettin ruokatorvi, ruokatorven poikkeava rakenne saattaa aiheuttaa ongelmia leikkauksen jälkeen. Pannan käyttöä tällaisilla potilailla tulee arvioida kunkin potilaan epikriisin ja oireiden vakavuuden mukaan.
- Potilaiden on raportoitu sääntäneen pantoja itse. Se saattaa aiheuttaa pannan virheellisen kireyden, tulehduksen ja muita komplikaatioita.
- Potilaita tulee tarkasti neuvoa ilmoittamaan kaikesta oksentamisesta, vatsakivuista ja muista ruoansulatus- tai ravitusongelmista, koska nämä saattavat olla oireita sairaudesta, joka ei liity LAP-BAND™-järjestelmään.

VAROITOMENPITEET

- Laparoskooppinen pannan asennus on vaativa tähestystoimenpide. Laparoskooppista pannan asennusta suunnittelevan kirurgin tulee:
 - Omata laaja kokemus vatsaontelon tähytyksestä ja fundoplikaatioista.
 - Omata aiempaa ylipainoisten potilaiden hoitokokemusta. Kirurgin ja muun henkilökunnan tulee myös olla sitoutunut noudattamaan laihdutusmenetelmien pitkäaikaisseurannan vaatimuksia.
 - Osallistua Allergan-yhtiön tai sen valtuuttaman jälleenmyyjän hyväksymään koulutusohjelmaan ennen LAP-BAND™-järjestelmän käyttämistä (tämä on käytön ehdoton edellytys).
 - Suorittaa ensimmäiset asennukset koulutettujen henkilöiden valvonnassa.
 - Omata tarvittavat varusteet ja tarvittava kokemus toimenpiteen suorittamiseen tarvittaessa laparotomisesti.
 - Suostua raportoimaan kokemuksistaan. Näin vaikean ylipainoisuuden kirurgisia hoitomahdollisuuksia voidaan kehittää.
- Kirurgin tulee kertoa potilaalle kirurgiseen toimenpiteeseen ja implanttiin liittyvistä tunnetuista riskeistä ja komplikaatioista.
- Kuten muissakin gastroplastisissa toimenpiteissä, villon tekemisen ja laitteen asentamisen aikana tulee varoa maha-suolikanavan vaurioitumista. Mahalaukun vaurioituminen toimenpiteen aikana saattaa aiheuttaa laitteen syöpymisen maha-suolikanavaan.
- Kalibroitintupken asentamisen aikana tulee varoa ruokatorven ja mahalaukun puhkeamista.

- Uusintaleikkauksissa hakaset on ehkä osittain poistettava, jotta pannan alapuolelle ei muodostu toista tukoskohtaa. Kuten muissakin uusintatoimenpiteissä, komplikaatioiden, kuten syöpymisen ja infektioiden mahdollisuus kasvaa. Mahalaukun vaurioituminen toimenpiteen aikana saattaa aiheuttaa peritoniitin ja kuoleman tai laitteen syöpymisen mahasuolikanavaan.
- Käyttöportti tulee asentaa kohtaan, joka ei muutu huomattavan painonpudotuksen, fyysisen aktiivisuuden tai kirurgisten toimenpiteiden vaikutuksesta. Muussa tapauksessa panna ei ehkä voida säätää perkutaanisesti.
- Pannan säätämisen aikana tulee varoa käyttöportin ja pannan liittävän letkun puhkeamista, koska seurauksena saattaa olla vuoto ja laajennettavan osan tyhjentäminen.
- Jos käyttöportin putkelle ei tehdä vakaata, tasaista väylää, jossa putki ei pääse taivuttamaan tai taipumaan voimakkaasti, putki saattaa vioittua ja alkaa vuotaa. Virheellisen sijoittamisen välttämiseksi portti tulee asettaa lateraalisesti trookaarin aukkaan nähden, ja portille tulee tehdä tasku. Näin portti on riittävän kaukana trookaarin reitiltä eikä putki taitu. Putken väylän tulee osoittaa käyttöportin liittimen suuntaan, jolloin putki muodostaa loivan kaaren ja suoran linjan vatsaonteloon. (Katso kuva 1 Portin sijoittamisvaihtoehdot).



Kuva 1. Portin sijoittamisvaihtoehdot

- LAP-BAND AP™-järjestelmä on kertakäyttöinen. Älä käytä panna, käyttöporttia, neulaa tai kalibrintiputkea, jos ne vaikuttavat vioittuneilta (niissä on esimerkiksi viiltoja tai repeämiä). Älä käytä tuotteita, jos pakkaus on avattu tai vioittunut tai jos siinä on merkkejä muista vaurioista. Jos pakkaus on vioittunut, tuote ei ehkä ole enää steriili, ja se voi aiheuttaa tulehduksen.
- Älä yritä puhdistaa tai steriloida uudelleen mitään LAP-BAND AP™-mahapantajärjestelmän osaa. Tuote saattaa vioittua, jos se steriloidaan uudelleen.
- Laitteen käsittelyssä tulee noudattaa huolellisuutta, koska epäpuhtaudet, kuten nukka, sormenjäljet tai talkki saattavat aiheuttaa vierasesinereaktion.
- Pannan, sen laajennettavan osan ja putken, käyttöportin ja kalibrintiputken vioittuminen tulee välttää. Käytä putkien sulkemiseen vain kumipäällysteisiä puristimia.

- Terävät esineet ja instrumentit saattavat vioittaa panna, käyttö-porttia ja kalibrintiputkea. Vioittunutta laitetta ei saa asentaa. Tämän vuoksi leikkauksen aikana saatavilla tulee olla varalaite.
- Jos putken suljintulppaa ei käytetä pannan asentamisen aikana, pannan putki saattaa vioittua asennuksessa.
- Älä paina minkään instrumentin kärkeä mahalaukun seinämää vasten tai käytä liikaa sähkökauterisointia. Mahalaukku saattaa puhjeta tai vaurioitua. Mahalaukun puhkeaminen saattaa aiheuttaa peritoniitin ja kuoleman.
- Jos mahalaukku leikataan liikaa asennuksen aikana, seurauksena saattaa olla pannan siirtyminen tai syöpyminen, jotka vaativat uusintaleikkausta.
- Jos panna ei lukita paikalleen asianmukaisia atraumaattisia instrumentteja käyttäen, panta tai ympäröivät kudokset saattavat vahingoittua.
- Varmista pannan tilavuuden säätämisen aikana, että radiografinen näyttö on kohtisuoraan neulan vartha kohden (neula näkyy pisteenä näytössä). Tämä helpottaa neulan asennon säätämistä, kun neula viedään kudoksen läpi porttiin.
- Tarkoitukseen soveltumattoman neulan käyttäminen pannan tilavuuden säätämisessä saattaa aiheuttaa käyttöportin vuodon ja vaatia uusintaleikkausta, jossa portti vaihdetaan. Käytä vain LAP-BAND AP™-järjestelmän käyttöportin neuloja. Älä käytä tavallisia injektioneuloja, koska ne voivat aiheuttaa vuodon.
- Älä lävistä käyttöporttia pannan tilavuuden säätämisen aikana neulalla, johon ei ole kiinnitetty rusukia. Laitteessa olevassa nesteessä on painetta, ja neste vuotaa ulos neulan läpi.
- Kun välikalvo on lävistetty pannan tilavuuden säätämisen aikana, älä kallista tai heiluta neulaa, jotta neste ei vuoda ulos eikä välikalvo vioitu.
- Jos pannan tilavuuden säätämisen aikana on lisätty nestettä ja aukon kokoa on pienennetty, ennen potilaan kotiuttamista tulee varmistaa, että aukko ei ole liian pieni. Pannan säätämisen aikana ei saa lisätä liikaa suolaliuosta, jotta mahalaukun aukko ei sulkeudu. Tarkista säätö juottamalla potilaalle vettä. Jos potilas ei pysty nielemään, poista nestettä portin kautta ja tarkista tilanne uudelleen. Säätötoimenpiteen tuntevan lääkärin tulee olla tavoitettavissa useita päiviä säätämisen jälkeen. Näin panna voidaan tyhjentää mahdollisen tukoksen ilmetessä.
- Kirurgin tulee kertoa potilaalle toimenpidettä seuraavista ruokavaliorajoituksista sekä järjestää hänelle ruokavalio- ja käyttäytymisneuvontaa. Jos potilas ei noudata ruokavaliorajoituksia, seurauksena saattaa olla ruoansulatuskanavan tukos ja/tai painon säilyminen entisenä.
- Potilaan tulee saada riittävästi ruokavalioneuvontaa. Potilaan ravitsemustarpeet (myös tarvittava kalorimäärä) tulee arvioida ja potilasta tulee neuvoa soveltuvan ruokavalion valinnassa. Ravitsemusneuvonajan tulee tarvittaessa määrätä täydennysvalmisteita, joilla ehkäistään puutostilat. Potilaan fyysistä tilaa tulee seurata säännöllisesti ja potilaan tulee saada säännöllistä ruokavalioneuvontaa.
- Potilasta tulee opastaa pureskelemaan ruokansa hyvin. Jos potilaalla on proteesit, häntä tulee opastaa leikkaamaan ruoka huolellisesti pieniksi paloiksi. Jos ohjeita ei noudateta, seurauksena saattaa olla oksentelua, mahalaukun ärtymistä ja turvotusta sekä mahdollisesti jopa ruoansulatuskanavan tukos.
- Potilasta tulee seurata säännöllisesti nopean painonpudotuksen aikana, jotta mahdollinen aliravitsemus, anemia tai muut komplikaatiot havaitaan.
- Mahalaukku ärsyttäviä tulehduskipulääkkeitä, kuten asetyylisali-syliihappoja ja ei-steroidaalisia tulehduskipulääkkeitä tulee käyttää varoen. Näiden lääkkeiden käyttö saattaa lisätä syöpymisen riskiä.

- Potilaan raskaus, vakava sairaus tai potilaan tarvitsema lisäravinto saattavat edellyttää pannan tyhjentämistä.
- Potilaan lisääntymiselimet tulee suojata röntgentutkimuksen aikana.
- Riittämätön painonpudotus saattaa johtua pussin laajenemisesta tai harvinaisemmassa tapauksessa pannan syöpymisestä, jolloin pannan lisättyttäminen ei ole sovelias toimenpide.
- Painoan aktiivisesti ylipainoisuusleikkauksen jälkeen pudottavilla potilailla on havaittu kohonneita homokysteiinitasoja. Normaaliin homokysteiinitasojen säilyttäminen saattaa edellyttää folaatti- ja B12-vitamiinilisää ravintoon. Kohonneet homokysteiinitasot saattavat lisätä sydän- ja verisuonisairauksien ja hermostoputken epämuodostumien riskiä.
- LAP-BAND™-järjestelmän käyttöön liittyviä autoimmuunisairauksia ei ole raportoitu, mutta muiden silikonista valmistettujen laitteiden pitkäaikaiseen implantaatioon liittyviä autoimmuunisairauksia tai sidekudossairauksia (esimerkiksi systeeminen lupus erythematosus ja skleroderma) on raportoitu. Yksiselitteisiä kliinisiä todisteita sidekudossairauksien ja silikoniimplanttien välisestä yhteydestä ei tällä hetkellä ole.

HAITTAVAIKUTUKSET

Potilaan kanssa tulee keskustella kaikista mahdollisista komplikaatioista ja haittavaikutuksista. Tämän tuotteen käytöstä mahdollisesti aiheutuvat komplikaatiot sisältävät kirurgisissa toimenpiteissä käytettävään lääkitykseen ja menelmiin liittyvät riskit, itse toimenpiteeseen liittyvät riskit sekä potilaskohdalliset implantin sietokykyyn liittyvät riskit.

Mahalaukun puhkeaminen on mahdollista. **Myös kuolema on mahdollinen.** Laparoskooppiseen leikkaukseen liittyviä riskejä saattavat olla pernavaurio (perna joudutaan joskus poistamaan) tai maksavaurio, suurten verisuonien vauriot, keuhko-ongelmat, tromboosi sekä haavan repeytyminen.

Mahalaukun pienennysleikkausten jälkeen on raportoitu maha- ja pohjukaissuolihaavoja, gastriittia, gastroesofageaalista reflukssia, närästystä, kaasun keraantymistä, nielemishäiriöitä, kuivumista, ummetusta sekä painon uudelleen nousua.

Panta saattaa siirtyä ja/tai pussi saattaa laajentua. Refluksia, pahoinvointia ja/tai oksentelua voidaan joissakin tapauksissa hoitaa tyhjentämällä panta. Hoito saattaa auttaa, jos tyhjentäminen tehdään nopeasti tai panta on siirtynyt vain vähän. Jos panta on siirtynyt paljon, se pitää ehkä asentaa uudelleen ja/tai poistaa. Jos aukko on kokonaan tukkeutunut eikä pannan tyhjentäminen auta, tai jos potilaalla on vatsakipuja, panta on poistettava välittömästi leikkauksella.

Uusintatoimenpiteenä suoritettua mahalaukun pantaleikkauksessa on suurempi komplikaatoriski. Aiemmin tehty vatsan alueen leikkaus liittyy usein mahalaukun kiinnikkeisiin. Yhdysvaltalaisessa tutkimuksessa 42 prosentille uusintatoimenpiteeseen joutuneista potilaista oli raportin mukaan kehittynyt mahalaukun kiinnikkeitä. Kiinnikkeet tulee irrottaa huolellisesti, jotta mahalaukku pääsee liikkumaan ja leikkaus voidaan tehdä uudelleen.

Panta saattaa syöpyä mahalaukun kudokseen. Pannan syöpyminen mahalaukun kudokseen liittyy uusintaleikkausten ja aiempien kokemusten perusteella mahalaukkuärsyttävän lääkityksen käyttöön, mahalaukun vaurioihin, laajaan leikkaukseen ja sähkökauterisointiin. Pannan syöpymisen oireita ovat painonlaskun väheneminen, painon nouseminen, käyttöportin tulehdus sekä vatsakipu. Laitte tulee poistaa uusintaleikkauksella.

Pannan syöpymisestä aiheutuva uusintaleikkaus saattaa johtaa vioittuneen alueen gastrektomiaan. Muutamissa tapauksissa syöpynyt panta on poistettu gastroskoopin avulla syöpymisasteen mukaan. Tällaisissa tapauksissa tulee neuvotella muiden kokeneiden LAP-BAND™-järjestelmää käyttävien kirurgien kanssa.

Joitakin ruokatorven pullistumia tai laajentumia on raportoitu. Ne johtuvat todennäköisesti pinnan virheellisestä sijoittamisesta, liiallisesta pienenemisestä tai aukon tukkeutumisesta. Ne saattavat myös johtua potilaan voimakkaasta oksentelusta tai siitä, että potilas ei noudata ohjeita. Ongelmia ilmenee todennäköisemmin, kun potilaalla on jo aiemmin ollut ruokatorven liikehäiriö. Pinnan tyhjentämistä suositellaan, jos potilaalle kehittyy ruokatorven laajentuma. Panta pitää ehkä asentaa uudelleen tai poistaa uusintaleikkauksella, jos tyhjentäminen ei paranna laajentumaa.

Toimenpiteen varhaisena ja myöhäisenä komplikaationa on raportoitu aukon tukkeutumista. Tukkeutuminen voi johtua turvotuksesta, ruoasta, virheellisestä alkukalibroinnista, pinnan siirtymisestä, pussin kiertymästä tai siitä, että potilas ei noudata ruoan valintaan ja pureskeluun liittyviä ohjeita.

Tulehdus on mahdollinen heti leikkauksen jälkeen tai jopa vuosia laitteen asentamisen jälkeen. Laitteen poistaminen on suositeltavaa tulehdus- ja kontaminaatiotilanteissa.

Pinnan, portin tai liitosletkun vuotaminen saattaa aiheuttaa pinnan tyhjenemisen.

Potilaalla saattaa ilmetä pahoinvointia ja oksentelua erityisesti ensimmäisinä leikkauksen jälkeisinä päivinä tai jos potilas syö enemmän kuin suositellaan. Pahoinvointi ja oksentelu saattavat myös olla oikeita aukon tukkeutumisesta tai pinnan tai mahalaukun siirtymisestä. Toistuva, voimakas oksentelu saattaa aiheuttaa pussin laajentumisen, mahalaukun siirtymisen tai ruokatorven laajentuman. Näissä tilanteissa panta on tyhjennettävä välittömästi. Pinnan tyhjentäminen saattaa hidastaa hyvin nopeaa painonlaskua sekä helpottaa pahoinvointia ja oksentelua. Toisinaan vaaaditaan uusintaleikkausta, jossa laite asennetaan uudelleen tai poistetaan.

Nopea painonlasku saattaa aiheuttaa aliravitsemuksen, anemia ja muiden tähän liittyvien komplikaatioiden (esimerkiksi polyneuropatioiden) oireita.

Nopea painonlasku saattaa aiheuttaa sappikivitaudin kehittymisen, jolloin sappirakko pitää ehkä poistaa.

YKSILÖLLINEN HOITO

LAP-BAND™-järjestelmän asentaminen on vasta-aiheinen, jos potilas on tai saattaa olla raskaana. Potilaan raskaus tai vakava sairaus LAP-BAND™-järjestelmän asentamisen jälkeen tai potilaan tarvitsema lisäravinto saattavat edellyttää pinnan tyhjentämistä. Joissakin tapauksissa panta pitää poistaa.

Kansainvälisen aineiston mukaan hyperinsulinemia, insuliiniresistenssi ja siihen liittyvät sairaudet, vähäinen liikunta, kipu ja SF-36-terveydstutkimuksen vastausten perusteella todettu heikko yleinen terveydentila liittyvät hitaampaan painonlaskuun.

lääkkäiden, fyysisesti heikompien ja insuliiniresistenssiä sairastavien potilaiden paino laskee todennäköisesti hitaammin kuin nuorten, fyysisesti hyväkuntoisten henkilöiden paino.

Jos potilas on erittäin ylipainoinen, LAP-BAND™-järjestelmän käyttö saattaa auttaa potilasta pudottamaan painoa riittävästi, jotta terveys ja elämälaatu parantuvat, vaikka potilas olisi edelleen vaikeasti ylipainoinen. Paino laskee todennäköisesti enemmän toimenpiteillä, jotka vaikuttavat ravinnon imeytymiseen. Potilaan painonpudotustarve ja odotukset tulee ottaa huomioon laihdutusmenetelmää valittaessa.

TOIMITUS

Kaikki LAP-BAND AP™ -mahapantajärjestelmän osat ovat kertakäyttöisiä.

Panta, käyttöportti ja ruostumattomasta teräksestä valmistettu liitin toimitetaan steriilissä kaksisoipakauksessa, jossa on suojaava ulkolaatikko. Käyttöportin neula toimitetaan steriilissä erillispakauksessa.

HUOMAUTUS: Jos pakkaus on vioittunut tai sisempi pakkaus on avattu steriilin alueen ulkopuolella, tuote ei ole enää steriili, ja se voi aiheuttaa tulehduksen potilaalle.

Kalibrintiputki toimitetaan puhtaana, mutta ei steriilinä. Putkea ei tarvitse steriloida.

LAP-BAND™ -järjestelmäpakkaukset tulee säilyttää puhtaassa, kuivassa paikassa (normaalissa sairaalan välinevarastossa).

LAP-BAND™ -järjestelmän säilytysaika on kaksi vuotta.

Tarvittavat välineet ja materiaalit (sisältyvät pakkaukseen)

Järjestelmän osat:

1. LAP-BAND AP™ -mahapantajärjestelmä (steriili), yksi kappale
2. Käyttöportti ja ruostumattomasta teräksestä valmistettu liitin (steriili), yksi kappale
3. Kalibrintiputki (ei-steriili), yksi kappale
4. 89 mm:n (3,5 tuuman) käyttöportin neula (steriili), yksi kappale
5. 16 G:n, 40,5 mm:n (1,6 tuuman) tylppä huuhteluneula (steriili), yksi kappale
6. 22 G:n, 127 mm:n (5 tuuman) tylppä huuhteluneula (steriili), yksi kappale
7. Suljintulppa ja ruostumattomasta teräksestä valmistettu liitin (steriili), yksi kappale

LAP-BAND AP™ -järjestelmää on saatavana kahta kokoa (pieni ja suuri). Lääkärin tulee valita koko potilaan anatomian mukaan. Kun toimenpiteen jälkeinen turvotus on laskenut ja jos panta on sijoitettu oikein, useimmilla potilailla syödyn ruoan määrä pienenee ennen suolaliuoksen lisäämistä pinnan koosta riippumatta vain vähän tai ei lainkaan. Uusintaleikkauksissa (erityisesti muista toimenpiteistä siirryttäessä) ja Pars Flaccida -tekniikassa käytetään tavallisesti suurta pantaa. On suositeltavaa, että kirurgi arvioi pinnan sisäpuolelle jäävän kudoksen määrän ennen pinnan lukitsemista ja kiinnittämistä paikalleen. Jos kudosta on liikaa (panta ei sovi kudoksen ympärille löysästi), poista kudosta vatsapaidasta tai siirrä vilto lähemmäksi mahalaukun seinämää tai ylemmäksi mahalaukuun. Lisätietoja koon valitsemisesta annetaan koulutusohjelmassa.

LAP-BAND AP™ -mahapantajärjestelmän ominaisuudet:

LAP-BAND AP™ -järjestelmä on valmistettu käyttämällä OMNIFORM™ -tekniikkaa. Siinä mahapinnan laajennettava osa koostuu pehmeistä, valmiiksi kaaretuista kappaleista. Kun LAP-BAND AP™ -järjestelmä kiinnitetään, se muodostaa renkaan mahalaukun proksimaalisen osan ympärille. Kaikissa pannoissa on silikoniletku, jonka pituus on 50 senttimetriä. Panta on valmistettu silikonielastomeerista. Laajennettava osa liitetään käyttöporttiin röntgenpositiivisella, kiertymättömällä putkella. Järjestelmä suljetaan suljintulpalla, kun pantaa asennetaan mahalaukun ympärille.

Käyttöportin ominaisuudet:

Käyttöportin (kuva 2) avulla aukon halkaisijaa voi säätää perkutaanisesti. Portti on itsesulkeutuva, kun käyttöportin neula on työnnetty sen läpi.



Kuva 2. Käyttöportti II, jossa on suipeneva runko

Ominaisuudet:

1. Tiivis välialkvo, testattu yli 200:lla 20 G:n kanyyli-neulan pistolla.
2. Pitkäkestoinen; positiivinen kosketuspalaute, suunniteltu kestämään pitkään käyttöportin neulan kosketusta, ei kulu toistuvassa neulakosketuksessa helposti.

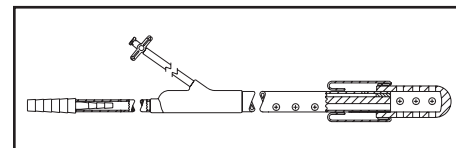
3. Röntgenpositiivinen ja soveltuva diagnostiseen kuvantamiseen, mukaan lukien magneettikuvaus ja tietokonetomografia. Ruostumattomasta teräksestä valmistetun liittimen aiheuttamasta erittäin vähäisestä halovaikutuksesta on raportoitu.
4. Polysulfoniletku, kevyt, sileä ja pyörästetty.
5. Pinnan putki liitetään käyttöporttiin ruostumattomasta teräksestä valmistetulla liittimellä ja sidelangoilla.

Käyttöportin neulan ominaisuudet:

Käyttöportin neula on 20 G:n, 89 millimetrin (3,5 tuuman) pituinen viistokärkinen (Huberin kärki) kanyyli-neula, joka on suunniteltu lävistämään käyttöportti, kun LAP-BAND AP™ -mahapantajärjestelmää säädetään leikkauksen jälkeen (lisätietoja käyttöohjeessa). Käyttöportin neuloja on saatavana 10 kappaleen rasioissa (B-20301-10).

Kalibrintiputken ominaisuudet:

Kalibrintiputki (kuva 3) on kaksionteloinen, läpinäkyvä silikoniletku, jonka pituus on 157 senttimetriä ja jonka distaalipäässä on halkaisi-jaltaan 13 millimetriä oleva tunnistinkärki. Mahalaukkupussin koon säätämiseen ja asennukseen tarkoitettu 15–25 millilitran pallo on 3,5 senttimetrin päässä katetrin distaalipäästä. Pallo täytetään täyttöportin kautta. Portti pysyy ulkopuolella toimenpiteen aikana. Kalibrintiputki on kertakäyttöinen.



Kuva 3. Kalibrintiputki

Ominaisuudet:

1. Kiinteä, laajennettava mahalaukkupussin koon säätöpallo
2. Kiinnitetty täyttöletku ja sulkuhana kalibrintipallon täyttämistä varten
3. Tyhjennys, imu ja huuhtelu

Tarvittavat välineet ja materiaalit (eivät sisälly pakkaukseen)

- Atraumaattiset tarraimet
- Steriili suolaliuos (ei-pyrogeeninen, isotoninen, 0,9-prosenttinen NaCl)
- Ruisku, 5 tai 10 ml
- 2-0 Ethibond, intestinaalinen neula
- 2-0 Dexon, leikkaava neula
- Kumipäälysteiset puristimet (neulapihdit ja neulansuojukset)

Suosittelut lisävarusteet laparoskooppisessa asennuksessa:

- Nivelelliset leikkauksipihdit (pitkävartiset) tai kiertopihdit (pitkävartiset)
- 15 mm:n tai 18 mm:n troakaari
- 5,5 mm:n pienennyskappale 15 tai 18 mm:n troakaarille
- 0° ja 30° laparoskoopit
- Troakaarit; toisinaan tarvitaan erittäin pitkiä troakaareja
- Erittäin pitkät kauterisointikoukku ja imuhuhtelu
- Pitkiä, laparoskooppisia, atraumaattisia tarttumis- ja leikkausinstrumentteja, saksia, kiinnittimen asennustyökaluja, Babcock-pihdit ja siipityyppinen maksansiirrinstrumentti

Suosittelut lisävälineet laparotomista asennusta varten

Laparoskooppisen asennustavan valitsevien kirurgien tulee varautua myös laparotomiaan. Tarvittavia välineitä ovat seuraavat:

- Penrose-tyhjennysputki
- Ylipainoisille tarkoitettu mahalaukun siirtojärjestelmä
- Ylipainoisille tarkoitettu maksan siirtojärjestelmä
- Käytä tavallisia vatsakirurgiassa käytettäviä siirrininstrumentteja laparotomian vaatimusten mukaisesti LAP-BAND AP™ järjestelmän avoasennuksessa

Pannan säätämisessä tarvittavat välineet ja materiaalit

- Röntgenlaite ja näyttö
- Paikallispuudutetta sekä 1 millilitran ruisku ja 30 G:n neula
- Steriili 20 G:n 89 millimetrin (3,5 tuuman) käyttöportin neula (toimitetaan LAP-BAND™-järjestelmän mukana, saatavana myös erillisinä) tai steriili 20 G:n 51 millimetrin (2 tuuman) käyttöportin neula (saatavana 10 kappaleen pakkauksessa: B-20302-10) tai muu 20 G:n viistokärkinen (Huberin kärki) kanyyli-neula
- Steriiliä, ei-pyrogeenista, isotonista suolaliuosta yhden millilitran ruiskussa normaalia säätämistä varten tai suurempi ruisku, kun pannan kokonaisnestemäärä mitataan
- Ruuvien aluslevy tai kolikko portin paikallistamista varten

KÄYTTÖOPAS

Antibiioittiprofylaksi

Toimenpiteen aikaista antibiioittiprofylaksia ihon ja mahan alueella suositellaan.

Ennen toimenpidettä tapahtuva ylempään ruoansulatuskanavan tutkimus

Kaikkien LAP-BAND™-potilaiden ylempi ruoansulatuskanava tulee tutkia ennen toimenpidettä.

Käyttöportin valmistelu

1. Poista käyttöportti ja 22 G:n tyllppä huuhteluneula steriilistä pakkauksesta.
2. Tyllppä huuhteluneula sopii käyttöportin täyttöputken sisään. Älä yritä työntää sitä portin sisään.
3. Pidä käyttöporttia ja täyttöputkea pystyssä siten, että portti on alapuolella.
4. Liitä viiden millilitran suolaliuksella täytetty ruisku tyllppään huuhteluneulaan.
5. Huuhtelee käyttöportti ruiskuttamalla steriiliä suolaliuosta. Kun portti täyttyy, ilma ja ylimääräinen neste poistuu putkesta tyllpän huuhteluneulan kautta.
6. Pidä portin putki pystyasennossa, kunnes se on kiinnitetty pannan täyttöletkuun.
7. Käyttöportti ja putki ovat nyt täynnä suolaliuosta, ja niissä on vain vähän ilmaa. Ne voi nyt kiinnittää implantoidun pannan putkeen.

Pannan valmistelu

Leikkaussaliapulainen:

1. Anna leikkaussalitekniikolle/sairaanhoidajalle noin 15 millilitraa steriiliä, ei-pyrogeenista, isotonista 0,9-prosenttista natriumkloridiliuosta ja 10 millilitran ruisku (ilman neulaa).
2. Varmista kirurgilta LAP-BAND™-järjestelmän koko ja tyyppi ennen pakkauksen avaamista.
3. Älä avaa steriiliä käyttöportin neulan pakkausta tai hävitä neulaa ilman kirurgin pyyntöä. Jos neulaa ei käytetä, merkitse

siihen potilaan nimi ja anna neula kirurgille LAP-BAND™-järjestelmän myöhempää säätämistä varten.

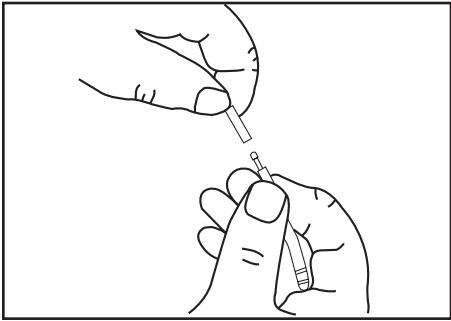
4. Anna anestesiahoitajalle kalibrintiputki (erillisessä pakkauksessa).

Anestesiologi:

1. Kalibrintiputki on oraalinen imuputki, jossa tulee käyttää liukastusainetta ja 30 millilitran ruiskua täyttämiseen.
2. Kirurgi pyytää anestesiahoitajaa poistamaan nenämahaletkun potilaalta (jos potilaalla on letku). Vie kalibrintiputkea sisään oraalisesti, kunnes putki ohittaa ruokatorvi-mahalaukkurajan.
3. Kirurgi pyytää anestesiahoitajaa täyttämään pallon 25 millilitralla ilmaa (tai suolaliuosta) ja vetämään putkea takaisinpäin, kunnes vastus tuntuu. Näin saadaan selville ruokatorvi-mahalaukkurajan tarkka sijainti.
4. Kun raja on merkitty selvästi, kirurgi pyytää anestesiahoitajaa tyhjentämään kalibrintiputken ja vetämään sen ruokatorveen tai poistamaan sen.
5. Hävitä käytetty kalibrintiputki vasta leikkauksen jälkeen. Kalibrintipallon asentamisen aikana on varottava ruokatorven ja mahalaukun puhkeamista.

Leikkaussalitekniikko/sairaanhoidaja:

1. Kun leikkaussaliapulainen avaa LAP-BAND AP™ -järjestelmän ulkopakkauksen, tartu kiinni steriiliin sisäpakkauksen kielekkeestä ja nosta pakkaus turvalliseen paikkaan taustapöydälle.
2. Irrota ulkopakkaus Tyvek®-pakkauksen pohjassa olevan keltaisen merkin kohdalta ja poista LAP-BAND AP™ -järjestelmä ja täyttöneula pakkauksesta.
3. Liitä täyttöneula LAP-BAND AP™ -järjestelmän putken päähän.
4. Täytä 20 millilitran ruisku vähintään 15 millilitralla suolaliuosta ja liitä ruisku täyttöneulaan. Huuhtelee pantaa ja laajennettavaa kuorialuetta useita kertoja. Vedä joka kerta ilmakuplat pois. LAP-BAND AP™ -järjestelmään jää hieman suolaliuosta.
5. Tarkista, että pannan laajennettavassa osassa ei ole vuotoja ja että se ei täyty epätasaisesti.
6. Ruiskuta noin viisi millilitraa suolaliuosta ja irrota ruisku. Ylimääräinen suolaliuos poistuu pannasta. Pieneen LAP-BAND AP™ -järjestelmään jää noin neljä millilitraa suolaliuosta ja suureen noin viisi millilitraa.
7. Suurin osa LAP-BAND AP™ -järjestelmässä olevasta ilmasta on nyt korvautunut suolaliuksella.
8. Pane suljintulppa putken päähän siten, että ruostumattomasta teräksestä valmistettu liitin on kokonaan pannan täyttöputken sisällä. Tämä helpottaa letkun vetämistä mahalaukun ympärille (katso kuva 4). Letku saattaa olla liukas. Letkuun tarttumista helpottavat 4x4-sideharsosienet.



Kuva 4. Pannan putken suljintulpan kiinnittäminen

9. Pane panta suolaliuosastiaan tai sivupöydälle odottamaan asentamista. Panta on nyt valmis asennettavaksi.
10. Jos potilas tarvitsee suuremman aloitusympärysmittan, LAP-BAND AP™-järjestelmän halkaisijaa voi suurentaa poistamalla suolaliuosta pannasta käyttöportin kautta. Ylimääräinen suolaliuos tulee poistaa käyttöportin kautta, jotta LAP-BAND™-järjestelmään ei pääse myöhempää säätämistä haittaavaa ilmaa.

ENIMMÄISTÄYTTÖTILAVUUDET	
LAP-BAND AP™ -järjestelmä, pieni	10 ml
LAP-BAND AP™ -järjestelmä, suuri	14 ml

Toimenpide

Kuten muissakin leikkauspäätöksissä, kirurgin tulee arvioida potilaalle parhaiten soveltuva toimenpide. Toimenpiteen tulee vastata myös kirurgin taitoja ja kokemusta. Toimenpiteistä on julkaistu yksityiskohtaiset selostukset. Toimenpiteitä koskevia julkaisuja ja lisätietoja on saatavilla Allergan-yhtiön hyväksymistä LAP-BAND™-koulutusohjelmista.

Seuraavat kirurgista toimenpidettä, pannan säätämistä ja poistoa koskevat ohjeet on tarkoitettu täydentämään koulutusohjelmien tarjoamia tietoja, ei korvaamaan niitä.

LAP-BAND™-JÄRJESTELMÄN KIRURGINEN TOIMENPIDE

Anestesia: Anestesiologi välttää tavallisesti maskiventilointia ennen intubointia. Tämä estää mahalaukun sisällön aspiroimista hengitysteihin. Anestesian nopea antaminen (anestesia-lääkkeiden injektio, jonka jälkeen intubointi suoritetaan välittömästi painaen rengasrustoa) on tavallista ylipainoisuusleikkauksissa. Mahalaukku tyhjennetään tavallisesti asentamalla nenämahaletku intuboinnin jälkeen.

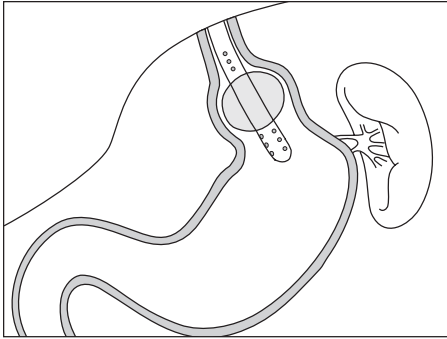
Potilaan ja kirurgin sijoittuminen: Potilas on tavallisesti litotomia-asennossa, loivassa anti-Trendelenburg-asennossa. Lantio ja polvet ovat kevyessä kulmassa, mikä estää potilaan valumisen pöydällä. Näin vatsaontelonsisäiset elimet ja rasvaa sisältävä vatsapaita siirtyvät alaspäin ja mahalaukun yläosa on paremmin näkyvissä. Kirurgi seisoo potilaan jalkojen välissä, ensimmäinen avustaja potilaan vasemmalla ja toinen avustaja potilaan oikealla puolella.

Pneumoperitoneum: Laparoskooppinen toimenpide suoritetaan hiilidioksidilla muodostetun pneumoperitoneumin avulla. Painetta valvotaan koko ajan.

Troakaarien asento: Toimenpiteen alussa käytetään neljää kuuteen troakaaria. Troakaarit sijoitetaan korkealle potilaan vatsaan ja niiden tulee olla kallistuneina mahalaukun aukkoa kohden. Tämä helpottaa instrumenttien käyttöä vakavasti ylipainoisten potilaiden vatsassa. Mahapannan asennuksessa tarvitaan 15 tai 18 millimetrin porttia, tavallisesti vasemmassa paramediaalisessa sijainnissa tai vasemmassa anteriorisessa kainalolinjassa kylkiluureunan alapuolella (käyttöportin kohdalla).

Subkardiaalisen alueen paljastaminen: Maksansiirtoinstrumentilla pidetään maksan vasenta lohkoa anteriorisesti potilaan oikealla puolella, jolloin ruokatorven aukko, mahalaukun etuosa ja pieni vatsapaita ovat näkyvissä.

Pussin koko: Anestesiologi vie kalibrintiputken mahalaukkuun ja täyttää pallon 25 millilitralla ilmaa (jotkut kirurgit pitävät suolaliuosta parempana). Palloa vedetään ylöspäin, kunnes se on ruokatorvi-mahalaukkurajaa vasten (kuva 5).



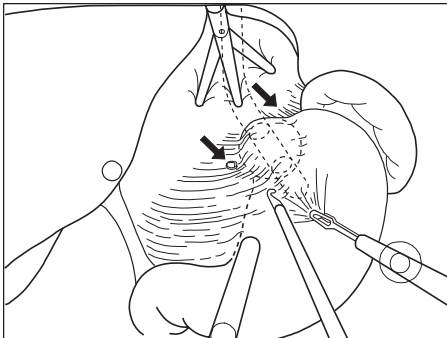
Kuva 5. Kalibrintiputken pallo vedettynä ylöspäin ruokatorvi-mahalaukkurajaa vasten

Näin voidaan valita oikea sijainti mahalaukun pienen kaarteeseen sekä frenogastrisen ligamentti, johon tylppä viilto tehdään (kuva 6).

Pienen kaarteeseen leikkausvaihtoehdot

Pienen kaarteeseen leikkaamisessa on käytetty kolmea tekniikkaa.

PERIGASTRINEN TEKNIikka: Viilto aloitetaan suoraan pienestä kaarteesta kalibrintipallon keskikohdasta. Viilto lopetetaan mahalaukun takaosaan kohden Hisin kulmaa suorassa näköyhteydessä ja pienen vatsapaidan säikkiä varoen. Retrogastrista ompelutapaa voi käyttää (kuva 7).



Kuva 6. Kalibrintiputken pallo ja valittu viiltokohta



Kuva 7. Pienen kaarteeseen viilto

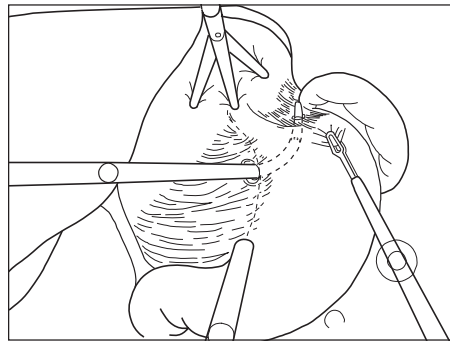
PARS FLACCIDA -TEKNIikka: Viilto aloitetaan suoraan lateraalisesti kalibrintipallon keskikohdasta hepatogastrisen ligamentin verisuonettomassa osassa. Kun maksan hännällinen lohko on näkyvissä, tylppää viiltoa jatketaan suorassa näköyhteydessä, kunnes crus dextrum tulee näkyviin. Tämän jälkeen näkyy crus sinistrum Hisin kulman lähellä.

PARS FLACCIDASTA PERIGASTRISEEN TEKNIikka: Viilto aloitetaan Pars Flaccida -tekniikalla (edellä). Toinen viilto tehdään pallon keskikohdasta lähellä mahalaukku, kunnes perigastrinen viilto katkaisee Pars Flaccida -viillon. Panta sijoitetaan Hisin kulmasta perigastriseen aukkoon.

Suorassa näköyhteydessä irrotetaan hepatogastrinen ligamentti mahalaukun seinämästä, jolloin syntyy kapea aukko. Mahalaukun takaseinä erottuu selkeästi. Viillon tulee olla pinnan kokoinen tai pienempi, jolloin panta ja/tai mahalaukku eivät pääse liikkumaan.

Ison kaarteeseen leikkaaminen: Frenogastrisen ligamentin verisuonettomaan osaan tehdään hyvin pieni aukko lähelle mahalaukun seinämää Hisin kulmassa.

Retrogastrinen kanava: Tylppää viiltoa jatketaan suorassa näköyhteydessä Hisin kulmaa kohden, kunnes kanava on tehty (kuva 8).



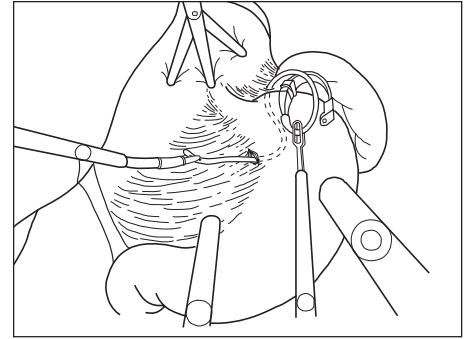
Kuva 8. Instrumentin taempi kanava

VAROITUS: Älä paina minkään instrumentin kärkeä mahalaukun seinämää vasten tai käytä liikaa sähkökauterisointia. Mahalaukku saattaa puhjeta tai vaurioitua. Mahalaukun puhkeaminen saattaa aiheuttaa peritoniitin ja kuoleman.

VAROITUS: Mahalaukun vaurioituminen toimenpiteen aikana saattaa aiheuttaa laitteen syöpmisen maha-suolikanavaan.

HUOMAUTUS: Älä leikkaa aukkoa liian suureksi. Liian suuri viilto saattaa aiheuttaa pinnan liikkumista tai syöpmistä. Tylppä instrumentti viedään varovasti retrogastrisen kanavan läpi.

Pinnan asentaminen: Laajennettava panta ja käyttöportti huuhdellaan steriilillä suolaliuoksella (katso kohdat Pinnan valmistelu ja Käyttöportin valmistelu). Panta viedään vatsaonteloon 15 millimetrin tai 18 millimetrin troakaarin kautta. Panta vedetään suljintulppa edellä paikalleen mahalaukun ympärille retrogastrisen kanavan läpi aiemmin viedyllä instrumentilla (kuva 9).

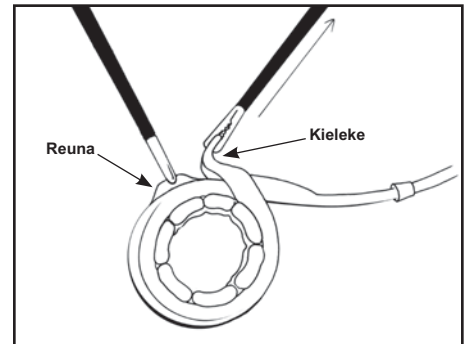


Kuva 9. Pinnan asentaminen

Letku syötetään pinnan solkeen. Panta on lukittu paikalleen atraumaattisia tarraimia käyttämällä.

VAROITUS: Jos pantaa ei lukita paikalleen asianmukaisia atraumaattisia instrumentteja käyttäen, panta tai ympäröivät kudokset saattavat vahingoittua.

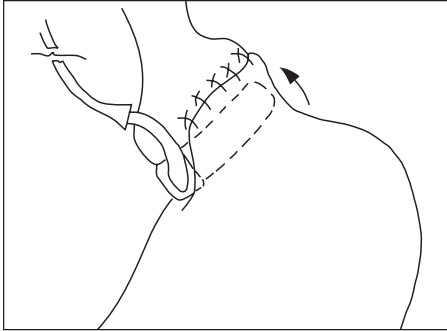
LAP-BAND AP™ -järjestelmän tai lukituksen avaaminen: LAP-BAND AP™ -järjestelmän voi avata uudelleen, jos panta on siirtynyt tai se on virheellisessä asennossa. Pidä panta paikallaan tarttumalla pinnan takareunaan atraumaattisella tarttumisinstrumentilla. Vedä soljen kieleke ylös toisella tarttumisinstrumentilla (katso kuva 10) ja liu'uta letkua soljen läpi, kunnes pinnan asento voi säätää.



Kuva 10. LAP-BAND AP™ -järjestelmän lukituksen avaaminen

HUOMAUTUS: Jos pinnalle ei tehdä uutta kanavaa uudelleenasennuksen aikana, panta saattaa siirtyä uudelleen.

Kiinnittäminen gastrogastrisilla ompeleilla: Mahalaukun seroosan ja lihaskerroksen väliin ommellaan useita liukenemattomia ompeleita pinnan proksimaaliselle ja distaliselle puolelle. Ompeleet sijoitetaan pinnan alapuolelta pinnan yläpuolelle siten, että mahalaukku vedetään ylös pinnan päälle, kunnes pinnan tasainen puoli peittyi lähes kokonaan. Putkea ja solkialuetta ei ommella gastrogastrisen läpän sisälle (kuva 11).



Kuva 11. Ison kaarteen ompeleminen LAP-BAND™-järjestelmän ja mahalaukukupussin päälle

Käyttöportin sijoittaminen ja sulkeminen: Pannan putki tuodaan vatsan ulkopuolelle ja liitetään käyttöporttiin. Portti sijoitetaan suoraan vatsalihaksen päälle tai sopivaan kohtaan ihonalaiskudosta. Putkea voi lyhentää portin asennuskohdan mukaan. Portin ja pannan välinen putki ei saa olla jännityksessä. Osat liitetään ruostumattomasta teräksestä valmistetulla liittimellä. Putken päät voi tarvittaessa kiinnittää sidelangoilla liittimeen. Käyttöportti ommellaan paikalleen portin kannassa olevien neljän ommelaukon avulla. Troakaarin reiät suljetaan.

KÄYTTÖOHJEET: PANNAN SÄÄTÄMINEN

Seuraavassa on yleisiä ohjeita LAP-BAND™-järjestelmän säätämiseen:

1. Ensimmäinen leikkauksen jälkeinen säätäminen tapahtuu aikaisintaan kuuden viikon kuluttua toimenpiteestä. LAP-BAND AP™ -järjestelmään lisätään yleensä 3–4 millilitraa tavallista suolaliuosta.
2. Potilasta tulee seurata säännöllisesti tarpeen mukaan (4–6 viikon välein) ja potilaan paino ja kliininen tila tulee mitata. Jos paino on pudonnut alle 0,5 kilogrammaa viikossa tarkkailuvälin aikana, ja potilas ilmoittaa, että syöty määrä ei ole vähentynyt huomattavasti, pantaan tulee lisätä nestettä.
3. Jos keskimääräinen painonpudotus tarkastusten välillä on ollut enemmän kuin yksi kilogramma viikossa, nestettä ei yleensä lisätä.
4. Jos keskimääräinen painonpudotus on ollut 0,5–1 kilogrammaa viikossa, nestettä tulee lisätä, jos potilas tuntee voivansa syödä liian vapaasti tai hänen on vaikea noudattaa ruokavalio-ohjeita.
5. Nestettä tulee poistaa järjestelmästä, jos syöty määrä pienenee erittäin voimakkaasti tai jos potilaalla on tukoksen oireita (erittäin voimakasta kylläisyyden tunnetta, närästystä, röyhtäilyä ja oksentelua). Jos nesteen poistaminen ei helpota oireita, tilanne tulee arvioida bariumin avulla.

Tarkista potilaan hoitokortista pannan kokonaistilavuus ja viime aikoina tehdyt säätötoimet ennen aukon pienentämistä säätämällä panta. Jos viime aikoina tehdyt säätötoimet eivät ole lisänneet syödyn määrän pienemistä ja potilas on noudattanut ravitse-musohjeita, pantajärjestelmä saattaa vuotaa tai pussissa tai ruokatorvessa on mahalaukun tukoksesta, pannan liikkumisesta tai liiallisesta kireydestä johtuva laajentuma.

LAP-BAND™-järjestelmän toiminnan voi varmistaa ruiskuttamalla järjestelmään suolaliuosta ja imemällä sen välittömästi pois. Jos neste on tilavuus on pienentynyt tai nestettä ei tule, järjestelmä saattaa vuotaa. Pannan mahdolliset vuodot voidaan arvioida käyttämällä röntgenpositiivista liuosta (esimerkiksi Hypaque tai Conray-43), joka huuhdellaan pois pantajärjestelmästä arvioinnin jälkeen. Jos epäillään pussin laajentumaa tai pannan tai mahalaukun siirtymistä, pussin koon, mahalaukun aukon ja pannan sijainnin arvioinnissa voi käyttää pientä, suun kautta otettavaa annosta bariumia tai Gastrografiin-liuosta.

HUOMAUTUS: Riittämätön painonpudotus saattaa johtua riittämättömästä syödyn määrän vähentymisestä (panta on liian löysällä). Se voi myös olla oire pussin tai ruokatorven laajentumasta, ja siihen saattaa liittyä muita oireita, kuten närästystä, röyhtäilyä tai oksentelua. Tässä tapauksessa pannan täyttäminen ei ole oikea toimenpide.

Liian voimakas pieneminen saattaa aiheuttaa aukon sulkeutumisen. Liian voimakkaan pienemisen aiheuttamien komplikaatioiden vuoksi säätötoimenpiteen tuntevan lääkärin tulee olla tavoitettavissa useita päiviä säätämisen jälkeen. Näin aukkoa voidaan säätää hätätilanteissa. (Lisätietoja on vaiheen 10 jälkeen olevassa HUOMAUTUKSESSA.)

Tyhjentämistä (aukon koon suurentamista) harkitaan, jos potilaalla on toistuvaa oksentelua, potilas ei pysty nielemään nestettä tai soveltuvia ruokia tai jos potilaan ravintoaineiden saantia tulee lisätä lääketieteellistä syistä. Pannan tyhjentämistä suositellaan seuraavissa tilanteissa:

- Raskaus
- Merkittävä, pitkäaikainen sairaus
- Yleisanestesia
- Kaukomatka
- Matka alueelle, jossa ruoan tai veden kontaminaatio on endeemistä

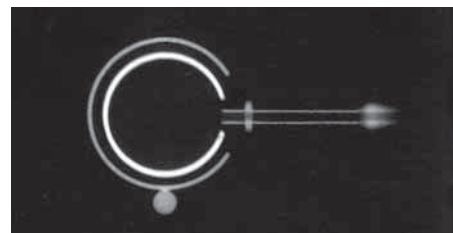
VAROITUS: Ruokatorven pullistumia tai laajentumia on raportoitu, ja ne saattavat johtua pannan virheellisen sijoittamisen tai liiallisen täyttämisen aiheuttamasta aukon tukoksesta. Potilaan ei tule odottaa yhtä nopeaa painonpudotusta kuin mahalaukun ohitusleikkauksen jälkeen. Pantaa tulee täyttää vähän kerrallaan. Pannan tyhjentämistä suositellaan, jos potilaalle kehittyvät ruokatorven laajentuma.

Jos potilaalla on ruokatorven laajentuma, sen syy tulee selvittää ja hoitaa. Pannan tyhjentäminen saattaa parantaa liiallisesta pienemisestä johtuvan laajentuman. Potilaan ruokavalio tulee arvioida ja potilaalle tulee antaa ravintoneuvontaa oikeista syömätavoista pannan tyhjentämisen jälkeen ja ennen pannan asteittaista uudelleentäyttämistä. Panta tulee täyttää uudelleen asteittain usean kuukauden kuluessa. Potilaan tulee saada jatkovuorokavalieneuvontaa ja ylemmät ruoansulatus-tiet tulee tutkia ja ruokatorvi arvioida joka kerta, kun panta säädetään.

Pannan tyhjentäminen ei ehkä paranna laajentumaa, jos aukon tukos johtuu huomattavasta mahalaukun siirtymisestä tai jos panta on asennettu virheellisesti ruokatorven ympärille. Panta pitää ehkä asentaa uudelleen tai poistaa, jos sen tyhjentäminen ei paranna laajentumaa.

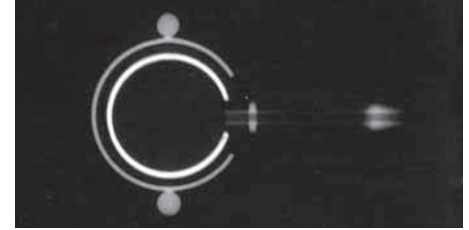
Käyttöportin paikannus röntgenkuvan avulla

Käyttöportin radiografinen profiili: Käyttöportin valkoinen muoviputki ei ole röntgenpositiivinen. Hyvässä käyttöportin yläpuolelta otetussa kuvassa (0°) näkyy kaksi samankeskistä rengasta. Pienen LAP-BAND AP™ -järjestelmän käyttöportissa on yksi röntgenpositiivinen merkki, joka tarkoittaa 0–10 millilitran täyttöaluetta (kuva 12).



Kuva 12. LAP-BAND AP™ järjestelmän pienen II-portin röntgenkuva ylhäältä tai alhaalta katsottuna

Suuren LAP-BAND AP™ -järjestelmän käyttöportissa on kaksi röntgenpositiivista merkkiä, jotka tarkoittavat 0–14 millilitran täyttöaluetta (kuva 13).

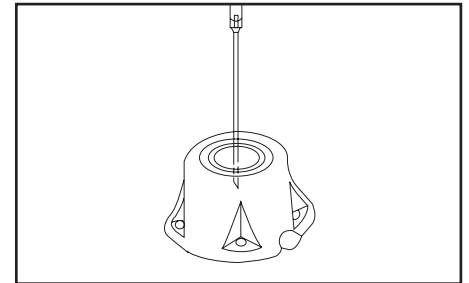


Kuva 13. LAP-BAND AP™ -järjestelmän suuren II-portin röntgenkuva ylhäältä tai alhaalta katsottuna

Käyttöporttien kääntymistä ylösalaisin on raportoitu. Jos röntgenkuva näkyy aluksi viistosta tai sivulta, muuta potilaan tai röntgenlaitteen asentoa, kunnes näkymä on kohtisuoraan yläpuolelta (0°). Portin paikallistaminen neulalla saattaa vaikeutua, jos suuntaa ei valvota. Huomaa, että väärinpäin oleva (180°) portti näkyy samalla tavoin.

Säätämisvaiheet

1. Kun portti paikallistetaan radiologisesti, suojaa potilaan lisääntymiselimet.
2. Pese kädet bakteereja tappavalla liuoksella. Steriilien hansikkaiden käyttö on suositeltavaa. Lävistä käyttöportti aina käyttämällä aseptista tekniikkaa.
3. Valmistele iho antiseptisellä liuoksella.
4. Paikallista käyttöportti radiologisesti tai palpoinnalla käsin.
5. Injektion aikana voi tarvittaessa käyttää paikallisanestesiaa.
6. Aseta neula kohtisuoraan käyttöportin välikalvoa kohti (kuva 14).



Kuva 14. Neula ja käyttöportti II

HUOMAUTUS: Tarkoituksen soveltumattoman neulan käyttäminen saattaa aiheuttaa käyttöportin vuodon ja vaatia uusintaleikkausta, jossa portti vaihdetaan. Älä käytä tavallisia injektioneuloja, koska ne voivat aiheuttaa vuodon. Käytä vain LAP-BAND™-järjestelmän käyttöportin neuloja.

HUOMAUTUS: Varmista, että radiografinen näyttö on kohtisuoraan neulan vartta kohden (neula näkyy pisteenä näytössä). Tämä helpottaa neulan asennon säätämistä, kun neula viedään kudoksen läpi porttiin.

7. Kun tunnet käyttöportin juuri ennen portin lävistämistä, varmista radiografisesti neulan oikea sijainti. Kiinnitä ruisku neulaan ennen portin lävistämistä. Yksitiesulkuhanan voi liittää neulaan ehkäisemään nesteen vuotamista.

HUOMAUTUS: Älä koskaan lävistä käyttöporttia neulalla, johon ei ole kiinnitetty ruiskua. Laitteessa olevassa nesteessä on painetta, ja neste saattaa vuotaa ulos neulan läpi.

8. Lävistä käyttöportti. Neulaa tulee työntää portin läpi, kunnes neula pysähtyy porttikammion pohjaan. Vedä ulos vähän suolaliuosta. Näin varmistetaan, että neula on portin sisällä. Jos suolaliuosta ei voi vetää ulos tai ruiskuttaa sisään, portin välikalvo saattaa tukkia neulan kärjen. Työnnä neulaa syvemmälle porttikammion pohjaa kohti. Jos tämä ei onnistu, lävistä portti uudelleen uudella steriilillä neulalla.

HUOMAUTUS: Kun välikalvo on lävistetty, älä kallista tai heiluta neulaa, jotta neste ei vuoda ulos eikä välikalvo vioitu.

9. Aukon koon suurentaminen: Ota huomioon portin lävistämisen yhteydessä poistettu neste ja poista tarvittava määrä nestettä, kunnes panta tyhjenee ja aukon koko suurentuu. Poista nestettä vain sen verran, että panta tyhjentyy. Älä luo tyhjiötä pantaan.

10. Aukon koon pienentäminen: Ota huomioon portin lävistämisen yhteydessä poistettu neste ja lisää tarvittava määrä suolaliuosta, kunnes panta laajenee ja aukon koko pienentyy.

HUOMAUTUS: Tärkeää: Jos nestettä on lisätty ja aukon kokoa pienennetty, ennen potilaan kotiuttamista tulee varmistaa, että aukko ei ole liian pieni. Tarkista säätö juottamalla potilaalle vettä. Jos potilas ei pysty nielemään, poista nestettä portin kautta ja tarkista tilanne uudelleen. Säättötoimenpiteen tuntevan lääkärin tulee olla tavoitettavissa useita päiviä säätämisen jälkeen. Näin pantaa voidaan tyhjentää mahdollisen tukoksen ilmetessä.

Säätäminen huomattavan painonpudotuksen jälkeen

Kun paino on pudonnut huomattavasti, käyttöportin voi ehkä paikallistaa palpoimalla ilman röntgentutkimusta. Suorita siinä tapauksessa kaikki muut vaiheet (ihon valmistelu, aseptinen tekniikka ym.). Aukon ja pussin koko on suositeltavaa arvioida Gastrografiin-luoksen tai pienen bariumannoksen avulla ennen säätämistä ja säätämisen jälkeen. Näin vältetään pinnan liiallinen laajentaminen ja mahdollinen aukon tukkeutuminen.

Pannan poistaminen / asentaminen uudelleen

Pannan lukituksen voi avata ja pannan voi poistaa tai asentaa uudelleen tarvittaessa. Pannan ympärillä on tavallisesti ohut, kirkas kapseli. Kun instrumentit on viety vatsaonteloon laparotomian tai laparoskopian avulla, leikkaa kapseli auki ja avaa pannan lukitus edellä olevan ohjeen mukaan. Asenna panta uudelleen edellä olevan ohjeen mukaan.

LÄÄKETIETEELLINEN KUVANTAMINEN

LAP-BAND™-järjestelmä on Allerganin suorittamien testien mukaan MRI-turvallinen, kun se altistetaan enintään kolmen teslan magneettikuvaukselle. (Lisätietoja on osoitteessa MRISafety.com).

Tuotteiden palauttaminen

Allergan-yhtiön asiakaspalvelun pitää hyväksyä tuotteen palauttaminen. Palautettujen tuotteiden valmistajan sinettien pitää olla vahingoittumattomia, jotta tuotteesta voidaan antaa hyvitystä tai jotta se voidaan korvata. Palautetuista tuotteista voidaan periä käsittelykuluja.

Erityishuomautus

LAP-BAND AP™ -mahapantajärjestelmän valmistaja on suunnitellut, testannut ja valmistanut tuotteen käyttötarkoitukseen sopivaksi. LAP-BAND AP™ -järjestelmä ei ole koko elämän ajan kestävä tuote, vaan panta tai jokin sen osa saattaa rikkoutua tai pettää asentamisen jälkeen. Osittaisen tai täydellisen rikkoutumisen voivat aiheuttaa esimerkiksi kehon odotettavissa olevat tai odottamattomat reaktiot implantoituun laitteeseen ja sen sijaintiin, harvinaiset tai epätyypilliset lääketieteelliset komplikaatiot, osan rikkoutuminen sekä normaali, käytöstä johtuva kuluminen. Myös virheellinen käsittely tai käyttö saattaa vioittaa LAP-BAND AP™ -järjestelmää. Lisätietoja LAP-BAND AP™ -mahapantajärjestelmän käyttöön liittyvistä varoituksista, varotoimenpiteistä sekä

mahdollisista haittavaikutuksista on tämän käyttöohjeen haittavaikutuksia käsittelevässä osassa ja Tietoja potilaalle -oppaassa.

Valtuutetun kouluttajan antama koulutus ja tuotteen tilaustiedot

LAP-BAND™-järjestelmän asennus on vaativa tähtystötoimenpide. Kirurgin tulee osallistua Allergan-yhtiön tai sen valtuuttaman jälleenmyyjän hyväksymään koulutusohjelmaan ennen LAP-BAND™-järjestelmän käyttämistä. Vaadittu koulutusohjelma liittyy Allerganin LAP-BAND™-järjestelmään eikä pätevöitä muiden mahapantojen käyttöön.

Lisätietoja:

Valmistaja
Allergan
5540 Ekwil Street
Santa Barbara, California 93111, U.S.A.
Puhelin: (805) 683 6761
Faksi: (805) 681-5765

LAP-BAND AP™ -mahapantajärjestelmä ei sisällä lateksia (luonnonkumia).

LAP-BAND AP™ -mahapantajärjestelmä ja lisälaitteet on suojattu seuraavilla patenteilla Yhdysvalloissa: 5,601,604; 5,658,298.

Adjustabilní systém pro bandáž žaludku LAP-BAND AP™

POPIS

Kat. č. B-20260 Systém LAP-BAND AP™ – malá velikost
Kat. č. B-20265 Systém LAP-BAND AP™ – velká velikost

Adjustabilní systém pro bandáž žaludku LAP-BAND AP™ je určen k indukci úbytku hmotnosti u silně obezích pacientů omezením spotřeby potravy. Provedení bandáže s prokluzovací sponou usnadňuje laparoskopický zákrok kolem žaludku a umožňuje tak vytvoření malé žaludeční kapsy a stomatu. Není třeba provádět chirurgický řez a šití žaludku a není třeba přemostovat žaludek či střeva.

LAP-BAND AP™ je konstruován s použitím technologie OMNIFORM™, která využívá poddajné, tvarované profily v inflačních měchýřích. Výchozí velikost kapsy a stomatu se stanoví pomocí kalibrační trubičky. Vnitřní povrch bandáže lze napustit a je propojen hadičkou odolnou vůči zalomení s přístupovým portem, který je součástí systému LAP-BAND AP™. To dovoluje pooperační perkutánní úpravu velikosti stomatu. U všech pacientů po zákroku za účelem snížení hmotnosti je vyžadováno poradenství ohledně diety a úpravy návyků a časté dlouhodobé sledování.

Chirurgové plánující laparoskopické umístění musí mít rozsáhlé zkušenosti s laparoskopickými zákroky, tj. zkušenosti v jejich provádění a rovněž zkušenosti v léčbě obezích pacientů, a musí mít k dispozici personál, s nímž bude schopen čelit požadavkům dlouhodobého následného vyšetřování, které po zákrocích u obezích pacientů nastává. Chirurgové musí dodržovat „Pokyny pro chirurgickou léčbu chorobné obezity“ (Guidelines for Surgical Treatment of Morbid Obesity) stanovené společností ASBS (American Society of Bariatric Surgeons) a společností SAGES (Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons) a „Pokyny pro chirurgické vzdělávání a školení“ (Guidelines for Framework for Post-Residency Surgical Education and Training) společnosti SAGES. Před aplikací systému LAP-BAND AP™ je nutné, aby se chirurg zúčastnil výukového programu, který je autorizován společností Allergan nebo autorizovaným distributorem na poslední straně. Pokyny k získání dalších informací naleznete na poslední straně.

Stručný popis zákroku

Během chirurgického zákroku se nafukovací bandáž propláchne sterilním fyziologickým roztokem. Bandáž se umístí kolem žaludku a napustí se sterilním fyziologickým roztokem, aby se pomocí kalibrační trubičky mohl vytvořit správný průměr stomatu a odpovídající velikost kapsy. Hadička je připojena k přístupovému portu umístěnému v přímém břišním svalu nebo fixovanému v přístupném podkožním prostoru. Hadičku je možné zkrátit, potřebujete-li upravit polohu na míru podle pacienta. Obě součásti se spojí konektorem z nerezové oceli. Na oba konce hadičky přes konektor můžete naložit ligatury. Přístupový port se pak přišije na místo pomocí otvorů pro suturu na patce portu. Po operaci může chirurg perkutánně upravit velikost kapsy vstříknutím nebo odsátím fyziologického roztoku jehlou pro přístupový port.

Prostudujte si podrobné informace v sekci Chirurgický zákrok.

ÚČEL POUŽITÍ/INDIKACE

Použití systému LAP-BAND AP™ je indikováno pro snížení hmotnosti u velmi obezích pacientů s Body Mass Indexem (BMI) nejméně 40 nebo u pacientů s BMI nejméně 35 a dalšími, život ohrožujícími obtížemi, případně u těch, kteří mají 45 kg a více nad stanovenou optimální váhu podle 1983 Metropolitan Life Insurance Tables (použijte střední hodnotu pro průměrný rámec). Zákrok je indikován pouze u silně obezích dospělých pacientů, kteří nezvládli konzervativnější metody na snížení hmotnosti, např. odborné vedenou dietu, cvičení a programy úpravy návyků. Pacienti, kteří se pro tento zákrok rozhodnou, se musí zavázat k přijetí významných změn ve svých stravovacích návycích po celý zbytek života.

Je prokázáno, že pokles hmotnosti související s aplikací systému LAP-BAND™ zlepšuje stav diabetu 2. typu nebo dokonce vede k remisi.

KONTRAINDIKACE

Systém LAP-BAND AP™ je kontraindikován v následujících případech:

1. u pacientů se zánětlivým onemocněním gastrointestinálního traktu, včetně esofagitidy, žaludečních a duodenálních vředů nebo specifických zánětů, jako je např. Crohnova nemoc,
2. u pacientů s vážnými kardiopulmonálními onemocněními nebo s jinými vážnými organickými chorobami, kvůli nimž nemusí být vhodnými kandidáty na operaci,
3. u pacientů s potenciálním krvácením z horní části gastrointestinálního traktu, jako jsou např. jícnové nebo žaludeční varixy nebo získaná střevní teleangiektázie,
4. u pacientů s portální hypertenzí,
5. u pacientů s kongenitálními nebo získanými anomáliemi gastrointestinálního traktu, např. atřezí nebo stenózou,
6. u pacientů, kteří mají nebo prodělali během implantace operativní poranění žaludku, jako je perforace žaludku v místě bandáže nebo poblíž jejího zamýšleného umístění,
7. u pacientů s cirhózou,
8. u pacientů s chronickou pankreatitidou,
9. u pacientů s návykem na alkohol nebo drogy,
10. u nedospělých pacientů (pacienti do 18 let),
11. u pacientů, kteří mají kdekoli v těle nějakou infekci nebo u nichž existuje možnost kontaminace před zákrokem nebo během zákroku,
12. u pacientů s chronickou, dlouhodobou léčbou steroidy,
13. u pacientů, kteří nemohou nebo nechtějí plnit dietní omezení požadované pro tento zákrok,
14. u pacientů, u nichž je potvrzená alergická reakce na materiály obsažené v systému nebo u nichž je podezření na takovou reakci, případně u pacientů s intolerancí bolesti vůči implantovaným zařízením,
15. u pacientů nebo rodinných příslušníků se známou diagnózou nebo preexistujícími symptomy autoimunitní choroby vaziva, jako je např. systémový lupus erythematosus nebo sklerodermie,
16. u těhotenství: implantace systému LAP-BAND AP™ je kontraindikována u pacientek, které momentálně jsou nebo mohou být těhotné. U pacientek, které otěhotní po implantaci bandáže může být nutné vypuštění bandáže.

VAROVÁNÍ

1. Laparoskopická nebo laparotomická implantace systému LAP-BAND AP™ je vážným chirurgickým zákrokem a může dojít k úmrtí pacienta.
2. Nesprávné zabezpečení bandáže může způsobit její následné posunutí z místa a nutnost reoperace.
3. Rozsáhlá hiátová hernie může zabránit správnému umístění zařízení. Umístění bandáže by mělo být rozvažováno případ od případu v závislosti na závažnosti hernie.
4. Bandáž by se neměla přišívat k žaludku. Přísíť bandáže přímo ke stěně žaludku může způsobit erozi.
5. Před vlastním zákrokem by měla být zhodnocena pacientova emoční a psychická odolnost. Žaludeční bandáž může být na základě názoru chirurga u vybraných pacientů vyhodnocena jako nevhodná.
6. Pacienty je nutné uvědomit o tom, že systém LAP-BAND AP™ je dlouhodobým implantátem. Explantační a výměnné

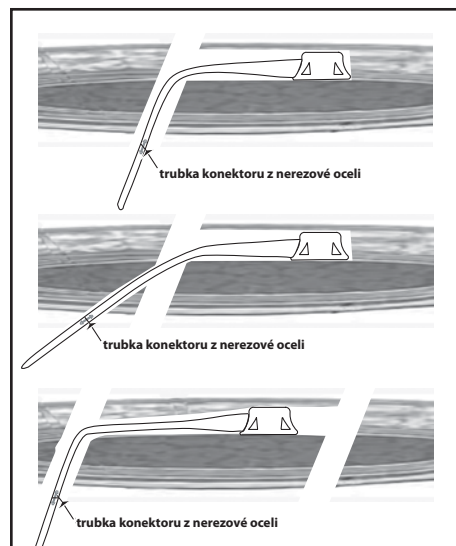
chirurgické zákroky mohou být indikovány kdykoliv. Léčba nežádoucích reakcí může zahrnovat explantaci. Pro spokojenost pacienta může být též indikován revizní zákrok pro explantaci nebo náhradu.

7. Byly hlášeny ezofageální distenze nebo dilatace jako následek obstrukce stomatu kvůli nadměrnému zúžení způsobenému nadměrným napuštěním bandáže. U pacientů se systémem LAP-BAND AP™ by se nemělo očekávat tak rychlé snížení hmotnosti jako u pacientů s přemostěním žaludku a napuštění bandáže by mělo postupovat po malých krocích. Vypuštění bandáže se doporučuje, pokud se rozvine dilatace jícnu.
8. Některé typy dysmotility jícnu mohou mít za následek neadekvátní úbytek hmotnosti nebo může vyústit v dilataci jícnu po nafouknutí bandáže. Může být nutné odstranění bandáže. Chirurg by měl na základě anamnézy pacienta a symptomů rozhodnout, zda jsou nutná funkční vyšetření ezofageální motility. Pokud tato vyšetření u pacienta ukáží ezofageální dysmotilitu, mělo by být bráno v úvahu zvýšené riziko spojené se zavedením bandáže.
9. Pacienti s Barrettovým jícnem mohou mít problémy spojené s patologickým stavem jícnu, který může zhoršovat jejich pooperační stav. Použití bandáže u těchto pacientů by mělo být uváženo na základě anamnézy a závažnosti symptomů pacienta.
10. Bylo hlášeno, že si pacienti sami upravovali bandáž. To může mít za následek nevhodnou těsnost bandáže, infekci nebo další komplikace.
11. Pacienti musí být pečlivě poučeni o nutnosti hlásit všechny případy zvracení a bolesti břicha nebo jiné gastrointestinální či nutriční poruchy, protože tyto symptomy mohou indikovat stav nesouvisející se systémem LAP-BAND™.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Laparoskopické umístění bandáže je pokročilým laparoskopickým zákrokem. Podmínky, které musí splňovat chirurg plánující laparoskopický zákrok:
 - a. musí mít rozsáhlé pokročilé zkušenosti s laparoskopií, např. fundoplikace,
 - b. musí mít zkušenosti s léčbou obezích pacientů a musí mít k dispozici personál, s nímž bude schopen čelit požadavkům dlouhodobého následného vyšetřování po zákrocích u obezích pacientů,
 - c. musí se účastnit výukového programu pro systém LAP-BAND™, který autorizovala společnost Allergan nebo autorizovaný distributor společnosti Allergan,
 - d. při svém prvním naložení bandáže musí být chirurg sledován kvalifikovaným personálem,
 - e. musí mít vavbení a zkušenosti nezbytné k provedení laparotomického zákroku, bude-li třeba,
 - f. musí být ochotný hlásit výsledky svých zkušeností za účelem dalšího zlepšování chirurgické léčby silné obezity.
2. Je odpovědností chirurga informovat pacienta o známých rizicích a komplikacích spojených s tímto chirurgickým zákrokem a implantátem.
3. Podobně jako v případě jiných chirurgických zákroků je třeba dbát opatrnosti zejména během odělování tkání a během implantace zařízení, aby se zabránilo poškození gastrointestinálního traktu. Jakékoli poškození žaludku během zákroku může vést k narušení zařízení a jeho erozi do gastrointestinálního traktu.
4. Během zavádění kalibrační trubičky je třeba dbát zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k perforaci jícnu nebo žaludku.

- Během revizních vyšetření může být potřebné částečně narušit existující hlavní linii pro zabránění vzniku druhé obstrukce pod bandáží. Stejně jako v případě jakékoli jiné revize zde existuje zvýšená možnost komplikací, např. eroze a infekce. Jakékoliv poškození žaludku během zákroku může vyústit v peritonitidu a smrt nebo v pozdější erozi zařízení do gastrointestinálního traktu.
- Je třeba věnovat pozornost umístění přístupového portu do stabilní polohy mimo oblasti, které mohou být ovlivněny větší ztrátou hmotnosti, tělesnou aktivitou nebo následným operačním zákrokem. Nedodržení této podmínky může mít za následek nemožnost perkutánních úprav nastavení bandáže.
- Během úpravy bandáže je třeba dávat pozor, aby nedošlo k propíchnutí hadičky, která spojuje přístupový port s bandáží, protože by to způsobilo netěsnost a vypuštění napustitelné části bandáže.
- Pokud pro hadičku přístupového portu nevytvoříte stabilní, hladkou cestu bez ostrých úhlů nebo zalomení, může dojít k poškození nebo netěsnosti hadičky. Aby nedošlo k nesprávnému umístění, umístěte port laterálně od otvoru trokaru a vytvořte pro port „kapsu“, aby jej bylo možné zavést u co největší vzdálenosti od přístupové trajektorie trokaru a nedošlo tak k náhlému zlomení hadičky. Trajektorie hadičky by měla směřovat ve směru konektoru přístupového portu tak, aby hadička představovala přímku s mírným zakřivením v oblasti přechodu do žaludku. (Viz obr. 1 Možnosti umístění portu).



Obr. 1. Možnosti umístění portu

- Systém LAP-BAND AP™ je pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte bandáž, přístupový port, jehlu nebo kalibrační trubičku, které se zdají být nějak poškozené (nařiznuté, roztržené atd.). Nepoužívejte je, pokud bylo balení otevřené nebo poškozené nebo pokud existuje jakýkoliv náznak poškození. Pokud bylo balení poškozeno, výrobek není sterilní a může způsobit infekci.
- Neprovádějte čištění nebo opakovanou sterilizaci žádné součásti adjustabilního systému pro bandáž žaludku LAP-BAND AP™. Výrobek může být opětovnou sterilizací poškozen nebo deformován.
- Je důležité, aby byla věnována zvláštní pozornost manipulaci se zařízením, neboť kontaminanty jako textilní prach, otisky prstů nebo klouzek mohou vyvolat reakci na cizorodé látky.

- Je třeba věnovat péči tomu, aby nedošlo k poškození bandáže, její části určené k napuštění a hadičky, přístupového portu a kalibrační trubičky. Pro sevření hadičky používejte pouze pogumované svorky.
- Bandáž, přístupový port a kalibrační trubička mohou být poškozeny ostrými předměty a manipulací s nástroji. Poškozené zařízení nesmí být implantováno. Z tohoto důvodu by mělo být po dobu operace vždy připraveno náhradní zařízení.
- Pokud by během umísťování bandáže nebyla použita koncovka hadičky, mohlo by dojít k poškození hadičky bandáže.
- Netlačte ostrým koncem žádného nástroje na žaludeční stěnu ani nepoužívejte nadměrnou elektrokoagulaci. Mohlo by dojít k perforaci nebo poškození žaludku. Perforace žaludku může vést k zánětu pobříšnice a smrti.
- Nadměrné oddělení tkáně žaludku během umísťování bandáže může vést ke sklouznutí nebo narušení bandáže a k nutnosti další operace.
- Pokud k fixaci pásku nepoužijete vhodné atraumatické nástroje, může dojít k poškození pásku nebo k poranění okolních tkání.
- Při úpravě objemu bandáže dbejte na to, aby byla rentgenová obrazovka kolmo k dráku jehly (jehla se na obrazovce objeví jako bod). To usnadní úpravu polohy jehly podle potřeby během jejího pohybu skrz tkán k portu.
- Použití nevhodné jehly při úpravě objemu bandáže může způsobit netěsnost přístupového portu a následnou reoperaci za účelem výměny portu. Používejte výhradně jehly pro přístupový port systému LAP-BAND AP™. Nepoužívejte standardní subkutánní jehly, neboť tyto jehly mohou způsobit netěsnost.
- Při úpravě objemu bandáže nikdy nepronikněte do přístupového portu jehlou bez nasazené injekční stříkačky. Tekutina v zařízení je pod tlakem a bude uvolněna skrz jehlu.
- Jakmile je během nastavování objemu bandáže septum portu propíchnuté, nenaklánejte jehlu ani s ní nekyvejte, protože by to mohlo způsobit únik tekutiny nebo poškození septa.
- Jestliže jste během nastavování objemu bandáže zvýšili množství roztoku za účelem zmenšení velikosti stomatu, je důležité se před vypuštěním přesvědčit, zda není stoma příliš malá. Při úpravě bandáže je třeba dávat pozor, aby nebylo přidáno příliš mnoho fyziologického roztoku, což by způsobilo uzavření stomatu žaludku. Úpravu zkontrolujete tak, že necháte pacienta vypít vodu. Není-li pacient schopen polknout, odsajte z portu trochu tekutiny a proveďte novou kontrolu. Pro případ potřeby vypuštění bandáže, kdyby došlo k obstrukci, musí být několik dnů po úpravě k dispozici lékař se obeznámený se zákrokem úpravy.
- Dále je odpovědností chirurga informovat pacienta o dietních omezeních, která budou po tomto zákroku následovat, a poskytnout mu podporu ohledně diety a úpravy stravovacích návyků. Nesplnění dietních omezení může vyústit v obstrukci anebo v nemožnost snížení hmotnosti.
- Pacienty je třeba důkladně informovat o nutnosti správných stravovacích návyků. U pacienta by měly být zhodnoceny jeho individuální nutriční potřeby (včetně kalorických) a měl by mu být doporučen správný výběr diety. Je-li třeba vyhnout se případným nutričním deficitům, může se lékař rozhodnout předepsat vhodné doplňky stravy. Patříchní lékařské sledování a dietní poradenství by měly probíhat pravidelně.
- Pacienty je třeba upozornit, aby potravu pečlivě žvýkali. Pacienty s umělým chrupem je třeba upozornit, aby věnovali zvláštní péči rozžvýkání potravy na malé kousky. Nedodržování těchto bezpečnostních opatření může vést ke zvracení, podráždění žaludku a edémům, popř. i k obstrukci.

- Během období rychlého úbytku hmotnosti musí být pacienti pravidelně vyšetřováni, zda u nich nedochází k podvýživě, anémii nebo jiným souvisejícím komplikacím.
- Protizánětlivé látky, které mohou podráždit žaludek, např. aspirin nebo nesteroidní protizánětlivé léky, by měly být používány velmi obezřetně. Použití takových léků může být spojeno se zvýšeným rizikem eroze.
- U pacientek, které otěhotní, nebo u pacientů, kteří vážně onemocní nebo vyžadují vydatnější výživu, může být potřeba vypustit bandáž.
- Všichni pacienti by měli mít během rentgenografie chráněný své reprodukční partie.
- Nedostatečný úbytek hmotnosti může být způsoben zvětšením kapsy nebo méně často erozí bandáže, při které by další napouštění bandáže nebylo žádoucí.
- U pacientů aktivně snižujících svou hmotnost po chirurgických zákrocích proti obezitě byly zjištěny zvýšené hladiny homocysteinu. Dodatečné podávání folátu a vitamínu B12 může být nutné pro udržení normálních hladin homocysteinu. Zvýšené hladiny homocysteinu mohou zvyšovat kardiovaskulární rizika a rizika abnormalit neurální trubice.
- Ačkoli nebyly hlášeny žádné případy autoimunitní choroby při použití systému LAP-BAND™, byly hlášeny autoimunitní reakce, resp. poruchy vaziva (tj. systémový lupus erythematosus, sklerodermie) po dlouhodobé implantaci jiných silikonových implantátů. V současné době však nejsou k dispozici žádné nezvratné klinické důkazy, které by potvrzovaly souvislost mezi poruchami vaziva a silikonovými implantáty.

NEPŘÍZNIVÉ ÚČINKY

Je důležité s pacientem prodiskutovat všechny možné komplikace a nepříznivé důsledky zákroku. Ke komplikacím, které mohou v důsledku používání tohoto výrobku nastat, patří rizika spojená s léky a metodami využívanými při chirurgických zákrocích, rizika spojená s jakýmkoli operačním zákrokem a stupeň pacientovy intolerance vůči jakýmkoli cizím předmětům implantovaným do jeho těla.

Může dojít k perforaci žaludku. Může také dojít k úmrtí. Specifické komplikace laparoskopického zákroku mohou zahrnovat poškození sleziny (někdy vyžadující splenektomii) nebo poškození jater, hlavních krevních cév, plicní problémy, trombózu a prasknutí rány.

Po zákrocích omezujících objem žaludku byly hlášeny komplikace jako vědy, gastritida, zpětný tok v žaludku nebo jícnu, nadýmání, dysfagie, dehydratace, zácpa a opětovná hmotnostní přírůstek.

Může dojít k sklouznutí anebo dilataci kapsy bandáže.

Gastroezofageální reflux, nauzea anebo zvracení s časným nebo malým sklouznutím bandáže může být v některých případech úspěšně řešeno vypuštěním bandáže. Závažnější sklouznutí mohou vyžadovat repozici anebo vyjmutí bandáže. Pokud dojde k úplné obstrukci vývodu stomatu, kterou nelze vyřešit vypuštěním bandáže, nebo pokud se vyskytne bolest břicha, je indikována okamžitá reoperace k vyjmutí bandáže.

U bandáže žaludku prováděné jako revizní zákrok je riziko komplikací větší. Předchozí břišní operace je běžně spojena se srůsty ovlivňujícími žaludek. Americká studie uvádí, že bylo hlášeno 42 % pacientů podstupujících revizní vyšetření, u kterých se vyvinuly srůsty ovlivňující žaludek. Adekvátnímu uvolnění srůstů musí být věnována dostatečná péče a čas, aby byl umožněn přístup, odhazení a mobilizace žaludku pro revizní vyšetření.

Existuje riziko eroze bandáže do tkáně žaludku. Eroze bandáže do tkáně žaludku je ve spojení s revizními zákroky, po použití léků dráždivých žaludek, po poškození žaludku, po rozsáhlých disekcích tkáně, po použití elektrokoagulace a při prvních zkušenostech s operací. Symptomy eroze bandáže mohou zahrnovat redukování snížení hmotnosti, přibývání na váze, infekci přístupového portu nebo bolesti břicha. Je nutná opětovná operace pro vyjmutí bandáže.

Opětovná operace kvůli erozi bandáže může vyústit v gastrektomii poškozené oblasti. Erodivané bandáže byly ve velmi málo

případech vyjmuty gastrokopicky – v závislosti na úhlu eroze. V těchto případech je doporučována konzultace s dalšími zkušenými chirurgy systému LAP-BAND™.

Ezofageální distenze a dilatace nebyly hlášeny často. Toto je s největší pravděpodobností následek nesprávného zavedení bandáže, nadměrného zúžení, obstrukce stomatu, může být také následkem nadměrného zvracení nebo chyby na straně pacienta a může být častější v případech již existující ezofageální dysmotility. Vypuštění bandáže se doporučuje, pokud se rozvine dilatace jícnu. Revizní vyšetření může být nutné pro repozici nebo vyjmutí bandáže, pokud dilataci nevyřeší vypuštění bandáže. Ucpání otvoru bylo hlášeno jako časná i pozdní komplikace tohoto zákroku. Může to být způsobeno otokem, jídlem, nesprávnou počáteční kalibrací, posunutím bandáže, zkroucením kapsy nebo pacientem nespolutracujícím ve výběru jídla a jeho žvýkání.

Ucpání otvoru bylo hlášeno jako časná i pozdní komplikace tohoto zákroku. Může to být způsobeno otokem, jídlem, nesprávnou počáteční kalibrací, posunutím bandáže, zkroucením kapsy nebo pacientem nespolutracujícím ve výběru jídla a jeho žvýkání.

K infekci může dojít bezprostředně po operaci nebo několik let po zavedení zařízení. V případě výskytu infekce nebo kontaminace je nutné zařízení vyjmout.

Kvůli netěsnosti bandáže, portu nebo spojovací hadičky může dojít k vypuštění bandáže.

Může se vyskytnout nevolnost nebo zvracení, zejména v prvních několika dnech po zákroku nebo když pacient konzumuje více stravy, než má doporučeno. Nausea a zvracení mohou být také symptomy obstrukce stomatu nebo posunutí bandáže či žaludku. Časté, urputné zvracení může vyústit v dilataci kapsy, posunutí žaludku nebo dilataci jícnu. Vypuštění bandáže je okamžitě indikováno ve všech těchto případech. Nadměrný úbytek hmotnosti, nauzea a zvracení mohou být zmírněny vypuštěním bandáže nebo novou operací k přemístění nebo vyjmutí zařízení.

Rychlý úbytek hmotnosti může vyvolat symptomy podvýživy, anémie a souvisejících komplikací (tj. polyneuropatie).

Rychlý úbytek hmotnosti může mít za následek rozvinutí cholelitiázy, která může vést k nutnosti provedení cholecystektomie.

INDIVIDUALIZACE LÉČBY

Zavedení systému LAP-BAND™ je kontraindikováno u pacientek, které momentálně jsou nebo mohou být těhotné. U pacientek, které otěhotní, nebo u pacientů, kteří vážně onemocní po implantaci systému LAP-BAND™, nebo u pacientů, kteří vyžadují výdatnější výživu, může být potřeba vypustit bandáž. Ve vzácných případech může být nutné vyjmutí bandáže.

Podle mezinárodních údajů ze SF-36 Health Survey je spojitost mezi pomalejším úbytkem hmotnosti a hyperinsulinémií, insulinovou rezistencí a nemocí spojenou s insulinovou rezistencí, špatnou fyzickou aktivitou, bolestí a špatným všeobecným zdravím.

Starší, méně fyzicky schopní a inzulinrezistentní pacienti jsou náchylnější k pomalejšímu úbytku hmotnosti než mladší, fyzicky schopní lidé.

Velmi obézní pacienti mohou s pomocí systému LAP-BAND™ docílit snížení hmotnosti dostačující ke zlepšení zdraví a kvality života, ale stále mohou zůstat závažně obézní. Pravděpodobně více zhubnou po malabsorpční proceduře nebo po proceduře s malabsorpční komponentou. Pacientovy požadavky a očekávání na snížení hmotnosti by měly být uváženy při výběru postupu proti obezitě.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Všechny součásti adjustabilního systému pro bandáž žaludku LAP-BAND AP™ jsou určeny pouze na jednorázové použití.

Bandáž, přístupový port a konektor z nerezové oceli jsou dodávány ve sterilním dvojitém obalu s ochranným vnějším uzavřeným obalem. Jehla pro přístupový port je dodávána sterilní v samostatném balení.

UPOZORNĚNÍ: Je-li obal poškozený nebo je-li vnitřní obal otevřený sterilním polem ven, výrobek je třeba považovat za nesterilní a může způsobit pacientovi infekci.

Kalibrační trubička je dodávána čistá a nesterilní a nevyžaduje sterilizaci.

Krabičky systému LAP-BAND™ uschovejte na čisté a suché místo (standardní nemocniční sklad zásob).

Systém LAP-BAND™ má dvouletou dobu skladování.

Požadované vybavení a materiál (součásti balení)

Součásti systému:

1. Adjustabilní systém pro bandáž žaludku LAP-BAND AP™ (sterilní), po jednom.
2. Přístupový port se spojkou z nerezové oceli (sterilní), po jednom.
3. Kalibrační trubička (nesterilní), po jedné.
4. Jehla pro přístupový port, 89 mm, (sterilní), po jedné.
5. Tupá proplachovací jehla, velikost 16 gauge, 40,5 mm (sterilní), po jedné.
6. Tupá proplachovací jehla, velikost 22 gauge, 127 mm (sterilní), po jedné.
7. Konecova s konektorem z nerezové oceli (sterilní), po jedné.

Systém LAP-BAND AP™ je k dostání ve dvou velikostech, malý a velký. Lékař by měl vybrat příslušnou velikost v závislosti na individuální anatomii pacienta. Po splasknutí pooperačního otoku většina pacientů s vhodně umístěnou bandáží udává minimální, pokud nějaké, omezení bez ohledu na velikost bandáže, až do naplnění bandáže fyziologickým roztokem. Pro opětovné operace (zejména při převedení z jiných typů zákroků) a pro disekci pars flaccida se běžně používá velká bandáž. Doporučuje se, aby chirurgové zhodnotili množství tkáně pod bandáží před jejím zafixováním a přišitím. Pokud se množství tkáně jeví nadbytečné (bandáž nesedí volně), odstraňte část omentální tkáně nebo přesuňte řez blíže k žaludeční stěně nebo výše po žaludku. Dodatečné informace týkající se výběru velikosti bandáže jsou poskytovány ve výukovém programu.

Charakteristika adjustabilního systému pro bandáž žaludku LAP-BAND AP™:

Systém LAP-BAND AP™ je konstruován s použitím technologie OMNIFORM™, která využívá poddajné, tvarované profily v inflačním měchýři. Po upevnění vytváří systém LAP-BAND AP™ kruh okolo proximální části žaludku. Všechny bandáže přecházejí do silikonové trubičky dlouhé 50 cm. Bandáž je vyrobena ze silikonového elastomeru. Pro připojení napouštěcí části k přístupovému portu se používá radiopákní hadička odolná vůči zalomení. K utěsnění celé soustavy během protahování bandáže kolem žaludku slouží dodaná koncovka.

Charakteristika přístupového portu:

Přístupový port (obrázek 2) slouží k perkutánní úpravě průměru stomatu a při průniku speciální jehlou je samotěsnící.



Obr. 2. Přístupový port II se zašpičatělým přechodem

Charakteristika:

1. Vysokokompresní septum; při testech sneslo více než 200 propíchnutí speciální (Huberovou) jehlou o velikosti 20 gauge.
2. Nádrž portu, pozitivní hmatová kontrola, s dlouhodobou odolností vůči kontaktu s jehlou přístupového portu, odolný

vůči opakovanému průchodu jehly pro dlouhodobou integritu nádrže.

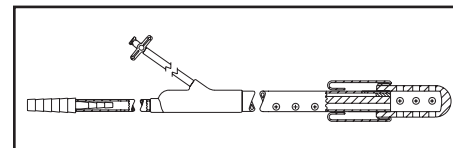
3. Díky nerezovému konektoru hadiček byla hlášena nepropustnost pro záření a kompatibilita s diagnostickým zobrazováním, včetně MRI a CT, s minimálním „halo“ efektem.
4. Tvarované pouzdro z polysulfonu, s malou hmotností, hladké a zaoblené.
5. Konektor z nerezové oceli, který slouží s ligaturami k připojení hadičky bandáže k přístupovému portu.

Charakteristika jehly přístupového portu:

Jehla pro přístupový port je speciální 89 cm dlouhá jehla (Huberova) velikosti 20 gauge se zakřiveným hrotem („Huberův hrot“) určená k napichování přístupového portu při pooperační úpravě adjustabilního systému pro bandáž žaludku LAP-BAND AP™ (viz Návod k použití). Jehly pro přístupový port jsou k dostání v krabičkách po 10 ks (B-20301-10).

Charakteristika kalibrační trubičky:

Kalibrační trubička (obr. 3) je 157 cm dlouhá průhledná silikonová hadička s dvojitým lumen a hrotem o průměru 13 mm, na jehož distálním konci je umístěn senzor. 3,5 cm od distálního konce katétru s hrotem se senzorem je umístěn balónek o objemu 15 až 25 ml pro regulaci velikosti a umístění žaludeční kapsy. Balónek je napouštěn přes napouštěcí port, který během této procedury zůstává vně pacientova těla. Kalibrační trubička je pouze pro jednorázové použití.



Obr. 3. Kalibrační trubička

Charakteristika:

1. Integrovaný napouštěcí balónek pro nastavení velikosti žaludeční kapsy.
2. Nafukovací hadička a uzavírací ventil pro snadné plnění kalibračního balónku.
3. Drenáž, odsávání a proplachování.

Požadované vybavení a materiály (není součástí balení)

- Atraumatické úchopové kleště,
- sterilní fyziologický roztok (apyrogenní, izotonický, 0,9 % NaCl),
- injekční stříkačka, 5 nebo 10 ml,
- 2-0 Ethibond se stěvní jehlou,
- 2-0 Dexon a řezací jehla,
- pogumované svorky (mosquito s manžetami).

Doplňkové vybavení doporučené pro laparoskopický zákrok:

- artikulační disektor (dlouhý držík) nebo uchopovací klíčky Reticulating (dlouhý držík),
- 15mm nebo 18mm trokar,
- 5,5mm přechodový kus pro 15mm nebo 18mm trokar,
- 0° a 30° laparaskopy,
- trokary; někdy jsou potřeba extra dlouhé trokary,
- extra dlouhý kauterový hák a odsávání s proplachováním,

- sada dlouhých laparoskopických atraumatických uchopovacích klíštěk, disektory, nůžky, svorkovací kleště, retraktor jater typu Babcock a vějířovitého typu.

Doplňkové vybavení doporučené pro laparotomické naložení

Chirurgové, kteří zvolí laparoskopický zákrok, by měli mít připraveno i vybavení nezbytné pro naložení laparotomickou cestou.

- drén Penrose,
- abdominální retraktor pro obézní pacienty,
- retraktor jater pro obézní pacienty,
- při otevření umístění systému LAP-BAND AP™ použijte standardní sadu abdominálních chirurgických retraktorů a nástrojů pro laparotomii.

Speciální vybavení a materiály požadované pro nastavení bandáže

- rentgenové zařízení s monitorem,
- lokální anestetikum s 1ml injekční stříkačkou a jehlou o velikosti 30 gauge,
- sterilní jehla pro přístupový port o velikosti 20 gauge, 89 mm (dodávána se systémem LAP-BAND™ a k dostání i odděleně) nebo sterilní jehla pro přístupový port o velikosti 20 gauge, 51 mm (k dostání v balení po deseti kusech: B-20302-10) nebo POUZE jiná zahnutá jehla, s nevrtaným jádrem Huberova typu o velikosti 20 gauge.
- sterilní, apyrogenní izotonický fyziologický roztok v 1 ml injekční stříkačce pro běžné úpravy nebo větší stříkačka, pokud je měřeno celkové množství tekutiny v bandáži,
- podložka nebo mince pro lokalizaci portu.

NÁVOD K POUŽITÍ

Profylaktická antibiotika

Doporučuje se perioperační správa profylaktických antibiotik, která pokryjí kožní a střevní flóru.

Předoperační vyšetření horní části gastrointestinálního traktu

Všichni pacienti systému LAP-BAND™ by měli projít vyšetřením horní části gastrointestinálního traktu.

Příprava přístupového portu

- Vyjmíte přístupový port spolu s tupou proplachovací jehlou o velikosti 22 gauge ze sterilního obalu.
- Tupá proplachovací jehla volně zapadá do plnicí trubičky přístupového portu. Nezavádějte ji do portu.
- Držte přístupový port s plnicí trubičkou ve svislé poloze s portem dole.
- Na tupou proplachovací jehlu nasadíte 5ml injekční stříkačku s fyziologickým roztokem.
- Vstříknutím sterilního fyziologického roztoku do přístupového portu jej vypláchnete. Až se port naplní, všechny vzduch a nadměrná kapalina budou vytlačeny přes tupou proplachovací jehlu ven z hadičky.
- Držte trubičku portu ve svislé poloze, dokud nebude napojena na hadičku bandáže.
- Přístupový port a trubička jsou nyní naplněné fyziologickým roztokem a připraveny k nasazení na hadičku implantované bandáže.

Příprava bandáže

Oznámení pro obsluhu:

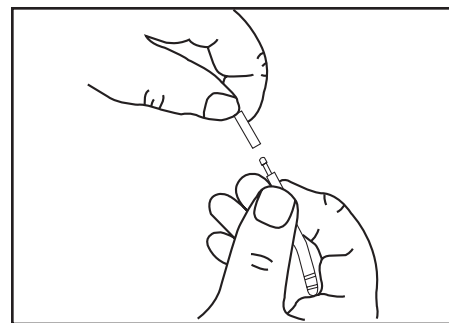
- Podějte instrumentáře/registrované sestře přibližně 15 ml sterilního, apyrogenního izotonického 0,9% roztoku NaCl a 10 ml injekční stříkačku (bez jehly).
- Před otevřením balení ověřte s chirurgem velikost a typ systému LAP-BAND™.
- Neotevírejte nebo nevyhazujte sterilní jehlu přístupového portu, pokud o to nepožádá chirurg. Pokud není jehla použita, označte ji pacientovým jménem a dejte ji chirurgovi pro budoucí úpravy systému LAP-BAND™.
- Podějte anesteziologovi kalibrační trubičku (balena odděleně).

Oznámení pro anesteziologa:

- Kalibrační trubička je ústní odsávací trubička, která vyžaduje lubrikant a injekční stříkačku o objemu 30 ml pro napuštění.
- Chirurg bude instruovat anesteziologa k vyjmutí pacientovy nasogastrické trubičky (pokud byla zavedena). Zasuňte kalibrační trubičku orálně, dokud neprojde přes gastroezofageální (GE) junkci.
- Chirurg požádá anesteziologa o napuštění balónku 25 ml vzduchu (nebo fyziologického roztoku) a o zpětné tažení trubičky, dokud není cítit odpor – to značí přesné umístění GE junkce.
- Když je junkce jasně označena, chirurg pak požádá anesteziologa, aby vypustil kalibrační trubičku a vysunul ji do jícnu nebo ji vyjmul úplně.
- Kalibrační trubičku vyhoďte, až když chirurg dokončí zákrok. Během zavedení kalibračního balónku je třeba dbát zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k perforaci jícnu nebo žaludku.

Oznámení pro instrumentárku/registrovanou sestru:

- Když obsluha otevře vnější obal systému LAP-BAND AP™, vyjměte vnitřní sterilní nádobu za poutko a položte na bezpečné místo na odkládacím stolek.
- Odrhnete vnější balicí materiál u žluté značky na dolní části Tyvek® a vyjměte bandáž LAP-BAND AP™ a plnicí jehlu.
- Připojte ke konci hadičky bandáže LAP-BAND AP™ plnicí jehlu.
- Naplňte 20 ml injekční stříkačku nejméně 15 ml fyziologického roztoku a nasadte stříkačku na plnicí jehlu. Několikrát propláchněte bandáž a napouštěcí povrchovou oblast určenou k napuštění a pokaždé vytáhněte vzduchové bubliny. Zbytek fyziologického roztoku zůstane v systému LAP-BAND AP™.
- Prohlédněte, zda se na části bandáže určené k napuštění nevyskytují netěsnosti nebo nerovnoměrné napuštění.
- Vstříkněte cca 5 ml fyziologického roztoku a odpojte injekční stříkačku. Přebytný fyziologický roztok odtéče z bandáže, ve které zůstane přibližně 4 ml fyziologického roztoku u malého systému LAP-BAND AP™ a 5 ml u velkého systému LAP-BAND AP™.
- V tuto chvíli jste nahradili většinu vzduchu v systému LAP-BAND AP™ fyziologickým roztokem.
- Zasouvejte koncovku do konce hadičky, dokud spojka z nerez oceli nezmizí v otevřeném konci plnicí trubičky bandáže – to usnadní protahování hadičky kolem žaludku (viz obr. 4). Trubičky mohou být kluzké. Použití gázových tampónů o velikosti 4x4 usnadní držení trubiček.



Obr. 4. Zavedení koncové zástrčky hadičky bandáže

- Umístěte bandáž do nádoby nebo setu s fyziologickým roztokem, než bude připravena k zavedení – bandáž je nyní připravena k implantaci.
- Vyžaduje-li anatomie pacienta větší počáteční průměr, můžete průměr systému LAP-BAND AP™ zvětšit odsátím fyziologického roztoku z bandáže přes přístupový port. Je důležité, abyste přes přístupový port odsáli jakýkoli nadbytečný fyziologický roztok, aby do systému LAP-BAND™ nemohl vniknout vzduch, který by znesnadňoval pozdější úpravy.

MAXIMÁLNÍ KAPACITA PLNICÍHO OBJEMU

Systém LAP-BAND AP™, malý	10 ml
Systém LAP-BAND AP™, velký	14 ml

Základní zásady zákroku

Tak jako u jiných rozhodnutí o provedení chirurgického zákroku je odpovědností chirurga použít postupů, které dle jeho vlastního úsudku nejlépe vyhovují potřebám pacienta a dovednostem a zkušenostem chirurga. Byly publikovány podrobné prezentace specifických zákroků. Tyto publikace a doplňující informace ohledně příslušných zákroků jsou poskytovány v rámci výukových programů věnovaných systému LAP-BAND™ schválených společností Allergan.

Následující informace týkající se chirurgických zákroků, úprav a vyjmutí bandáže jsou určeny k doplnění, ne nahrazení informací poskytovaných v rámci výše uvedených výukových programů.

CHIRURGICKÝ ZÁKROK NALOŽENÍ SYSTÉMU LAP-BAND™

Anestézie: Anesteziolog se obvykle vyhýbá dýchání přes masku před intubací, aby se předešlo aspiraci obsahu žaludku do dýchacího traktu.

U chirurgických zákroků u obézních pacientů je běžná rychlá indukce anestézie (vstříknutí anestetik okamžitě následované intubací při kompresi prstencové chrupavky). Po intubaci se obvykle zavádí nasogastrická sonda za účelem vyprázdnění žaludku.

Poloha pacienta a chirurga: Pacient je nejčastěji umístěn v litotomické poloze, v mírně anti-Trendelenburgově poloze. Boky a kolena jsou mírně ohnuty, aby se předešlo sklouznutí pacienta ze stolu. Tato poloha pomáhá odsunout nitrobrříšní orgány a tučné omentum dolů, aby byla lépe viditelná horní část žaludku. Chirurg stojí mezi pacientovými dolními končetinami, první asistence po pacientově levé straně a druhá asistence po pacientově pravici.

Pneumoperitoneum: K laparoskopickému zákroku je zapotřebí vytvořit pneumoperitoneum insuflací oxidu uhličitého. Neustále je sledován tlak krve.

Poloha trokarů: U tohoto zákroku se na počátku umísťují čtyři, pět nebo šest trokarů. Trokary je třeba umístit v horní části pacientova břicha a musí být zavedeny tak, aby směřovaly k hlíadu žaludku. Je to důležité z hlediska lepšího přístupu nástrojů v případě silné obezity v oblasti břicha. Pro naložení gastrické bandáže je potřeba 15mm nebo 18mm port, který je umístěn obvykle v levé paramediální pozici nebo v levé přední axilární čáře pod okrajem žebra (místo přístupového portu).

Odhalení subkardiální oblasti: Jaterní retraktor je umístěn tak, aby držel levý jaterní lalok zepředu a k pacientově pravé straně za účelem odkrytí hiatus oesophageus, přední strany žaludku a malého omenta.

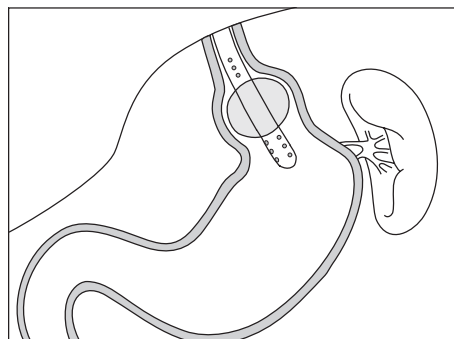
Změření kapsy: Anesteziolog vsune kalibrační sondu dolů do žaludku a nafoukne její balónek 25 ml vzduchu (někteří chirurgové dávají přednost fyziologickému roztoku). Balónek je vytahován směrem vzhůru, až se dostane proti gastroezofageální juncce (obr. 5).

To umožní správnou volbu umístění podél curvatura minor a ve frenogastrickém ligamentu za účelem provedení tupé disekce (obr. 6).

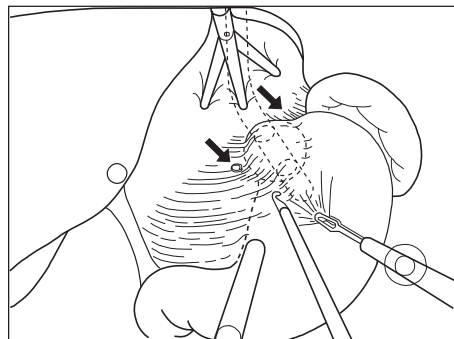
Možnosti disekce curvatura minor

K disekci curvatura minor se používají tři techniky.

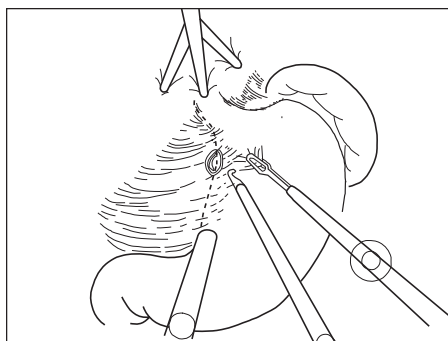
PERIGASTRICKÁ TECHNIKA: Disekce začne přímo na curvatura minor ve středu (na ekvátoru) kalibračního balónku. Disekce končí za žaludkem naproti Hisovu úhlu pod přímou vizuální kontrolou, přičemž je třeba se vyhnout bursa omentalis minor. Retrogastrické sešití je možností volby (obr. 7).



Obr. 5. Balónek kalibrační trubičky vytáhnutý nahoru proti gastroezofageální juncce



Obr. 6. Balónek kalibrační trubičky a zvolený bod disekce



Obr. 7. Disekce curvatura minor

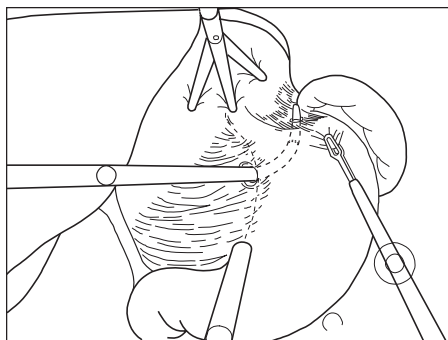
TECHNIKA V OBLASTI PARS FLACCIDA: Disekce začíná laterálně k ekvátoru kalibračního balónku v avaskulárním prostoru pars flaccida. Jakmile se objeví lobus caudatus jater, pokračujeme tupou disekcí pod přímou vizuální kontrolou, až dokud se neobjeví crus dextrum a bezprostředně pak crus sinistrum až k Hisovu úhlu.

TECHNIKA OD PARS FLACCIDA K PERIGASTRICKÉ OBLASTI: Disekce začíná technikou popsanou pro oblast pars flaccida (viz výše). Druhá disekce je provedena od středu (ekvátoru) balónku poblíž žaludku a pokračuje, dokud perigastrická disekce neprotne disekci pars flaccida. Bandáž je pak umístěna od Hisova úhlu až po perigastrický otvor.

Pod přímou vizuální kontrolou je v plné tloušťce provedena disekce lig. hepatogastricum od žaludeční stěny za účelem vytvoření úzkého otvoru. Zadní žaludeční stěna by měla být zřetelně rozpoznatelná. Disekce by měla být stejné velikosti jako bandáž nebo i menší, aby se omezila možnost posunutí bandáže anebo žaludku.

Disekce curvatura major: V avaskulárním frenogastrickém ligamentu je poblíž žaludeční stěny v Hisově úhlu vytvořen velmi malý otvor.

Retrogastrický tunel: Vždy pod přímou vizuální kontrolou pokračujte v tupé disekci směrem k Hisovu úhlu a dokončete pasáž (obr. 8).



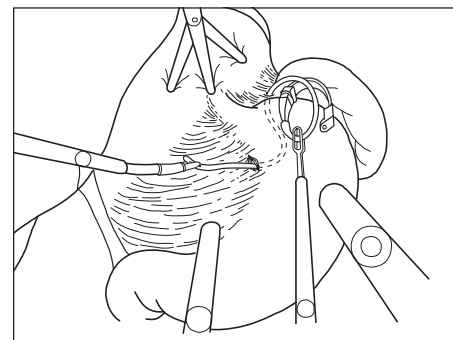
Obr. 8. Zadní průchod nástroje

VAROVÁNÍ: Netlačte ostrým koncem žádného nástroje na žaludeční stěnu ani nepoužívejte nadměrnou elektrokoagulaci. Mohlo by dojít k perforaci nebo poškození žaludku. Perforace žaludku může vést k zánětu pobřišnice a smrti.

VAROVÁNÍ: Jakékoli poškození žaludku během zákroku může vést k narušení zařízení a jeho erozi do gastrointestinálního traktu.

UPOZORNĚNÍ: Neprovádějte nadměrnou disekci otvoru. Nadměrná disekce může vést k pohybu nebo erozi bandáže. Tupý nástroj jemně protáhněte retrogastrickým tunelem.

Naložení a umístění bandáže: Nafukovací bandáž a přístupový port se propláchnou sterilním fyziologickým roztokem (viz oddíl „Příprava bandáže“ a „Příprava přístupového portu“). Bandáž se naloží do břicha přes 15mm nebo 18mm trokar. Bandáž se táhne koncovou zástrčkou napřed na místo kolem žaludku nástrojem dříve umístěným skrz retrogastrický tunel (obr. 9).

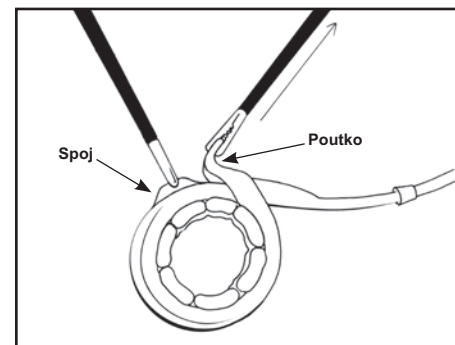


Obr. 9. Naložení bandáže

Hadička se zasune do spony pásku. Pásek se fixuje na místě atraumatickými úchopovými kleštěmi.

POZOR: Pokud k fixaci pásku nepoužijete vhodné atraumatické nástroje, může dojít k poškození pásku nebo k poranění okolních tkání.

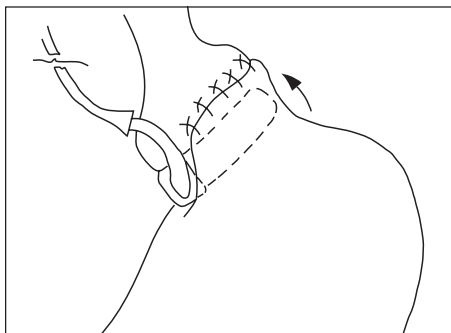
Otevírání nebo odjištění systému LAP-BAND AP™: Systém LAP-BAND AP™ umožňuje znovuvotevení bandáže v případě posunutí nebo špatného umístění. Stabilizujte bandáž s použitím atraumatických uchopovacích klíčků zachycením spoje na zadní části bandáže. Pomocí jedné uchopovací klíčky vytáhněte prohnuté poutko (viz. obr. 10) a posunujte trubičku tak dlouho, dokud se nenajde dostatečné místo pro upravení polohy bandáže.



Obr. 10. Odblokování systému LAP-BAND AP™

UPOZORNĚNÍ: Nevytvoření nového tunelu pro bandáž během repozice může vést k dalšímu sklouzávání.

Retence sutur žaludku: Několik neabsorbovatelných sutur se umístí mezi seromuskulární vrstvu žaludku proximálně a distálně k bandáži. Sutyry by měly být naloženy zpod bandáže směrem nahoru tak, aby táhly žaludek směrem vzhůru přes bandáž; hladký povrch bandáže by měl být téměř celý zakrytý. Hadička a oblast spony by neměly být zahrnuty do gastro-gastrického překrytí (obr. 11).



Obr. 11. Sešití curvatura major přes systém LAP-BAND™ a kapsu

Umístění a uzavření přístupového portu: Hadička bandáže je vyvedena ven z břicha a připojena k přístupovému portu. Port je poté umístěn na přímý břišní sval nebo na přístupné místo v podkoží. Potřebujete-li upravit polohu na míru podle pacienta, je možné hadičku zkrátit tak, aby se zabránilo prnutí mezi portem a bandáží. Obě součásti se spojí konektorem z nerezové oceli. Na oba konce hadičky přes konektor můžete naložit ligatury. Přístupový port se pak přišije na místo pomocí čtyř otvorů pro suturu na patce portu. Uzavírají se otvory pro trokary.

NÁVOD K POUŽITÍ: ÚPRAVA BANDÁŽE

Následují všeobecné pokyny pro úpravy systému LAP-BAND™:

1. Prvotní pooperační nastavení by mělo proběhnout šest nebo více týdnů po operaci a obvykle se do systému LAP-BAND AP™ doplňují 3 – 4 ml normálního fyziologického roztoku.
2. Měla by být prováděna pravidelná revize (každých 4 – 6 týdnů) v závislosti na potřebách pacienta a zjištěné hmotnosti a klinickém stavu. Dosahuje-li snížení hmotnosti za tuto dobu v průměru méně než 0,5 kg za týden a pacient udává, že nedošlo k nadměrnému omezení v množství jídla, měl by být doplněn další díl roztoku.
3. Pokud bylo průměrné snížení hmotnosti mezi návštěvami lékaře větší než 1 kg za týden, nepřidává se obvykle žádný další roztok.
4. Dosahuje-li snížení hmotnosti v průměru mezi 0,5 a 1 kg za týden, tak se přidává další tekutina, pokud pacient cítí, že může jíst příliš volně nebo nemůže dostát dietním pravidlům.
5. Objeví-li se symptomy nadměrného zúžení nebo obstrukce, včetně přílišného pocitu plnosti, pálení žáhy, regurgitace a zvracení, měl by být ze systému odebrán roztok. Pokud po odebrání roztoku uvedené symptomy nezmizí, měla by být použita baryová kaše ke zhodnocení anatomie.

Před provedením zmenšení stomatu prohlédněte kartu pacienta a překontrolujte celkový objem bandáže a poslední úpravy. Jestliže poslední úpravy nebyly účinné a nedošlo ke zvětšení zúžení a pacient dodržoval pokyny k výživě, může jít o netěsný systém bandáže nebo zvětšení kapsy nebo dilataci jícnu kvůli obstrukci stomatu, posunutí bandáže nebo nadměrnému zúžení.

Průchodnost systému LAP-BAND™ je možné ověřit vstříknutím fyziologického roztoku do systému bandáže a jeho okamžitým opětovným odtážením. Absence nebo snížení objemu tekutiny naznačuje možnost netěsnosti v systému. Netěsnost systémů je možné ověřit pomocí radiopákního roztoku, např. Hypaque nebo Conray-43, který je třeba po vyhodnocení vypláchnout ze systému. Existuje-li podezření na zvětšení kapsy nebo posunutí bandáže anebo žaludku, je možné použít omezený rtg horního oddílu GI s malým množstvím barya nebo gastrograffinu k ověření velikosti kapsy, žaludečního stomatu a polohy bandáže.

UPOZORNĚNÍ: Nedostatečné snížení hmotnosti může být symptomem nedostatečného zúžení (příliš volně bandáže). Nebo

to může být symptom zvětšení kapsy nebo jícnu, který může být doprovázen dalšími symptomy, jako je pálení žáhy, regurgitace nebo zvracení. V takovém případě by napuštění bandáže nebylo vhodné.

Nadměrné zúžení může vést k uzavření stomatu. Z důvodu možných komplikací, které mohou nastat při nadměrném zúžení musí být několik dnů po úpravě k dispozici lékař obezřetný se zákrokem úpravy, který by byl schopen v naléhavém případě stoma upravit. (Nahlédněte do UPOZORNĚNÍ po kroku 10).

Vypuštění (zvětšení velikosti stomatu) je zvažováno v případě, jsou-li u pacienta zaznamenány časté záchvaty zvracení, neschopnost polykat tekutiny nebo nevhodnou stravu, nebo jsou-li lékařské indikace pro zvýšení příjmu potravy. Volitelné vypuštění bandáže je účelné v následujících situacích:

- těhotenství,
- vážné souběžné onemocnění,
- celková anestézie,
- daleká cesta,
- cesta do oblastí, kde je endemická kontaminace potravy nebo vody.

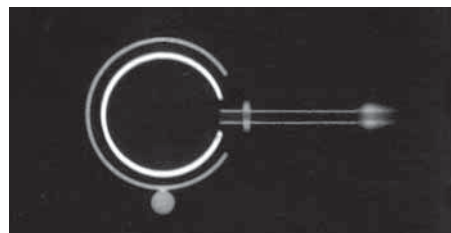
VAROVÁNÍ: Byly zaznamenány distenze nebo dilatace jícnu, které mohou souviset s obstrukcí stomatu kvůli nesprávnému umístění bandáže nebo nadměrnému zúžení z důvodu nadměrného napuštění bandáže. U pacientů se systémem LAP-BAND AP™ by se nemělo očekávat tak rychlé snížení hmotnosti jako u pacientů s přemostěním žaludku a napuštění bandáže by mělo postupovat po malých krocích. Vypuštění bandáže se doporučuje, pokud se rozvine dilatace jícnu.

Došlo-li k dilataci jícnu, měla by být přijata opatření k přesnému určení a odstranění příčiny nebo příčin. Vypuštění bandáže může být řešením u dilataci, které jsou způsobeny výhradně nadměrným zúžením. Zhodnocení diety a vhodné poradenství ohledně správných stravovacích návyků by mělo následovat vypuštění bandáže a předcházet následné postupné opakované napuštění. Opětné napuštění bandáže by mělo být prováděno postupně po malých krocích po dobu několika měsíců. Dietní poradenství by mělo pokračovat a při každém upravení bandáže by měla být opakována vyšetření horní části gastrointestinálního traktu za účelem zhodnocení stavu jícnu.

Vypuštění bandáže nemusí být řešením, je-li obstrukce stomatu způsobena vážnějším posunutím žaludku nebo je-li bandáž nesprávně umístěna kolem jícnu. Repozice nebo vyjmutí bandáže může být nutné, pokud vypuštění bandáže nevyřeší dilataci.

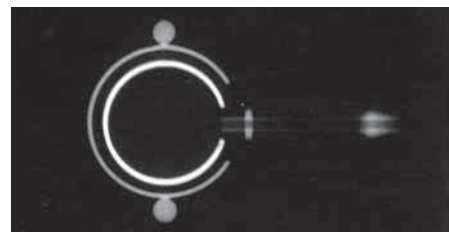
Nalezení přístupového portu pomocí rentgenu

Radiografický profil přístupového portu: Bílý plastový obal přístupového portu není radiopákní. Ideální horní pohled (0°) na přístupový port ukazuje dva soustředné kružky. Přístupový port malého systému LAP-BAND AP™ je identifikovatelný jednou radiopákní značkou, která ukazuje naplnění 0 – 10 ml (obr. 12).



Obrázek 12. Rentgenový snímek horní nebo dolní projekce malého přístupového portu II systému LAP-BAND AP™

Přístupový port velkého systému LAP-BAND AP™ je identifikovatelný dvěma radiopákními značkami, které ukazují naplnění 0 – 14 ml (obr. 13).

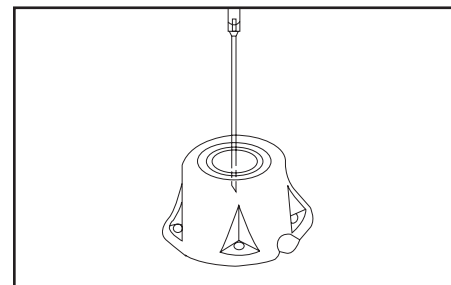


Obrázek 13. Rentgenový snímek horní nebo dolní projekce velkého přístupového portu II systému LAP-BAND AP™

Bylo zaznamenáno, že přístupové porty byly převrácené nebo otočené. Pokud na rentgenu nejprve vidíte šikmý nebo boční pohled, přesuňte buď pacienta, nebo rentgen tak, abyste získali kolmý horní (0°) pohled. Zaměření portu pro proniknutí jehly může být obtížné, pokud není kontrolována orientace. Mějte na paměti, že port obrácený vzhůru nohama (180°) zobrazí stejný snímek.

Postup provedení úpravy

1. Pokud používáte radiologické metody pro lokalizaci přístupového portu, kryjte reprodukční orgány všech pacientů.
2. Umyjte si ruce baktericidním roztokem. Doporučujeme použít sterilní rukavice. Při průniku do přístupového portu vždy použijte aseptickou techniku.
3. Ošetření pokožky zakončete antiseptickým roztokem.
4. Lokalizujte přístupový port radiologicky nebo manuální palpací.
5. K potlačení bolesti během vstříkávání je možné použít lokální anestezii.
6. Držte jehlu kolmo k septu přístupového portu (obr. 14).



Obr. 14. Jehla a přístupový port II

UPOZORNĚNÍ: Použití nevhodné jehly může způsobit netěsnost přístupového portu a následnou reoperaci za účelem výměny portu. Nepoužívejte standardní subkutánní jehly, neboť tyto jehly mohou způsobit netěsnost. Používejte výhradně jehly pro přístupový port systému LAP-BAND™.

UPOZORNĚNÍ: Dbejte na to, aby byla rentgenová obrazovka kolmo k dráku jehly (jehla se na obrazovce objeví jako bod). To usnadní úpravu polohy jehly podle potřeby během jejího pohybu skrze tkáň k portu.

7. Jakmile ucítíte přístupový port a těsně před jeho propíchnutím, se radiograficky přesvědčte, zda je jehla ve správné poloze. Před propíchnutím portu nasadte na jehlu injekční stříkačku. K jehle můžete připojit jednocestný uzavírací ventil, abyste zabránili unikání roztoku.

UPOZORNĚNÍ: Nikdy nepronikajte do portu jehlou bez nasazené injekční stříkačky. Tekutina v zařízení je pod tlakem a může být uvolněna skrze jehlu.

- Propíchněte přístupový port. Port je třeba propíchnout tak hluboko, dokud se jehla nezastaví o dno komory portu. Odtáhněte trochu fyziologického roztoku, abyste se přesvědčili, zda je zkosená ploška jehly uvnitř portu. Jestliže po propíchnutí nemůžete odtáhnout ani vstříknout fyziologický roztok, může být zkosená ploška jehly zneprůchodněná septem portu. Zkuste vsunout jehlu dále do portu ke dnu komory portu. Jestliže jehla nejde zasunout dále, zaveďte do portu další sterilní jehlu.

UPOZORNĚNÍ: Jakmile je septum portu propíchnuté, nenaklánějte jehlu ani s ní nekývejte, protože by to mohlo způsobit únik tekutiny nebo poškození septa.

- Zvětšení velikosti stomatu: Když se odtážením určitého množství roztoku přesvědčíte, že je port propíchnutý, odsávejte roztok, aby docházelo k vypouštění bandáže a zvětšování velikosti stomatu. Dávejte pozor, abyste vypustili pouze tolik roztoku, aby došlo ke splasknutí bandáže; vyvarujte se vytvoření vakua.
- Zmenšení velikosti stomatu: Když se odtážením určitého množství roztoku přesvědčíte, že je port propíchnutý, vstříkujte fyziologický roztok, aby docházelo k dalšímu napouštění bandáže a zmenšování velikosti stomatu.

UPOZORNĚNÍ: Důležité upozornění: Jestliže jste zvýšili množství roztoku za účelem zmenšení velikosti stomatu, je důležité se před vypuštěním přesvědčit, zda není stoma příliš malá. Úpravu zkontrolujete tak, že necháte pacienta vypít vodu. Není-li pacient schopen polknout, odsajte z portu trochu tekutiny a proveďte novou kontrolu. Pro případ potřeby vypuštění bandáže, kdyby došlo k obstrukci, musí být několik dní po úpravě k dispozici lékař obezručovaný se zákrokem úpravy.

Úprava po významnějším snížení hmotnosti

Pokud došlo k významnějšímu snížení hmotnosti, budete možná schopni nahmatat a zaměřit přístupový port bez nutnosti použití rentgenu. Pokud je tomu tak, dokončete všechny ostatní kroky, ošetření pokožky, aseptickou techniku atd. Zhodnocení velikosti stomatu a kapsy se doporučuje provést skrze polknutí gastrograffinu nebo omezeného množství barya před úpravou a po ní. To je důležité, aby nedošlo k neúmyslnému nadměrnému napuštění bandáže a možné obstrukci stomatu.

Vyjmutí/repozice bandáže

Bandáž je možné v případě potřeby odblokovat, vyjmout nebo přesunout na jiné místo. Bandáž je obvykle obklopena tenkým čirým váčkem. Po vniknutí do dutiny břišní pomocí laparotomického nebo laparoskopického přístupu přeznížte část spony a odjistěte bandáž tak, jak bylo popsáno dříve, přemístěte bandáž a dokončete umístění bandáže tak, jak bylo popsáno dříve.

LÉKAŘSKÉ SNÍMACÍ METODY

Na základě testů provedených společností Allergan bylo prokázáno, že systém LAP-BAND™ je při snímkování magnetickou rezonancí bezpečný (testy byly provedeny při magnetické indukci 3T nebo nižší). (Další informace naleznete na adrese MRISafety.com).

Postup při navrácení zboží

Před vrácením zboží je třeba obdržet ze zákaznického servisu společnosti Allergan ověření. Vracené zboží musí mít všechny plomby výrobce neporušené, aby bylo způsobilé pro vrácení platby nebo pro výměnu. Vracené výrobky mohou podléhat poplatkům za opětovné uskladnění.

Zvláštní upozornění

Výrobce adjustabilního systému pro bandáž žaludku LAP-BAND AP™ navrhl, odzkoušel a vyrobil tento výrobek tak, aby náležitě vyhovoval jeho zamýšlenému použití. Systém LAP-BAND AP™ však není produkt s doživotní lhůtou a může dojít k jeho porušení nebo selhání, jako celku nebo části, kdykoli po implantaci, nehledě na nepřítomnost jakýchkoli vad. Mezi případy částečného nebo celkového selhání patří, bez omezení, očekávané nebo neočekávané tělesné reakce na přítomnost a polohu implantovaného zařízení, vzácné nebo atypické lékařské komplikace, selhání součástí a běžné opotřebení a poškození.

Kromě toho může snadno dojít k poškození systému LAP-BAND AP™ v důsledku nesprávné manipulace nebo použití. Varování, bezpečnostní opatření a možné nežádoucí události spojené s používáním adjustabilního systému pro bandáž žaludku LAP-BAND AP™ jsou uvedeny v oddílu o nežádoucích účincích v tomto dokumentu a v brožurce Informace pro pacienty.

Informace o schváleném výukovém programu a objednávání výrobků

Umístění systému LAP-BAND™ je pokročilým laparoskopickým zákrokem. Chirurgové plánující umístění systému LAP-BAND™ se musí zúčastnit výukového programu pro systém LAP-BAND™, který byl autorizován společností Allergan nebo autorizovaným distributorem společnosti Allergan. Tento vyžadovaný výukový program je specifický pro systém LAP-BAND™ společnosti Allergan a nepředstavuje kvalifikaci pro použití jiných bandáží žaludku.

Dodatečné informace Vám poskytneme:

Výrobce
Allergan
5540 Ekwil Street
Santa Barbara, CA 93111, USA
Tel. č.: (805) 683-6761
Fax: (805) 681-5765

Adjustabilní systém pro bandáž žaludku LAP-BAND AP™ neobsahuje žádné materiály z latexu ani přírodní gumy.

Adjustabilní systém pro bandáž žaludku LAP-BAND AP™ a jeho příslušenství jsou chráněny následujícími patenty USA: 5,601,604; 5,658,298.

LAP-BAND AP™ állítható gyomorgyűrű rendszer

LEÍRÁS

B-20260 katalógusszámú LAP-BAND AP™ rendszer;

B-20265 katalógusszámú LAP-BAND AP™ rendszer; nagyméretű

Adjustabilin systém pro bandáž žaludku LAP-BAND AP™ je určen A LAP-BAND AP™ állítható gyomorgyűrű rendszer segítségével testsúlycsökkenés érhető el súlyosan elhízott betegeknel, mivel az eszközzel mérsékelhető az elfogyasztott táplálék mennyisége. A gyűrű helyére csúszást segítő görbületét úgy tervezték, hogy az eszközt laparoszkópos úton könnyen a gyomor köré lehessen tenni, és így egy kis gyomorpouchot és stomát képezni. Nincs szükség a gyomorral betemetzésére, illetve klipelésére, és nem kell gyomor- vagy bélszakaszt áthidalni.

A LAP-BAND AP™ OMNIFORM™ technológiával készült, amelynek révén a felfújható tömlőben puha, előre görbített szakaszok vannak. A kezdeti gyomorpouch és a stoma méretét a kalibrációs cső segítségével lehet beállítani. A gyűrű belső fele felfújható, és a LAP-BAND AP™ rendszer részét képező töltőporthoz a megtörésnek igen ellenálló csővezéssel csatlakozik. Ez lehetővé teszi a stoma méretének perkután szabályozását a műtétet követően. A testsúlycsökkentést célzó sebészeti beavatkozást követően a betegeket étrendi és viselkedésterápiás tanácsadásban kell részesíteni, illetve elengedhetetlen a hosszú távú és szoros betegkövetés.

A laparoszkópos felhelyezést tervező sebészek számára elengedhetetlen a magas szintű laparoszkópos tapasztalat, úgymint a fundoplikációk ismerete, és a túlsúlyos betegek kezelésében szerzett jártasság, valamint a hosszú pácienskövetési idő miatt az eljárást csak megfelelő intézményi háttér és elkötelezettség mellett lehet alkalmazni. A sebészeknek továbbá meg kell felelniük az Amerikai Elhízást Kezelő Sebész Társaság (ASBS) és az Amerikai Gasztrointesztinális Endoszkópiás Sebész Társaság (SAGES) közös kiadványában, az „Guidelines for Surgical Treatment of Morbid Obesity” (Írányelvek a kóros elhízás sebészeti kezeléséhez) című anyagban, valamint a SAGES „Guidelines for Framework for Post-Residency Surgical Education and Training” (Írányelvek a rezidensképzés utáni sebészeti oktatás és gyakorlat keretprogramjához) című kiadványában foglaltaknak. A LAP-BAND AP™ rendszer használata előtt a sebészeknek részt kell venniük az Allergan vagy az Allergan viszonteladójának hivatalos tanfolyamán. További információkat az útmutató utolsó oldalán található elérhetőségeken kaphat.

A folyamat rövid leírása

A sebési beavatkozás alatt a felfújható gyűrű steril sóoldattal telített. A gyűrű a gyomor körül helyezkedik el, és steril sóoldattal telített a megfelelő stomaátmérő és gyomorpouch-méret eléréséhez (a kalibrációs cső segítségével). A cső a rectus-hüvelyre helyezett vagy egy hozzáférhető szubkután területen rögzített porthoz csatlakozik. A cső hossza a töltőport helyzetének megfelelő kialakítása érdekében csökkenthető. A két alkotóelemet a rozsdamentes acélból készült csatlakozócső köti egymáshoz. A csatlakozó fölött a cső végeire ligatúrák helyezhetők. A töltőportot ezt követően varrattal rögzítik a helyére a port alapelemén levő varratnyílásokon keresztül. A sebész a műtét után sóoldat befecskendezésével vagy leszívásával (a töltőport tujével) perkután tudja a stoma méretét szabályozni.

További tájékoztatás a Műtési eljárás szakaszban található.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK ÉS AZ ALKALMAZÁS KÖRE

A LAP-BAND AP™ rendszer a testtömeg csökkentésére szolgál súlyosan elhízott betegek kezelésében, akik testtömegindexe (BMI) legalább 40, vagy legalább 35 és egy vagy több súlyos kísérőbetegség áll fenn, vagy legalább 50 kg-mal nehezebbek a Metropolitan Life Insurance 1983-as táblázatai alapján becsült ideális tömegüknél (a középső keret átlagértékét tekintve). A módszer alkalmazása csak azon súlyosan obes felnőtt betegek

körében javasolt, akiknél nem járt sikerrel több konzervatív testsúlycsökkentő kezelés sem (így ellenőrzött diéta, testgyakorlás és viselkedésterápia). A sebési beavatkozást választó betegeknek el kell kötelezniük magukat étkezési szokásaik jelentős és az életük hátralévő részére érvényes megváltoztatása mellett.

A LAP-BAND™ rendszerrel kapcsolatos testsúlycsökkenésről kimutatták, hogy javítja a 2-es típusú diabetest, vagy annak remissziójához vezet.

ELLENJAVALLATOK

A LAP-BAND AP™ rendszer alkalmazása az alábbi állapotokban ellenjavallt:

1. A gastrointestinalis traktus gyulladással járó elváltozásai, így súlyos, kezelhetetlen nyelőcsőgyulladás, gyomor- vagy nyombélfekély, illetve specifikus gyulladásos bélbetegségek (pl. Crohn-betegség).
2. Súlyos kardiopulmonális vagy más szervi betegségben szenvedő betegek, akiknél emiatt nem javasolt műtétet végezni.
3. Felso gastrointestinalis vérzés veszélyével járó állapotokban, így nyelőcső- vagy gyomorvarix, illetve veleszületett/szerzett intestinalis teleangiectasia esetén.
4. Portalis hipertensioban szenvedő betegek esetében.
5. A gastrointestinalis traktus veleszületett vagy szerzett rendellenességei, például atresia, stenosisok esetén.
6. A beültetés előtt vagy annak során intraoperatív gyomorsérülést, például a gyűrű behelyezésekor tervezett helyén vagy ahhoz közel gyomorperforációt szenvedett betegek.
7. Cirrhosisban szenvedő betegek.
8. Krónikus pancreatitisben szenvedő betegek.
9. Alkohol- és/vagy kábítószer-függőség esetén.
10. Kiskorúak (18 évesnél fiatalabbak) esetén.
11. Bármilyen fertőzéses megbetegedés esetén, illetve amennyiben a sebési beavatkozást megelőzően vagy annak folyamán fennáll a szennyeződés veszélye.
12. Krónikus, hosszú távú szteroidkezelésben részesülő betegek esetében.
13. A módszer által megkívánt diétás előírásokat szándékosan vagy önhibán kívül be nem tartó betegek esetében.
14. A rendszer elemeinek alkotóanyagaival szembeni, bizonyított vagy feltételezett allergia, vagy a beültetett eszközökkel szembeni fájdalomintolerancia esetén.
15. Diagnosztizált autoimmun kötőszöveti betegség (szisztémás lupus erithematosus vagy scleroderma) vagy annak tünetei a betegnél vagy családtagjainál.
16. Terhesség: A LAP-BAND AP™ rendszer beültetése ellenjavallt a biztosan vagy potenciálisan terhes betegek esetén. A gyűrű beültetése után teherbe eső betegeknel szükségessé válhat a gyűrű leeresztése.

FIGYELMEZTETÉSEK

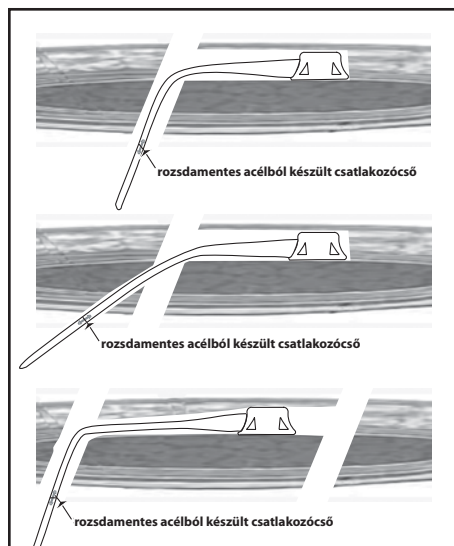
1. A LAP-BAND AP™ rendszer laparoszkópos vagy laparotómias beültetése nagy műtét, és halált is okozhat.
2. A gyűrű megfelelő rögzítésének elmaradása annak következményes elmozdulását okozhatja, ami reoperációt tehet szükségessé.
3. Nagy rekeszsejrv jelenléte megakadályozhatja az eszköz pontos elhelyezését. A gyűrű behelyezését egyénileg kell mérlegelni a hernia súlyosságától függően.

4. A gyűrűt nem lehet varrással a gyomorhoz rögzíteni. A gyűrűnek közvetlenül a gyomorhoz történő rögzítése erodáláshoz vezethet.
5. A műtét előtt értékelni kell a betegek érzelmi és pszichológiai stabilitását. A sebész bizonyos betegeket alkatmalannak minősíthet a gyomorgyűrű behelyezésére.
6. A beteget tájékoztatni kell arról, hogy a LAP-BAND AP™ rendszer egy hosszú távra beültetett implantátum. Bármikor szükségessé válhat műtét az eszköz kivétele és cseréje céljából. Súlyos mellékhatások esetén az implantátumot eltávolíthatják. A beteg megelégedettsége érdekében javallott lehet az implantátum eltávolítása és cseréje is.
7. Beszámoltak a nyelőcső feszüléséről vagy kitágulásáról, amely a gyűrű túlzott felfújása miatti leszorítás okozta stomaelzáródásnak a következménye. A beteget tájékoztatni kell, hogy a testsúlycsökkenés gyorsasága várhatóan kisebb, mint a gyomoráthidalo műtét esetén; továbbá a gyűrű fokozatosan lehet csak felfűjni. Nyelőcsőtágulat kialakulása esetén ajánlott a gyűrű leeresztése.
8. A nyelőcsőmozgás zavarainak egyes fajtái nem megfelelő testsúlycsökkentést vagy nyelőcsőtágulatot okozhatnak, ha a gyűrű fel van töltve. Ilyenkor a gyűrűt el kell távolítani. Az illető beteg anamnézise és tünetei alapján a sebésznek meg kell határozni, hogy szükséges-e nyelőcső-motilitási vizsgálatokat végezni. Ha e vizsgálatok során kiderül, hogy a beteg nyelőcső-dysmotilitásban szenved, figyelembe kell venni a gyűrű behelyezésével járó nagyobb kockázatot.
9. A Barrett-oesophagusban szenvedő betegeknel problémák léphetnek fel nyelőcső-betegségükkel kapcsolatban, amelyek ronthatják állapotukat a műtét után. A gyűrű alkalmazását ilyen betegeknel egyénenként, a beteg anamnézise és a tünetek súlyossága alapján kell megfontolni.
10. Beszámoltak arról, hogy betegek saját maguk állították át a gyűrűt a bőrfelület alatt elhelyezett töltőponton keresztül. Ez a gyűrű nem megfelelő szorosságát, fertőzést és egyéb szövődeményeket okozhat.
11. A pácienseknek gondosan meg kell magyarázni, hogy számoljanak be minden hányásról, hasi fájdalomról vagy más, a gyomor-béltraktussal vagy táplálkozással kapcsolatos problémáról, mivel ezek a tünetek olyan állapotot jelezhetnek, amely nincs kapcsolatban a LAP-BAND™ rendszerrel.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. A laparoszkópos gyűrűbeültetés bonyolult laparoszkópos eljárás. A laparoszkópos gyűrűbeültetésre az alábbi kritériumok teljesülése esetén vállalkozhat a sebész:
 - a. Széleskörű haladó laparoszkópos tapasztalattal rendelkezik, pl. a fundoplikációk terén.
 - b. Korábbi tapasztalatokkal rendelkezik az obes betegek kezelése terén, a súlycsökkentő eljárás során előírt betegkövetéshez rendelkezésére áll a megfelelő személyzet, illetve abban nagymértékben elkötelezett.
 - c. Az Allergan vagy annak illetékes viszonteladója által szervezett, az LAP-BAND™ rendszer alkalmazását oktató programon részt vett (ez a használat feltétele is).
 - d. Az első gyűrűbehelyezéseket az arra feljogosított személy felügyelete mellett végzi.
 - e. Rendelkezik elég tapasztalattal, illetve biztosítottak a körülmények ahhoz, hogy szükség esetén laparotómiával fejjeze be a beavatkozást.
 - f. A súlyos obesitas sebészi kezelésének további fejlesztése érdekében hajlandó közzétenni tapasztalatait.

- A sebész felelőssége, hogy a beteget felvilágosítsa a sebészeti beavatkozással, illetve az eszközzel kapcsolatos ismert kockázatokról és szövődményekről.
- Más gyomorplasztikai eljárásokhoz hasonlóan a műtét és az eszköz beültetése során nagy figyelmet kell fordítani a gastrointestinalis traktus sérülésének elkerülésére. A gyomor bármilyen jellegű sérülése az eszköz GI traktusba jutásához vezethet.
- A kalibrációs cső beillesztése során fokozottan kell ügyelni a nyelőcső, illetve a gyomor perforációjának elkerülésére.
- Revíziós műtétkor a meglévő kapocssort részben meg kell szakítani, elkerülendő a gyűrű alatt egy újabb elzáródási pont kialakulását. Mint minden reoperáció során, ilyen esetben a szövődmények (pl. nyálkahártya-erosio vagy infekció) előfordulása gyakoribb. A gyomor bármilyen jellegű sérülése peritonitishoz, halálhoz, vagy az eszköz lassú GI traktusba jutásához vezethet.
- A töltőportot fokozott figyelemmel stabil helyzetben kell rögzíteni távol olyan területektől, amelyeket a szignifikáns testsúlycsökkenés, a fizikai aktivitás vagy egyéb műtétek érinthetnek. Ennek elmulasztása megakadályozhatja a gyűrű perkután beállítását.
- A gyűrű beállítása során ügyelni kell a töltőportot és a gyűrűt összekötő cső megsérülésének elkerülésére, mivel ez szivárgáshoz és a felfújható részek leeresztődéséhez vezethet.
- Ha a töltőport tömlőjének helyzete nem stabil, útvonala nem akadálymentes és éles szögben meghajlik vagy megcsavarodik, a tömlő megsérülhet, és ez szivárgáshoz vezethet. A nem megfelelő behelyezés elkerülése érdekében a portot laterálisan kell behelyezni a trokár nyílásába, és egy fészket kell létrehozni a port számára úgy, hogy kellő távolságban legyen a trokár pályájától, így elkerülhető legyen a tömlő éles szögű megtörése. A tömlő útvonálának a töltőport csatlakozója felé kell mutatnia úgy, hogy egyenes vonalban haladjon enyhén ívet képezve a hasüregben. (Lásd az 1. ábrát: A port elhelyezésének lehetőségei).



1. ábra: A port elhelyezésének lehetőségei

- A LAP-BAND AP™ rendszer egyszer használatos eszköz. A bármilyen formában sérült (repedt, hasadt stb.) gyűrű, töltőport, tű vagy kalibrációs cső használata kerülendő. A nyitott vagy sérült csomagolásban lévő vagy nem intakt

eszközök használata kerülendő. Ha a csomagolás megsérült, lehetséges, hogy a termék nem steril és fertőzést okozhat.

- A LAP-BAND AP™ állítható gyomorgyűrű rendszer egyik eleme sem tisztítható és sterilizálható újra. Az újratesterilizálás a termék károsodásához vagy eldoformálódásához vezethet.
- Az eszköz kézbevételekor fokozott gondossággal járjunk el, mivel a textillel, ujlenyomattal vagy a hantóporral történő szennyeződés idegentest-reakciót válthat ki.
- A töltőport, a kalibrációs cső és a gyűrű illetve annak felfújható részének és csövének a károsodását elkerülendő az eszközökkel fokozott óvatossággal kell bánni. A cső rögzítésére csak gumivégű fogót használjon.
- A gyűrű, a töltőport és a kalibrációs cső az eszközök használata közben, valamint éles tárgyak által sérülhet. A sérült eszköz beültetése tilos. Ezért a beavatkozás idejére egy másik eszköznek is rendelkezésre kell állnia.
- Amennyiben a gyűrű behelyezésekor nem használja a cső záródugaszát, a gyűrű tömlője károsodhat a behelyezés folyamán.
- Az eszközök végét ne nyomja a gyomorfalhoz, és ne használja túl sokat az elektrokaust. Ilyenkor előfordulhat a gyomor perforálódása, illetve sérülése. A gyomor perforálódása peritonitist kialakíthat és halálhoz vezethet.
- A gyomor túlzott preparálása a műtét során a gyűrű elcsúszásához vagy erodálódásához vezethet, és reoperációt tehet szükségessé.
- A nem megfelelő atraumatikus eszközök használata a gyűrű rögzítésére annak károsodásához vagy a környező szövetek sérüléséhez vezethet.
- A gyűrű térfogatának beállításakor győződjön meg arról, hogy a képkötő eljárás síkja merőleges legyen a tű tengelyére (ilyenkor a tű pontként látszik a képernyőn). Ez megkönnyíti a tű helyzetének szükség szerinti korrekcióját, miáltal az a szöveteken keresztülhalat a portig.
- A gyűrű térfogatának beállításakor nem megfelelő tű alkalmazása a töltőport szivárgásához vezethet, és a port cseréjéhez reoperációt tehet szükségessé. Kizárólag a LAP-BAND AP™ rendszer töltőport-tűjét használja. Ne használja a szokványos injekciós tűket, mert azok szivárgást okozhatnak.
- A gyűrű térfogatának beállításakor ne szúrja a tűt a portba úgy, hogy nincs fecskendőhöz csatlakoztatva. Az eszközben a folyadék nyomás alatt van, és a tűn keresztül kifolyik.
- A gyűrű térfogatának beállításakor, ha elérte a membránt, ne hajlítsa és mozgassa a tűt, mivel ez a membrán károsodásához vagy folyadékszivárgáshoz vezethet.
- A gyűrű térfogatának beállításakor, amennyiben sóoldatot fecskendezett be a stoma méretének csökkentéséhez, a beteg elbocsátása előtt győződjön meg arról, hogy a stoma nem túl kicsi. A gyűrű beállítása során ügyelni kell a sóoldat mennyiségére, mivel túlzott mennyiség alkalmazása elzárhatja a gyomorstomát. A beállítást víz itatásával ellenőrizheti. Amennyiben a beteg nem tud nyelni, szíjon le folyadékokat a portból, és ellenőrizze újra. Az igazítást követően néhány napig az eljárásban jártas orvos legyen elérhető, hogy elzáródás esetén elvégezhesse a stoma igazítását.
- A sebész felelőssége, hogy felvilágosítsa a beteget a beavatkozást követően szükségessé váló diétás megkorlátozásokról, illetve az igénybe vehető diétás és kognitív támogatásokkal kapcsolatban. A diétás megkorlátozások betartatása elmulasztása a stoma elzáródásához vagy a testsúlycsökkenés elmaradásához vezethet.
- A megfelelő étrendi szokások szükségességéről a beteget gondosan fel kell világosítani. A beteg táplálkozási (többek között kalóriabevitelrel kapcsolatos) szükségleteit fel kell mérni, és ki kell választani számára a megfelelő diétaformát. A táplálkozási hiányállapotok elkerülése érdekében a kezelőorvos felírhat erre alkalmas táplálékkiegészítőket.

Rendszeresen sort kell keríteni az előírt fizikális vizsgálatra és diétás tanácsadásra.

- A beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy a táplálékot alaposan rágja meg. A műfogsorral rendelkező betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy különösen gondosan darabolja fel a táplálékot. Ezen utasítások figyelmen kívül hagyása következményeként hányás, a stoma irritációja vagy ödéma jelentkezhethet, vagy akár obstrukció is kialakulhat.
- A gyors súlyvesztés során a beteget rendszeresen meg kell vizsgálni, különös tekintettel az alultápláltság, az anémia vagy az egyéb lehetséges szövődmények jelei tekintetében.
- A gyomornyálkahártyát irritáló gyulladáscsökkentő szerek (pl. acetilszalicilsav és nem szteroid gyulladáscsökkentők) csak fokozott óvatossággal alkalmazhatók. Az ilyen gyógyszerek alkalmazása növelheti az erózió kockázatát.
- Amennyiben a beteg teherbe esik, súlyos betegség lép fel, vagy más okból megnő a táplálékigénye, a gyűrű leeresztése válhat szükségessé.
- A röntgenvizsgálat során a betegek nemi szerveit le kell takarni.
- Nem megfelelő súlycsökkenést okozhat a pouch megnagyobbodása vagy ritkábban a gyűrű eróziója, amely esetben a gyűrű további töltése nem lenne helyes.
- Az elhízás miatt műtéten átesett betegeknél erőteljes súlycsökkenés során tapasztalták a homocisztein szintjének emelkedését. A normális homociszteinszint fenntartása érdekében folsav- és B12-vitaminpótlás válhat szükségessé. A magasabb homociszteinszint növelheti a kardiovaszkuláris kockázatot és a vélcső rendellenességeinek kockázatát.
- Bár a LAP-BAND™ rendszer beültetése után nem, de más tartós használatú szilikonesszék implantációját követően autoimmun betegségek, illetve kötőszöveti rendellenességek (például szisztémás lupus erithematosus, scleroderma) kialakulását írták le. Jelenleg azonban klinikailag nem bizonyított az összefüggés a kötőszöveti rendellenességek és a szilikon implantátumok között.

NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

Fontos, hogy betegével megbeszélje az összes lehetséges szövődményt és nemkívánatos hatást. A termék alkalmazásából eredő lehetséges szövődmények közé tartoznak a sebészeti beavatkozások során alkalmazott gyógyszerekkel és műveletekkel járó kockázatok, a bármely sebészeti beavatkozással járó kockázatok, valamint a betegnek a testében elhelyezett bármilyen idegen tárggyal szembeni intoleranciája.

Felléphet a gyomor perforációja. **Halál is bekövetkezhethet.**

A laparoszkópos műtét speciális lehetséges szövődményei közé tartozik a lépkárosodás (amely néha a lép eltávolítását teszi szükségessé), a májkárosodás, a nagy erek sérülése, a tüdőbetegségek, a thrombosis és a seb szétválása.

A gyomorszűkítő beavatkozás után szövődményként gyomorfekélyt, gastritist, gastrooesophagealis refluxot, gyomorerést, puffadást, dysphagiát, dehidrációt, obstpációt és a testsúly gyarapodását írta le.

Előfordulhat a pouch elcsúszása és/vagy kitágulása. A korai, kis mértékű elcsúszással járó gastrooesophagealis reflux, a hányinger és/vagy hányás egyes esetekben sikeresen kezelhető a gyűrű leeresztésével. A gyűrű nagyobb mértékű elcsúszása a gyűrű áthelyezését és/vagy eltávolítását teheti szükségessé. Ha a stoma teljes mértékben elzáródik, és ez nem szűnik meg a gyűrű leeresztése után, vagy hasi fájdalom van jelen, azonnali reoperáció javasolt a gyűrű eltávolítása céljából.

Amennyiben a gyomorgyűrű beültetése reoperáció során történik, nagyobb a szövődmények kockázata. Ha a betegnek korábban hasi műtétet végeztek, nagyobb a gyomrot magába foglaló letapadások jelenlétének kockázata. Az Amerikai Egyesült Államokban elvégzett vizsgálatban az ismételt műtéten átesett betegek 42%-ában alakult ki a gyomrot érintő letapadás. Ismételt műtétkor a hozzáférés

biztosítása céljából gondot és időt kell fordítani a letapadások megfelelő oldására a gyomor szabadabb tétele és mobilizációja céljából.

A gyűrű erodálhatja a gyomorfal szövetét. Nagyobb az esélye a gyomorfal erodálódásának, amennyiben reoperáció során kerül sor a beültetésre, vagy a beteg gyomorrirritáló szerek szed, a gyomor károsodása után, illetve ha a műtét során kiterjedt preparálásra kerül sor vagy elektroauterézis történik, valamint ha a sebésznek kevés tapasztalata van még az eljárásban. A gyűrű eróziójának tünetei közé tartozik a kisebb mértékű súlycsökkenés, a testsúly növekedése, a port fertőződése és a hasfájdalom. Ilyenkor az eszközt el kell távolítani reoperációval.

A gyűrű eróziója miatti reoperáció a gyomor érintett területének eltávolítását teheti szükségessé. Igen kevés esetben eltávolítottak erodálódott gyűrűket gastroscopiával, az erosio mértékétől függően. Ilyen esetekben határozottan javasolt konzultálni más, a LAP-BAND™ rendszerrel kapcsolatban nagy tapasztalatot szerzett sebészekkel.

Ritkán beszámoltak a nyelőcső feszüléséről és tágulatáról. Ez leggyakrabban a gyűrű helytelen behelyezésének, túlzott összeszűkítésének vagy a stoma elzáródásának következménye, létrejöhet sok hányás vagy a beteg együttműködésének hiánya következtében, és valószínűbb azokban az esetekben, amelyekben korábban is fennállt a nyelőcső motilitászavara. Nyelőcsőtágulat kialakulása esetén ajánlott a gyűrű leeresztése. Ha a gyűrű leeresztése nem csökkenti a nyelőcsőtágulatot, a gyűrű áthelyezése vagy eltávolítása céljából végzett reoperáció válhat szükségessé. Az eljárás korai és késői szövődményeként is előfordulhat a stoma obstrukciója.

Ezt okozhatja ödéma, étel, nem megfelelő kalibráció a műtét során, a gyűrű elcsúszása, a pouch megcsavarodása vagy a beteg nem megfelelő együttműködése az étel megválasztása és megrágása tekintetében.

Az eljárás korai és késői szövődményeként is előfordulhat a stoma obstrukciója. Ezt okozhatja ödéma, étel, nem megfelelő kalibráció a műtét során, a gyűrű elcsúszása, a pouch megcsavarodása vagy a beteg nem megfelelő együttműködése az étel megválasztása és megrágása tekintetében.

Fertőzések előfordulhatnak közvetlenül a posztoperatív időszakban vagy évekkel az eszköz behelyezése után is. Fertőzés, illetve az eszköz szennyeződése esetén az eszköz eltávolítása javasolt.

A gyűrű leereszthet, amennyiben a gyűrűből, a portból vagy az összekötő csőből szivárgás alakul ki.

Hányás és hányinger jelentkezhet, különösen a beavatkozást követő néhány napban, illetve ha a beteg az ajánlottnál nagyobb mennyiségű táplálékot fogyaszt. A hányinger és a hányás a stoma elzáródásának vagy a gyűrű, illetve a gyomor elcsúszásának tünete is lehet. A gyakori, erős hányás a pouch kitágulását, a gyomor elcsúszását és a nyelőcső tágulását okozhatja. Ezekben a helyzetekben a gyűrű azonnali leeresztése szükséges. A gyűrű leeresztése mérsékelheti a túlzott testsúlyvesztést, a hányingert és a hányást, valamint megelőzheti az újabb beavatkozást az eszköz eltávolítása, illetve helyére illesztése céljából.

A gyors súlyvesztés miatt alultápláltsági tünetek, anémia vagy más, a testsúlycsökkenéssel összefüggésbe hozható tünetek (pl. polineuropátia) jelentkezhetnek.

A gyors súlycsökkenés epekövességet okozhat, amely cholecystectomiát tehet szükségessé.

A KEZELÉS EGYÉNRE SZABÁSA

A LAP-BAND™ rendszer beültetése ellenjavallt a biztosan vagy potenciálisan terhes betegek esetén. Amennyiben a LAP-BAND™ rendszer beültetése után a beteg terhber esik, súlyos betegség lép

fel vagy más okból megdő a táplálékigénye, a gyűrű leeresztése válhat szükségessé. Ritkán a gyűrű eltávolítása is szükségessé válhat.

Nemzetközi adatok szerint a lassabb testsúlycsökkenéssel összefüggésben áll a hyperinsulinaemia, az inzulinrezisztencia és

az azzal összefüggésben álló betegségek, a kisebb fizikai aktivitás, a fájdalom és az SF-36 kérdőív általános egészségi állapotra vonatkozó kérdéseire adott rosszabb válaszok.

Az idősebb, kisebb fizikai teljesítőképességű és inzulinrezisztenciában szenvedő betegek testsúlya általában lassabban csökken, mint a fiatalabb, jobb fizikai teljesítőképességű betegek.

A rendkívül elhízott betegnél lehetséges, hogy a LAP-BAND™ rendszer hatására elegendő testsúlycsökkenés érhető el az egészségi állapot és az életminőség javításához, azonban még úgy is súlyosan elhízottak maradnak. Ők valószínűleg többet fognak fogyni a tápanyagok felszívódását gátló módszerrel, vagy olyannal, amelyiknek ez részét képezi. A betegek fogyásának szükségességét és elvárásait figyelembe kell venni a testsúlycsökkentő eljárás kiválasztásakor.

KISZERELÉS

A LAP-BAND AP™ állítható gyomorgyűrű rendszer valamennyi eleme egyszer használatos eszköz.

A steril gyűrűt, a töltőportot és a rozsdamentes acél csatlakozót duplán csomagolva egy külső tárolóelem védi. A töltőport tujét sterilizált állapotban egy külön csomag tartalmazza.

FIGYELMEZTETÉS: Amennyiben a csomagolás sérült, vagy a belső csomagolás a steril területen kívül nyitva van, az eszköz nem tekinthető sterilnek, és fertőzést okozhat.

A kalibrációs cső tisztán, nem steril állapotban kerül kiszerelésre, és nem igényel sterilizálást.

A LAP-BAND™ rendszer dobozát tiszta, száraz helyen kell tárolni (például normál kórházi raktárban).

A LAP-BAND™ rendszer két évig tárolható.

Szükséges eszközök és anyagok (tartalmazza a csomagolás)

A rendszer tartozékai:

1. LAP-BAND AP™ állítható gyomorgyűrű rendszer (steril), egy darab
2. Töltőport rozsdamentes acél csatlakozóval (steril), egy darab
3. Kalibrációs cső (nem steril), egy darab
4. Töltőport tujé, 89 mm (steril), egy darab
5. Tompa öblítőtű, 16 gauge, 40,5 mm (steril), egy darab
6. Tompa öblítőtű, 22 gauge, 127 mm (steril), egy darab
7. Záródugasz rozsdamentes acél csatlakozóval (steril), egy darab

A LAP-BAND AP™ rendszer kétféle méretben (kis méretben és nagy méretben) kapható. Az orvosnak a megfelelő méretet a beteg anatómiai felépítése alapján kell kiválasztania. A posztoperatív ödéma megszűnése után azon betegek, akiknél a gyűrű megfelelően lett behelyezve, általában csak minimális mértékben érzik a gyomor beszűkítését, amíg nem töltenek sóoldatot a gyűrűbe, függetlenül annak méretétől. Az ismételt műtétnek (főleg más eljárásokból történő konverzió esetében) és a pars flaccida preparálása esetén általában a nagy gyűrűt használják. A sebésznek meg kell vizsgálnia a gyűrűn belül elhelyezkedő szövet mennyiségét, mielőtt lezárná a gyűrűt, és varratokkal rögzítené. Ha túl soknak látszik (a gyűrű nem lazán illeszkedne hozzá), távolítsa el a cseplepszövet egy részét, vagy a gyomorfalhoz közelebb vagy a gyomor felsőbb részén végezzen preparálást. A méret megválasztására vonatkozó további tájékoztatást a képzési program keretében kaphat.

A LAP-BAND AP™ állítható gyomorgyűrű rendszer jellemzői:

A LAP-BAND AP™ rendszer OMNIFORM™ technológiával készült, amelynek révén a felfújható tömlőben puha, előre görbített szakaszok vannak. Meghúzásakor a LAP-BAND AP™ rendszer körkörös gyűrűt alkot a gyomor proximális része körül. Mindegyik gyűrűhöz csatlakozik egy 50 cm hosszúságú szilikoncso. A gyűrű szilikon elasztomerből készült. A felfújható részt a töltőporttal egy

sugárfogó, megtörtetésnek ellenálló cső köti össze. A záródugasz tömíti a rendszert, míg a gyűrű elhelyezésre kerül a gyomor köré.

A töltőport jellemzői:

TA töltőport (2. ábra) segítségével percután módon állítható be a stoma átmérője, a port membránja pedig öntömítő módon viselkedik a töltőtű keresztülhatolásakor.



2. ábra: Access Port II töltőport elvékonyodó csatlakozóval

Jellemzők:

1. Magasnyomású membrán; amelyet 20 G-s üreges tűvel, több mint 200 szúrással teszteltek.
2. Port folyadéktartályát pozitív tapintási érzet és hosszú élettartam jellemzi, a töltőport tujé okozta ismétlődő szúrásnak ellenáll, így

a folyadéktartály integritását hosszú távon fenntartja.

3. Sugárfogó és nem befolyásolja a diagnosztikus képalkotást, így

a CT- és az MR-képeket; bár minimális árnyékkép kialakulásáról beszámoltak a rozsdamentes acélból készült csatlakozó miatt.

4. Kívülről poliszulfonból készült, lekerekített, könnyű, sima tok borítja.

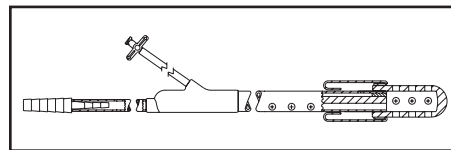
5. Rozsdamentes acél csatlakozó, amely varratokkal együtt a gyűrű tömlőjének és a töltőportnak az összekötését szolgálja.

A töltőport tujének jellemzői:

A töltőport tujé egy 20 G-s, 89 mm hosszú, üreges, hajlított végű (Huber-végű) tű, amely a LAP-BAND AP™ állítható gyomorgyűrű posztoperatív beállítása során képes behatolni a töltőportba (lásd a használati útmutatót). A töltőport tujé 10-es kiszerelésben kapható (B-20301-10).

A kalibrációs cső jellemzői:

A kalibrációs cső (3. ábra) egy kétlumenű, átlátszó, 157 cm hosszú szilikoncso, amelynek disztális végén egy 13 mm átmérőjű érzékelő helyezkedik el. A katéter disztális végétől 3,5 cm-re a gyomorpouch méretének és elhelyezkedésének ellenőrzését lehetővé tevő 15–25 cm-es ballon helyezkedik el. A ballont az inflációs port segítségével lehet felfújni, amely az eljárás alatt végig a szervezeten kívül marad. A kalibrációs cső egyszer használatos eszköz.



3. ábra: Kalibrációs cső

Jellemzők:

1. Beépített felfújható gyomorpouch-méretező ballon
2. Csatlakoztatott felfújó tömlő és elzárócsap a kalibrációs ballon felfújásának megkönnyítésére
3. Drenázs, szívás és öblítés

Szükséges eszközök és anyagok (nem tartalmazza a csomagolását)

- Atraumatikus szorítók
- Steril sóoldat (nem pirogén, izotoniás, 0,9% NaCl)
- Fecskendő, 5 vagy 10 cm³
- 2-0 Ethibond varróranyag és bélvarrótű
- 2-0 Dexon varróranyag és vágótű
- Gumizott érfogó (moszkító gumicsőves hüvellyel)

A laparoszkópos behelyezéséhez ajánlott további felszerelés:

- Csuklóvégű disszektor (hosszú nyelű) vagy retikulátoros endoszkópos fogó (hosszú nyelű)
- 15 vagy 18 mm-es trokár
- 5,5 mm-es szűkítő a 15 vagy 18 mm-es trokárhoz
- 0° és 30° laparoszkópos optikák
- Trokárok; ritkán extra hosszú trokár is szükségessé válik
- Extra hosszú kauteres horog (hook) és öblítő-szívó
- Különböző méretű laparoszkópos atraumatikus fogók, disszektorok, ollók, klipprakók, Babcock-fogó és legyező alakú májlapoc

A laparotómiás behelyezéshez ajánlott további eszközök

A laparoszkópos eljárást választó sebésznek is rendelkezésére kell, hogy álljon a laparotómiás behelyezéshez szükséges felszerelés.

- Penrose drain
- Túlsúly esetén alkalmazható hasi önfeltáráó rendszer
- Túlsúly esetén alkalmazható májlapoc
- A LAP-BAND AP™ rendszer nyitott műtéttel történő behelyezéséhez a hasi műtétneként használatos lapocok szokásos készletét kell használni.

A gyűrű beállításához szükséges speciális felszerelés és anyagok

- Röntgenkészülék monitorral
- Helyi érzéstelenítő 1 ml-es fecskendővel és 30 G-s tűvel
- Steril 20 G-s, 89 mm-es töltőport-tű (a LAP-BAND™ rendszer csomagjában, illetve külön is kapható) vagy steril 20 G-s, 51 mm-es töltőport-tű (10-es kiszerezésben kapható: B-20302-10) vagy más 20 G-s, üreges, hajlított végű (Huber-végű) tű KIZÁRÓLAGOSAN.
- Steril, nem pirogén izotóniás sóoldat 1 ml-es fecskendőben normális beállításhoz, vagy nagyobb fecskendő a gyűrűben lévő folyadék teljes térfogatának méréséhez.
- Alátét vagy érme a port megtalálásához.

KEZELÉSI ÚTMUTATÓ

Profilaktikus antibiotikumkezelés

Javasolt a perioperatív antibiotikum-profilaxis olyan szerrel, amely hatásos a bőr- és a bélflórára.

Preoperatív felső pánendoszkópia

A LAP-BAND™ rendszer beültetésével kezelendő összes betegnél a műtét előtt felső pánendoszkópiát kell végezni.

A töltőport előkészítése

1. Vegye ki a töltőportot a 22 G-s tompa öblítőtüvel együtt a steril csomagolásból.
2. A tompa öblítőtü könnyedén beilleszthető a töltőport töltőcsővébe. Ne próbálja meg közvetlenül a töltőportba tenni.

3. Hozza a portot a töltőcsővel együtt függőleges helyzetbe úgy, hogy a töltőport legyen alul.
4. Csatlakoztasson egy 5 ml sóoldattal teli fecskendőt a tompa öblítőtühöz.
5. Töltse fel a töltőportot a steril sóoldattal. Ahogy megtelik, az összes levegő és a felesleges folyadék kikerül a csőből a tompa öblítőtü mellett.
6. Tartsa a töltőport csővét függőlegesen addig, amíg a gyűrű töltőcsővéhez nem kapcsolja.
7. A port és a cső sóoldattal telítve, és lehetőség szerint légmentesítve alkalmassá válik a beültetett gyűrű csővéhez való csatlakoztatásra.

A gyűrű előkészítése

A műtősségédnek:

1. Adjon a műtősszisztensnek kb. 15 ml steril, nem pirogén, izotóniás 0,9%-os NaCl-oldatot és egy 10 ml-es fecskendőt (tű nélkül).
2. A doboz felnyitása előtt ellenőriztesse a sebésszel a LAP-BAND™ rendszer méretét és típusát.
3. Ne nyissa fel, és ne dobja el a steril töltőport tűjét, amíg a sebész azt nem kéri. Ha nem használja a tűt, jelölje meg a beteg nevével, és adja át a sebésznek a LAP-BAND™ rendszer későbbi beállításához.
4. Adja az aneszteziológusnak a kalibrációs csövet (külön csomagolva).

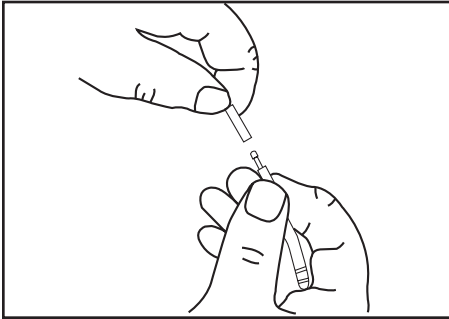
Az aneszteziológusnak:

1. A kalibrációs cső egy orális leszívócső, melynek a használatához szükséges síkosító és egy 30 ml-es fecskendő a felfújáshoz.
2. A sebész kéri fogja az aneszteziológust, hogy vegye ki a nasogastricus szondát (ha van). Vezesse be a kalibrációs csövet a szájon keresztül, amíg át nem halad a gastrooesophagealis (GE) átmeneten.
3. A sebész meg fogja kérni az aneszteziológust, hogy fújja fel a ballont 25 ml levegővel (vagy sóoldattal), és húzza vissza a csövet addig, amíg ellenállást nem érez – ezzel pontosan meghatározható a GE átmenet helye.
4. Az átmenet egyértelmű meghatározása után a sebész ezután arra fogja kérni az aneszteziológust, hogy engedje le a kalibrációs csövet, majd vagy húzza vissza a nyelőcsőbe, vagy húzza ki teljesen.
5. Használat után a kalibrációs csövet csak akkor dobja el, ha a sebész befejezte a műtétet. A kalibrációs ballon beillesztése során fokozottan kell ügyelni a nyelőcső, illetve a gyomor perforációjának elkerülésére.

A műtősszisztensnek:

1. AMiután a műtősségéd felbontotta az LAP-BAND AP™ külső csomagolását, vegye ki a belső steril tartályt a fülénél fogva, és helyezze biztonságos helyre az asztalon.
2. Tépje fel a Tyvek® alsó oldalán lévő sárga jelzésnél elhelyezkedő külső csomagolást, és vegye ki a LAP-BAND AP™ rendszert és a töltőtűt.
3. Csatlakoztassa a töltőtűt az LAP-BAND AP™ rendszer csővének végéhez.
4. Töltőn meg egy 20 ml-es fecskendő legalább 15 cm³ sóoldattal, és csatlakoztassa a töltőtűhöz. Öblítse át a gyűrűt és a felfújható burkot többször úgy, hogy minden alkalommal szabadjának ki légbuborékok. A LAP-BAND AP™ rendszerben marad vissza sóoldat.
5. Ellenőrizze a gyűrű felfújható részét, hogy nem ereszt-e és egyenletesen fújódik-e fel.

6. Fecskendezzen be kb. 5 ml sóoldatot, és csatlakoztassa le a fecskendőt. A felesleges sóoldat kiáramlik a gyűrűből, és a kisméretű eszközben kb. 4 ml, a nagy méretűben kb. 5 ml sóoldat marad.
7. Ekkorra a LAP-BAND AP™ eszközben lévő levegő nagy része helyett víz van.
8. Illesze a dugaszt a cső végébe, míg a rozsdamentes acél csatlakozó el nem tűnik a gyűrű töltőcsővének nyitott végében (lásd 4. ábra) – ez megkönnyíti a cső elhelyezését a gyomor körül. A cső csúszós lehet. 4x4 gézlap használata megkönnyíti a cső megfogását..



4. ábra: A csatlakozó cső záródugaszának behelyezése

9. A behelyezés megkezdéséig tegye félre a gyűrűt vagy tárolja sóoldatban – a gyűrű kész a beültetésre.
10. Amennyiben az anatómiai viszonyok nagyobb méretű gyűrűt tesznek szükségessé, megnövelheti a LAP-BAND AP™ rendszer kerületét úgy, hogy a töltőporton át sóoldatot távolít el a gyűrűből. Minden felesleges sóoldatot úgy kell eltávolítani a töltőporton keresztül, hogy a LAP-BAND™ rendszerbe ne kerüljön levegő, mert az veszélyeztetheti az eszköz későbbi beállítását.

MAXIMÁLIS TÖLTŐKAPACITÁSES	
LAP-BAND AP™ rendszer, kicsi	10 cm ³
LAP-BAND AP™ rendszer, nagy	14 cm ³

Az eljárás alapjai

Más sebészeti eljárásokhoz hasonlóan, itt is a sebész felelőssége megítélni, hogy melyik eljárás felel meg leginkább az ő tapasztalatának/adottságainak és a beteg szükségleteinek. A különböző eljárások részletes leírásai megtalálhatók a szakirodalomban. Az eljárással kapcsolatos publikációkat és további tudnivalókat ismerhet meg a LAP-BAND™ rendszer az Allergan által feljegyzített képzési programjaiban.

Az ezekben a képzési programokban kínált információk kiegészítését és nem helyettesítését szolgálják a következő tudnivalók a sebészi beavatkozással, az eszköz beállításával és eltávolításával kapcsolatban.

A LAP-BAND™ RENDSZER SEBÉSZI ELJÁRÁSA

Anesztézia: Az aneszteziológus rendszerint nem alkalmaz maszkon át történő lélegeztetést az intubációt megelőzően, hogy elkerülje a gyomortartalom aspirációját a légutakba. A túlsúlyos betegek sebészeténél bevett eljárás az azonnali anesztézia, amikor az altatószer injekciója után rögtön intubálnak a gyűrűporc kompressziójával. Az intubációt követően a gyomortartalom eltávolítására nasogastricus szondát vezetnek le.

A beteg és a sebész helyzete: A beteg kómetaszó helyzetben, kisméretű anti-Trendelenburg helyzetben helyezkedik el. A csípő és a térdek enyhén flexióban helyezkednek el, hogy a beteg

ne tudjon lecsúszni a műtőasztalról. Ez a helyzet megkönnyíti a belek és a zsíros cseplesz lefele tolódását a gyomor felső részének jobb láthatósága érdekében. A sebész a beteg két lába között helyezkedik el, az első, illetve második asszisztens a beteg bal, illetve jobb oldalán áll.

Pneumoperitoneum: A laparoszkópos beavatkozás során a pneumoperitoneumot szén-dioxiddal hozzák létre. A nyomást folyamatosan ellenőrizni kell.

A trokárok helyzete: A beavatkozás kezdetén négy, öt illetve hat trokárt vezetnek be a hasüregbe. A trokárokat magasan a beteg hasán kell elhelyezni oly módon, hogy a gyomorszáj felé nézzenek. Ez a pozicionálás azért fontos, hogy a súlyosan obes beteg hasüregében jobban lehessen dolgozni az eszközökkel. A gyomorgyűrű bevezetéséhez egy 15 vagy 18 mm-es portra van szükség, rendszerint a bal paramedialis vonalban vagy a bal elülső hónaljvonalban a bordaív alatt (a töltőport helye).

A subcardialis terület feltárása: A máj bal lebenyét a behelyezett májlapocca előre és a beteg jobb oldala felé húzzák, így hozzáférhetővé válik a hiatus oesophagealis, a gyomor elülső fala és a kiscseplesz.

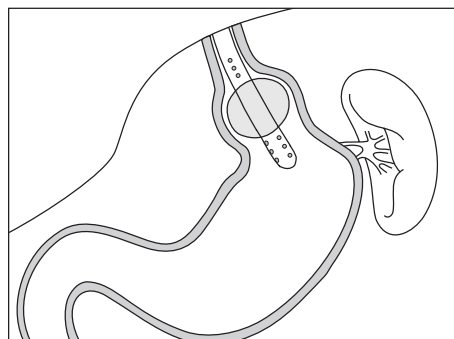
A gyomorpouch mérése: A kalibrációs csövet a gyomorba az aneszteziológus vezeti le, és ballonnal 25 cm³ levegővel tölti fel (egyes sebészek ehhez sóoldatot használnak). A ballont a nyelőcső irányába visszafelé kell húzni, míg eléri a gastro-oesophagealis átmenetet (lásd 5. ábra).

Ezzel lehetővé válik a megfelelő pozíció kialakítása a kisgörbület mentén, és a tompa preparálás a ligamentum gastrophrenicumon (6. ábra).

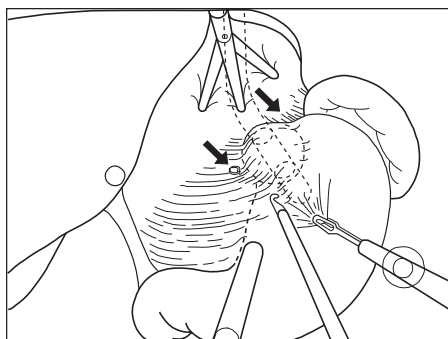
A kisgörbület preparálásának lehetőségei

A kisgörbület preparálására három lehetőség áll rendelkezésre.

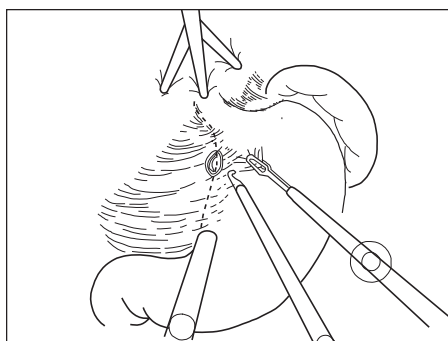
PERIGASTRICUS TECHNIKA: A preparálást közvetlenül a kisgörbületen kezdik meg a kalibrációs ballon középpontján (egyenlítőjén). A preparálást a gyomor mögött, a His-szöglet felé fejezik be folyamatos szemkontroll mellett, ügyelve arra, hogy elkerüljék a bursa omentalis. Itt retrogastricus varrat elhelyezésére van lehetőség (7. ábra).



5. ábra: A kalibrációs cső ballonnja a gastrooesophagealis átmenettől felfelé visszahúzza



6. ábra: A kalibrációs cső ballonnja és a kiválasztott preparációs pont



7. ábra: A kisgörbület preparálása

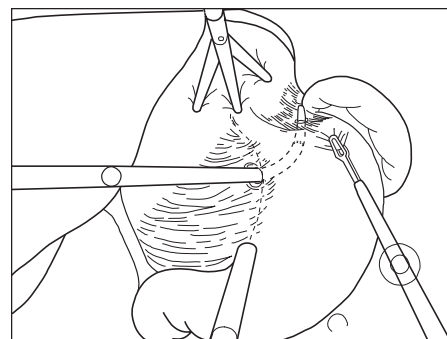
PARS FLACCIDA TECHNIKA: A preparálást egyenesen a kalibrációs ballon egyenlítőjétől laterálisan, a pars flaccida érmentes részén kezdik meg. Miután a máj lobus caudatusa látótérbe került, szemkontroll mellett tompa preparálást végeznek, míg a jobb rekeszszár, majd a bal rekeszszár felfelé a His-szögletig láthatóvá válik.

PARS FLACCIDA-PERIGASTRICUS TECHNIKA: A preparálás a pars flaccida technika szerint kezdődik (lásd fent). A ballon középpontjánál (egyenlítő), a gyomor közelében kezdődik a második preparálás, míg a két preparálás összeér. A gyűrű ezután a His-szöglet felől helyezhető egyenesen a perigastricusan kialakított nyílásba.

Szemkontroll mellett a ligamentum hepatogastricumot teljes vastagságában lefejtik a gyomorfalról, ezáltal egy szűk nyílást képezve. A hátsó gyomorfalat egyértelműen láthatóvá kell tenni. A metszésnek a gyűrűvel megegyező méretűnek kell lenni, vagy akár kisebbnek, hogy a gyűrű és/vagy a gyomor elcsúszását megakadályozza.

A nagygörbület preparálása: Az ereket nem tartalmazó ligamentum gastrophrenicum, a gyomorfalhoz közel, a His-szögletnél nagyon kis nyílást alakítanak ki.

Retrogastricus alagút (tunnel): Állandó szemkontroll mellett a tompa preparálást folytatni kell a His-szöglet irányába, míg az alagút kialakul (8. ábra).



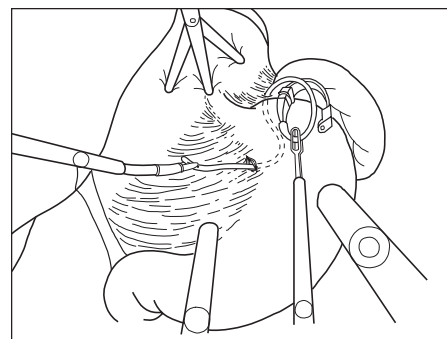
8. ábra: Az eszköz számára képzett hátsó alagút

VIGYÁZAT: Az eszközök végét ne nyomja a gyomorfalhoz, és ne használja túl sokat az elektrokaustert. Ilyenkor előfordulhat a gyomor perforálódása, illetve sérülése. A gyomor perforálódása peritonitis kialakulásához és halálhoz vezethet.

VIGYÁZAT: A gyomor bármilyen jellegű sérülése az eszköz GI traktusba jutásához vezethet.

FIGYELMEZTETÉS: Ne ejtsen túl nagy metszést a nyílás kialakításakor. A túl nagy metszés a gyűrű elmozdulásához vagy a GI traktusba jutásához vezethet. A tompa eszköz könnyedén átjut a retrogastricus alagúton.

A gyűrű bevezetése és elhelyezése: A felfújható gyűrűt és a töltőportot steril sóoldattal öblítik át (lásd „A gyűrű előkészítése” és „A töltőport előkészítése” fejezeteket). A gyűrűt a hasüregbe 15 vagy 18 mm-es trokárral vezetik be. A gyűrűt a dugasszal ellátott végénél kezdve a korábban a retrogastricus alagúton (tunnelen) átvezetett eszközzel húzzák a helyére a gyomor körül (9. ábra).

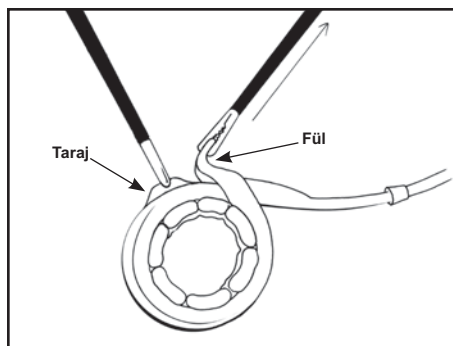


9. ábra: A gyűrű elhelyezése

A csövet a gyűrű szorítócsatjába kell illeszteni. A gyűrűt atraumatikus szorítók rögzítik a helyzetében.

FIGYELEM! A nem megfelelő atraumatikus eszközök használata a gyűrű rögzítésére annak károsodásához vagy a környező szövetek sérüléséhez vezethet.

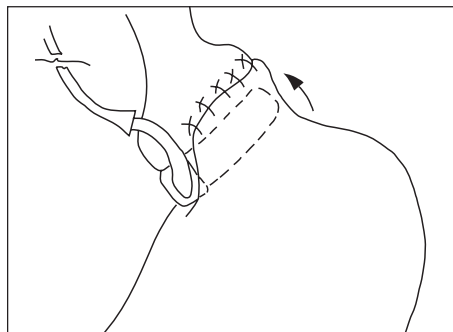
A LAP-BAND AP™ kinyitása vagy kikapcsolása: A LAP-BAND AP™ lehetővé teszi a gyűrű ismételt felnyitását az elcsúszása vagy hibás felhelyezése esetén. Atraumatikus fogóval stabilizálja a gyűrűt: fogja meg a gyűrű hátulján lévő tarajt. A másik fogóval húzza fel a görbület fülét (lásd a 10. ábrát), és csúsztassa a csövet a csővet a görbületen keresztül, amíg elég hely van a gyűrű helyzetének beállításához.



10. ábra: A LAP-BAND AP™ szétkapcsolása

FIGYELMEZTETÉS: Ha nem sikerül új csatornát képezni a gyűrűnek az áthelyezéshez, a gyűrű ismét elcsúszhat.

A gastro-gastricus retenció varrat kialakítása: Több, nem felszívódó varrat kerül elhelyezésre a gyomor seromuscularis rétegében, a gyűrűtől proximálisan és disztálisan. A varratokat a gyűrű alatt indítva a gyűrű fölé vezetik, ezáltal mintegy ráhúzva a gyomrot a gyűrűre, míg a gyűrű sima felszíne csaknem teljes fedésbe nem kerül. A csövet és a görbületet ne érintse a gastro-gastricus rögzítés (11. ábra).



11. ábra: Varrattelhelyezés a nagygörbület mentén a LAP-BAND™ és a gyomorpouch felett

A töltőport behelyezése és zárása: A gyűrű csövet kivezetik a hasürege kívüre, és csatlakoztatják a töltőporthoz. A portot ezután az egyenes hasizomra vagy abba bele helyezik el, illetve egy hozzáférhető szubkután területen hagyják. A csövet a port megfelelő elhelyezésének céljából rövidíteni lehet, de a port és a gyűrű közötti szakasz ne feszüljön. A két alkotóelemet a rozsdamentes acélból készült csatlakozócső köti egymáshoz. A csatlakozó fölött a cső végeire ligatúrák helyezhetők. A töltőportot ezt követően a port alapján található négy varratnyílás igénybevételével, varratokkal rögzítik a helyére. A trokárnílyásokat zárják.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ: A GYÜRŰ BEÁLLÍTÁSA

Az alábbiakban a LAP-BAND™ rendszer beállításának általános irányelveit tárgyaljuk:

1. A műtét utáni első beállítást a műtét után legalább hat héttel kell elvégezni, és általában 3–4 ml fiziológiás sóoldatot kell tölteni a LAP-BAND AP™ eszközzel.
2. A beteget az igényeinek megfelelően rendszeresen (4–6 hetente) vizsgálatnak vetik alá, mérik a testsúlyát, követik klinikai állapotát. Amennyiben a vizsgált időszakban az átlagos

testtömegvesztés nem éri el a heti 0,5 kg-ot, és a beteg nem érzi túl szigorúnak a táplálékmegszorítást, további folyadékok fecskendeznek be.

3. Amennyiben a vizsgálatok között az átlagos súlyvesztés eléri a heti 1 kg-ot, nem növelik a befecskendezett folyadék mennyiségét.
4. Amennyiben a vizsgálatok között az átlagos súlyvesztés 0,5–1 kg, további folyadék befecskendezésére kerülhet sor, amennyiben a beteg nem érzi elégségesnek a táplálkozás-gátló hatást, vagy nehézségei vannak az étrendi előírások betartásával.
5. A rendszerből folyadékot szívnak le, amennyiben a túlzott megszorítás tüneteket vagy obstrukciót okoz; túlzott telítettségérzés, gyomorégés, regurgitáció vagy hányás jelentkezik. Ha a tünetek nem enyhülnek a folyadék leszívását követően, báriumnyelvéssel teszik láthatóvá az anatómiai viszonyokat.

Mielőtt a stoma méretét csökkenti, tekintse át a beteg dokumentációját a gyűrű teljes térfogatáról és az előző beállításokról. Amennyiben a korábbi beállítások nem bizonyultak hatékonyak a gyomor szűkítése szempontjából, és a beteg követi az étrendi előírásokat, felmerül annak a gyanúja, hogy a gyűrű rendszerében szívgárgás van, vagy a stomális obstrukció miatt a gyomorpouch megnagyobbodása illetve a nyelőcső dilatációja alakult ki, a gyűrű elcsúszott a helyéről vagy túlzott restrikciót okoz.

A LAP-BAND™ épsége ellenőrizhető úgy, hogy sóoldatot fecskendezünk a gyűrűbe, majd azonnal visszaszívjuk. A folyadék eltűnése vagy mennyiségének csökkenése szívgárgás jelenlétére utal a rendszerben. A feltételezett szívgárgás sugárfogó oldat (pl. Hypaque vagy Conray-43) segítségével is kimutatható, amit a vizsgálatot követően öblítéssel kell eltávolítani a rendszerből. A feltételezett gyomorpouch-megnagyobbodás illetve a gyűrű/gyomor elcsúszása a felső gastrointestinalis rendszer kontrasztanyagos vizsgálatával mutatható ki, amelynek során kismennyiségű bárium vagy gastrográfin beadásával vizsgálható a gyomorpouch, a gyomorszáj és a gyűrű elhelyezkedése.

FIGYELMEZTETÉS: A kívánatosnál kisebb súlycsökkenés a nem megfelelő restrikció jele lehet (túl laza gyűrű). Vagy utalhat a gyomorpouch illetve a nyelőcső megnagyobbodására, és kísérhetik társuló tünetek, így gyomorégés, regurgitáció vagy hányás. Ebben az esetben a gyűrű felfújását kerülni kell.

A túlzott leszorítás a stoma elzáródását okozhatja. A túlzott leszorítás okozta tünetek súlyosságára tekintettel az igazítást követően néhány napig az eljárásban jártas orvos legyen elérhető, hogy sürgős esetben elvégezhesse a stoma igazítását. (Lásd a 10. lépés utáni ÖVINTÉZKEDES szakaszt).

Amennyiben a beteg visszatérő hányást tapasztal, képtelen az előírtaknak megfelelő étel vagy folyadék nyelésére, vagy a tápanyagbevitelt orvosi indikáció alapján növelni kell, a gyűrű leeresztése (a stoma méretének növelése) válik szükségessé. A gyűrű részleges leeresztése javallott az alábbi állapotokban:

- Terhesség
- Jelentős kísérőbetegség
- Általános anaesthesia
- Távoli utazás
- Ha a beteg olyan területre utazik, ahol a víz vagy a táplálék kontaminációja gyakori

VIGYÁZAT: A nyelőcső feszülése vagy kitágulása összefügghet a stoma obstrukciójával, amit a gyűrű nem megfelelő elhelyezkedése vagy a túlzott felfújása miatti leszorítás okoz. A beteget tájékoztatni kell, hogy a testsúlycsökkenés gyorsasága várhatóan kisebb, mint a gyomórátidáló műtét esetén; továbbá a gyűrűt fokozatosan lehet csak felfújni. Nyelőcsőtágulat kialakulása esetén ajánlott a gyűrű leeresztése.

A nyelőcső kitágulása esetén meg kell keresni és meg kell szüntetni annak oka(í)t. A gyűrű leeresztése megszünteti a túlzott leszorítás okozta nyelőcsőtágulatot. A gyűrű leeresztését követően a beteg

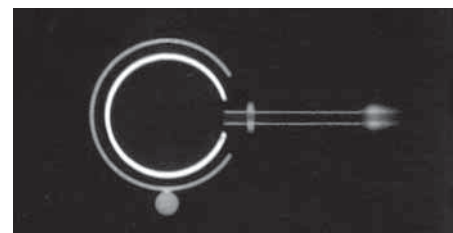
étrendjének értékelése, az evési szokások korrekcióját célzó táplálkozási tanácsadás következik a gyűrű későbbi, fokozatos felfújásának előkészítésére.

A gyűrűt hónapok alatt fokozatosan, kis lépésekkel haladva fújják fel újra. A diétás tanácsadásnak folyamatosnak kell lennie, és a gyűrű beállítása után minden alkalommal a GI-rendszer felső részének kontrasztanyagos vizsgálatával ellenőrizni kell a nyelőcső működését.

Amennyiben a stoma obstrukcióját a gyomor szignifikáns elcsúszása vagy a gyűrű nem megfelelő elhelyezése (a nyelőcső körül) okozza, a gyűrű leeresztése nem csökkenti a nyelőcsőtágulatot. Ha a gyűrű leeresztése nem csökkenti a nyelőcsőtágulatot, a gyűrű újbóli elhelyezése vagy eltávolítása válik szükségessé.

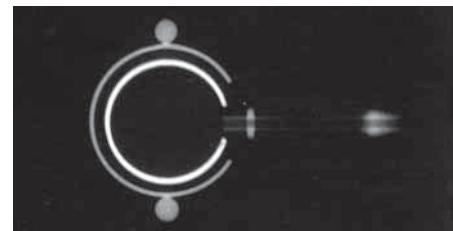
A töltőport megkeresése röntgennel

A töltőport jellemzői radiológiai szempontból: A töltőport fehér színű műanyag burkolata nem sugárfogó. A töltőport ideális felülnézeti képen (0°) két koncentrikus kör látszik. A kis méretű LAP-BAND AP™ töltőportját egyetlen sugárfogó jelzés azonosítja, amely 0–10 ml töltési térfogatot jelez (12. ábra).



12. ábra. A LAP-BAND AP™ rendszer Small Access Port II felső vagy alsó röntgenkép nézete

A nagy méretű LAP-BAND AP™ rendszer töltőportját két sugárfogó jelzés azonosítja, amely 0–14 ml töltési térfogatot jelez (13. ábra).



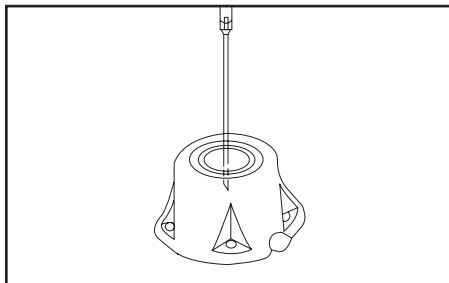
13. ábra. A LAP-BAND AP™ rendszer Large Access Port II felső vagy alsó röntgenkép nézete

Beszámoltak arról, hogy a töltőport „megfordult”. Ha a röntgenfelvételen a töltőport ferden vagy oldalirányban látszik, akkor helyezze a beteget vagy a röntgenkészüléket más helyzetbe, amíg merőleges, felülnézeti (0°) képet kap. Ha nem biztosítja ezt az irányt, nehéz lesz a port megcélzása a tüvel. Tudni kell azonban, hogy a teljesen átfordult (180°) port képe is ugyanez.

A beállítás lépései

1. Ha radiológiai vizsgálattal keresi meg a töltőportot, le kell árnýékolni a betegnek nemi szerveit.
2. Mosson kezét fertőtlenítőszerrel. Használjon steril gumikesztyűt. A töltőportot minden alkalommal aszeptikus módon töltsé.
3. A bőrfelület előkészítéséhez használjon antiszeptikus oldatot.
4. Keresse meg a töltőportot radiológiai vizsgálattal vagy tapintással.

5. A fájdalom kiküszöböléséhez a befecskendezést helyi érzéstelenítéssel is végezheti.
6. A tűt a töltőport membránjára merőlegesen tartsa (14. ábra).



14. ábra: Tű és Access Port II töltőport

FIGYELMEZTETÉS: Nem megfelelő tű alkalmazása a töltőport szívgárához vezethet, és a port elhelyezésére reoperációt tehet szükségessé. Ne használja a szokásos injekciós tűket, mert azok szívgárást okozhatnak. Kizárólag a LAP-BAND™ rendszer töltőportjának tűjét használja.

FIGYELMEZTETÉS: Győződjön meg arról, hogy a röntgenkép merőleges legyen a tű tengelyére (ilyenkör a tű pontként látszik a képernyőn). Ez megkönnyíti a tű helyzetének szükség szerinti korrekcióját, miatt az a szöveteiken keresztülhatol a portig.

7. Mikor a tű elérte a portot, a beszúrás előtt röntgennel meggyőződhet arról, hogy a tű a megfelelő helyzetben van. A beszúrás előtt csatlakoztasson egy fecskendőt a tűhöz. A folyadékvesztés megakadályozására egyirányú elzárócsapot is csatlakoztathat a tűre.

FIGYELMEZTETÉS: Ne szúrja a tűt a portba úgy, hogy nincs fecskendőhöz csatlakoztatva. Az eszközben a folyadék nyomás

alatt van, és a tűn keresztül kifolyhat.

8. Szúrja a tűt a töltőportba. A tűt addig szúrja a portba, míg a port kamrájának alja megállítja azt. Szívjon vissza a fecskendőbe sóoldatot; így meggyőződhet arról, hogy a tű hegye a port belsejébe jutott. Amennyiben a beszúrás követően nem tud sóoldatot visszaszívni vagy injektálni, a tűhegy megakadt a port membránján. Kísérlelje meg a tű hegyét a port kamrájának az aljáig nyomni. Amennyiben ez nem sikerül, egy másik steril tűvel újra szúrja meg a portot.

FIGYELMEZTETÉS: Ha elérte a membránt, ne hajlítsa és mozgassa a tűt, mivel ez a membrán károsodásához vagy folyadékszívgáráshoz vezethet.

9. A stoma méretének növelése: Folyadék leszívásával eressze le a gyűrűt, így növelve a stoma méretét, de vegye figyelembe a port penetrációjának ellenőrzéséhez szükséges folyadékmennyiséget is. Ügyeljen rá, hogy csak a gyűrű leeresztéséhez szükséges folyadékmennyiséget szívja le; kerülje el vákuum képzését a gyűrűben.
10. A stoma méretének csökkentése: Sóoldat befecskendezésével fújja fel a gyűrűt, így csökkentve a stoma méretét, de vegye figyelembe a port penetrációjának ellenőrzéséhez szükséges folyadékmennyiséget is.

FIGYELMEZTETÉS: Fontos: Amennyiben sóoldatot fecskendeztünk be a stoma méretének csökkentéséhez, a beteg elbocsátása előtt győződjön meg arról, hogy a stoma nem túl kicsi-e. A beállítást víz itatásával ellenőrizheti. Amennyiben a beteg nem tud nyelni, szívjon le folyadékot a portból, és ellenőrizze újra. Az igazítást követően néhány napig az eljárásban jártas orvos legyen elérhető, hogy sürgős esetben elvégezhesse a stoma igazítását.

Igazítás jelentős testsúlyvesztés után

Jelentős testsúlycsökkenést követően röntgen nélkül is lehetővé válhat a port tapintása és lokalizálása. Ebben az esetben is tegyen

eleget a fenti lépéseknek (bőrelőkészítés, aszeptikus technika stb.). Az igazítást megelőzően és követően a stoma és a gyomor pouch ellenőrzésére ajánlott gastrographin- vagy báriumnyeleléses vizsgálat végzése. Így elkerülhető a gyűrű túlzott felfújása és a stomaobstrukció kialakulása.

A gyűrű eltávolítása és áthelyezése

A gyűrű szükség esetén szétkapcsolható, eltávolítható és/vagy áthelyezhető. A gyűrűt rendszerint vékony, tiszta tok veszi körül. A has laparotómiával történő megnyitása vagy laparoszkópos behatolás után vágja fel a tokot, és kapcsolja szét a gyűrűt a fent leírt módon, helyezze át a gyűrűt, és fejezze be a gyűrű behelyezését a fent leírtaknak megfelelően.

ORVOSI KÉPALKOTÓ ELJÁRÁSOK

Az Allergan vizsgálata alapján az MRI képpalkotási eljárások során a LAP-BAND™ rendszer használata biztonságos. A vizsgálat során 3T vagy annál kisebb MRI-térért használtak. (További tájékoztatást lásd az MRISafety.com internetes oldalon.)

A visszaküldött termékek esetében alkalmazott eljárás

Az áru visszavétele előtt az Allergan ügyfélszolgálatának kell hitelesítenie azt. Csak a sértetlen gyártói zárjegyekkel rendelkező visszaküldött termékek esetében jogosult pénzvisszafizetésre vagy cserére. A termékek visszaküldései a forgalmazó kezelési költséget vagy tárolási díjat állapíthat meg.

Különleges megjegyzések

A LAP-BAND AP™ állítható gyomorgyűrű rendszer gyártója az eszköz tervezésekor, tesztelésekor és előállításakor szem előtt tartotta, hogy a gyűrű különösen alkalmas legyen a tervezett használatra. A LAP-BAND AP™ rendszer mégsem egy életre szóló eszköz, a beültetés után bármikor, kimutatható ok nélkül eltörhet vagy részlegesen/egészében elromolhat. A részleges vagy teljes meghibásodás oka lehet többek között az emberi test várható vagy nem várt reakciója a beültetett eszköz jelenlétére és elhelyezkedésére, a ritka vagy atipikus orvosi szövödmények, az alkotórészek meghibásodása, illetve az eszköz szokásos elhasználódásából eredő hibák. A LAP-BAND AP™ rendszert a nem megfelelő kezelés és használat is könnyedén károsíthatja. Kérjük, tekintse át ezen dokumentumnak a lehetséges hibákra vonatkozó részét és a Betegtájékoztatót, különös tekintettel a figyelmeztetésekre, illetve a LAP-BAND AP™ állítható gyomorgyűrű rendszer használatával kapcsolatban előforduló lehetséges problémákra.

Tudnivalók a hivatalos kiképző programmal és a termékrendeléssel kapcsolatban

A LAP-BAND™ rendszer beültetése egy bonyolult laparoszkópos eljárás. A LAP-BAND™ rendszer használata előtt a sebészeknek részt kell venniük az Allergan vagy az Allergan viszonteladójának LAP-BAND™ rendszer képzési programján. A szükséges képzési program csak az Allergan LAP-BAND™ rendszerre vonatkozik, és nem jogosít fel egyéb gyomorgyűrű felhelyezésére.

További információt az alábbi elérhetőségeken kaphat:

Gyártó
Allergan
 5540 Ekwil Street
 Santa Barbara, California 93111, U.S.A.
 Tel: (805) 683-6761
 Fax: (805) 681-5765
 Amerikai Egyesült Államok

A LAP-BAND AP™ állítható gyomorgyűrű nem tartalmaz latexből vagy kaucsukból készült alkotórészt.

A LAP-BAND AP™ állítható gyomorgyűrűre és kiegészítőire a következő egyesült államokbeli szabadalmak vonatkoznak: 5,601,604; 5,658,298.

LAP-BAND AP™ regulējama kuņģa balsta sistēma

APRAKSTS

Kat. Nr. B -20260 LAP-BAND AP™ Sistēmas mazā Kat. Nr. B -20265LAP-BAND AP™ Sistēmas lielā

LAP-BAND AP™ regulējamā kuņģa balsta sistēma ir paredzēta, lai izraisītu svara samazināšanu pārmērīgi tukliem pacientiem, ierobežojot barības patēriņu. Saites plūdināju izliekuma forma atvieglo tās laparoskopisku novietošanu uz kuņģa, ļaujot izveidot nelielu kuņģa maisu un stomu. Kuņģis nav jāgriež vai jāsakāvo, turklāt nav nepieciešama kuņģa vai zarnu daļu šuntēšana.

LAP-BAND AP™ konstrukcijas pamatā ir OMNIFORM™ tehnoloģija, kur tiek izmantotas mikstas, izliektas piesūknēšanas pūšļa daļas. Sākotnējais maisa un stomas lielums tiek noteikti, izmantojot kalibrēšanas cauruli. Iekšējā saites virsma ir piesūknējama, un to ar piekļuves portu savieno savijumu izturīga caurule, kas iekļauta LAP-BAND AP™ sistēmā. Tas pēc operācijas ļauj regulēt zemādas stomas izmēru. Visiem pacientiem pēc ķirurģiskās svara samazināšanas operācijas ir nepieciešamas ārsta konsultācijas par diētas un uzvedības maiņu, kā arī intensīvu un ilgstošu dispanserārēšanu.

Ķirurgiem, kas plāno laparoskopisko sistēmas ievietošanu, ir nepieciešama plaša pieredze laparoskopisko operāciju (fundoplikāciju) veikšanā, iepriekšēja pieredze aptaukošanās slimnieku ārstēšanā, kā arī ir nepieciešams atbilstošs personāls un līdzekļi, lai nodrošinātu ilgstošu aprūpi un vajadzīgās procedūras. Tiem ir jāievēro Amerikas Bariatoloģijas ķirurģu biedrības (American Society of Bariatric Surgeons – ASBS) un Amerikas Gastrointestinālās endoskopijas ķirurģu biedrības (Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons – SAGES) kopīgi izstrādātās Vadlīnijas ķirurģiskai patoloģiskās aptaukošanās ārstēšanai (Guidelines for Surgical Treatment of Morbid Obesity) un SAGES Pēc rezidentūras ķirurģu izglītības un apmācības struktūras vadlīnijas (Guidelines for Framework for Post-Residency Surgical Education and Training). Ķirurgam pirms LAP-BAND AP™ sistēmas lietošanas ir jāpiedalās uzņēmuma Allergan vai pilnvarotā Allergan izplatītāja apstiprinātā apmācības programmā. Kā iegūt papildinformāciju, skatiet pēdējā lappusē.

Īss procedūras apraksts

Operācijas laikā piepūšamā saite tiek skalota ar sterilu fizioloģisko šķidrumu. Saite tiek novietota apkārt kuņģim un piepildīta ar sterilu fizioloģisko šķidrumu, lai panāktu pareizu stomas diametru un kuņģa maisa izmēru, izmantojot kalibrēšanas cauruli. Caurule tiek pievienota piekļuves portam, kas novietots uz taisnā muskuļa vai fiksēts pieejamā zemādas telpā. Cauruli var saīsināt vai arī porta pozīciju var pielāgot atbilstoši pacientam. Abas sastāvdaļas tiek savienotas ar nerūsējošā tērauda caurules savienotāju. Uz abiem caurules galiem virs savienotāja var novietot ligatūras. Pēc tam piekļuves portam var uzlikt šuvi, izmantojot porta pamatnē esošos šuves caurumiņus. Pēc operācijas ķirurgs var noregulēt stomas lielumu perkutāni, ar piekļuves porta adatu injicējot vai iesūkņojot fizioloģisko šķidrumu.

Plašāku informāciju skatiet sadaļā „Ķirurģiskā procedūra”.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA/INDIKĀCIJAS

LAP-BAND AP™ sistēma tiek indicēta tādu aptaukošanās pacientu svara samazināšanai, kuru ķermeņa masas indekss (BMI) ir vismaz 40, pacientiem, kuru KMI ir vismaz 35 un kuriem ir viens vai vairāki smagi asociēti stāvokļi, vai pacientiem, kuru svars vismaz par 100 mārciņām pārsniedz viņu ideālo svaru, kas aprēķināts saskaņā ar dzīvības apdrošināšanas kompānijas Metropolitan Life Insurance 1983. gada tabulām (izmantojot vidējās miesas būves vidējos rādītājus). Tā tiek indicēta lietošanai vienīgi pieaugušiem aptaukošanās slimniekiem, kuru svaru nav izdevies samazināt ar tradicionālām metodēm, piemēram, izmantojot kontrolētu diētas, vingrojumus un uzvedības pārveidošanas programmas. Pacientiem, kuri izvēlas šo ķirurģisko iejaukšanos, ir jāapņemas būtiski mainīt savus ēšanas ieradumus visas atlikušās dzīves laikā.

Ir pierādīts, ka ar “LAP-BANDTM” sistēmu saistītā ķermeņa masas samazināšanās uzlabo 2. tipa cukura diabēta gaitu vai palīdz sasniegt tā remisiju.

KONTRINDIKĀCIJAS

LAP-BAND AP™ sistēma ir kontraindicēta šādos gadījumos:

1. Kuņģa un zarnu trakta iekaisumi, tostarp smags, grūti ārstējams ezofagīts, kuņģa čūla, divpadsmitpirkstu zarnas čūla vai specifiski iekaisumi, piemēram, Krona slimība.
2. Smags sirds un plaušu slimības vai citas nopietnas organisma saslimšanas, kas rada paaugstinātu risku ķirurģiskās operācijās.
3. Iespējama virsējo kuņģa un zarnu asiņošana, piemēram, barības vada vai kuņģa varikozes vai iedzimta vai iegūta zarnu telangiektāzija.
4. Vārtu vēnas hipertonijs.
5. Iedzimtas vai iegūtas kuņģa un zarnu trakta anomālijas, piemēram, atrēzija vai stenozes.
6. Intraoperatīvs kuņģa ievainojums implantācijas procedūras laikā, piemēram, kuņģa perforācija paredzamajā saites atrašanās vietā vai blakus tai.
7. Ciroze.
8. Hronisks pankreatīts.
9. Atkarība no alkohola un narkotiskajām vielām.
10. Nepilngadīgi pacienti (kas nav sasnieguši 18 gadu vecumu).
11. Infekcija jebkurā ķermeņa vietā vai ķermeņa apvidū, kur tā var izraisīt inficēšanos pirms ķirurģiskās iejaukšanās vai tās laikā.
12. Hroniska, ilgstoša steroidu terapija.
13. Nespēja vai nevēlēšanās ievērot procedūrai nepieciešamos diētas ierobežojumus.
14. Alerģiskas reakcijas pret sistēmas materiāliem (vai aizdomas par šādām reakcijām) vai izteikta sāpju nepanesība pret implantētām ierīcēm.
15. Pacienti vai viņu ģimenes locekļi, kuriem diagnosticēta autoimūna saistaudu saslimšana vai tās simptomi, piemēram, sistēmiskā sarkanā vilkēde (lupus erythematosus) vai sklerodermija.
16. Grūtniecība: LAP-BAND AP™ sistēmas novietošana ir kontraindicēta pacientēm grūtniecības stāvoklī vai tad, ja pastāv aizdomas par grūtniecību. Ja grūtniecība iestājas pēc saites ievietošanas, saite, iespējams, ir jāiztukšo.

BRĪDINĀJUMI

1. Laparoskopiska vai laporotomiska LAP-BAND AP™ sistēmas ievietošana ir nopietna ķirurģiska iejaukšanās, kas var izraisīt nāvi.
2. Ja saite netiek pareizi nostiprināta, tā var vēlāk pārvirzīties, izraisot nepieciešamību pēc atkārtotas operācijas.
3. Pacientiem, kuriem ir plaša hiatālā trūce, ierīci, iespējams, nevar pareizi novietot. Saites ievietošana katram pacientam ir jā izskata individuāli atkarībā no trūces lieluma.
4. Saiti nedrīkst piesūkt kuņģim. Saites piesūšana kuņģim var izraisīt eroziju.
5. Pirms ķirurģiskās iejaukšanās ir jānovērtē pacienta emocionālā un psiholoģiskā stabilitāte. Ķirurgs var uzskatīt, ka atsevišķiem pacientiem kuņģa nosaitēšana nav piemērota.
6. Pacientiem ir jāzina, ka LAP-BAND AP™ sistēma ir ilglaicīgs implants. Jebkurā laikā var tikt nozīmēta implanta izņemšanas vai aizstāšanas operācija. Ja tiek novērota negatīva reakcija, implants, iespējams, ir jāizņem. Lai pacients būtu apmierināts, var tikt nozīmēta saites izņemšanas vai aizstāšanas revīzijas operācija.

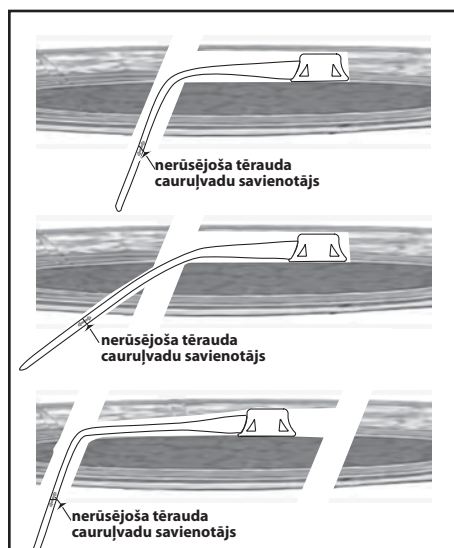
7. Ir novērots, ka stomas obstrukcijas rezultātā var rasties barības vada izplešanās vai paplašināšanās, kas notiek, ja kuņģis tiek pārmērīgi ierobežots, par daudz piesūknējot saiti. Pacientiem ir jāapzinās, ka viņu svars nesamazināsies tik ātri kā kuņģa šuntēšanas gadījumā, turklāt saites piesūknēšana ir jāveic ļoti pakāpeniski. Ja sāk veidoties barības vada paplašināšanās, saiti ieteicams izsūknēt.
8. Dažu barības vada transporta funkcijas traucējumu rezultātā var rasties prasībām neatbilstošs svara zudums vai arī barības vada paplašināšanās, ja saite ir piesūknēta un to ir nepieciešams noņemt. Var būt nepieciešams noņemt saiti. Ķirurgam atkarībā no katra pacienta slimības vēstures un simptomiem ir jānosaka, vai ir nepieciešama barības vada transporta funkcijas izpēte. Ja pētījumā pacientam tiek konstatēta barības vada transporta funkcijas traucējumi, ir jāņem vērā paaugstinātais risks, kas saistīts ar kuņģa saites ievietošanu.
9. Pacientiem ar Baretu barības vadu var rasties problēmas, kas saistītas ar šo barības vada patoloģiju un kas apgrūtina pēcoperācijas ārstniecības kursu. Saites lietošanas nepieciešamība šiem pacientiem ir jāapsver atkarībā no katra pacienta slimības vēstures un simptomu smaguma.
10. Dažkārt pacienti paši mēģina noregulēt pavirši novietotu piekļuves portu. Tā rezultātā var rasties nepareizs saites nospiegojums, infekcijas un citas komplikācijas.
11. Pacientiem jāsniedz sika informācija par nepieciešamību ziņot par visiem gadījumiem, kad bijusi vemšana, sāpes vēderā vai citas ar kuņģa-zarnu traktu vai uzturu uzņemšanu saistītas problēmas, jo šie simptomi var liecināt par stāvokli, kas nav saistīts ar “LAP-BANDTM” sistēmu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Laparoskopiskās saites novietošana ir moderna laparoskopiska procedūra. Prasības ķirurgam, kas plāno laparoskopisko saites ievietošanu:
 - a. Ir plaša un ilgstoša pieredze laparoskopisko operāciju, t.i., fundoplikāciju, veikšanā.
 - b. Ir iepriekšēja pieredze aptaukošanās slimnieku ārstēšanā, kā arī atbilstošs personāls un līdzekļi, lai nodrošinātu ilgstošu aprūpi un sniegtu vajadzīgās procedūras.
 - c. Jāpiedalās Allergan vai pilnvarotā Allergan izplatītāja saskaņotā LAP-BAND AP™ sistēmas apmācības programmā (tā ir prasība lietošanai).
 - d. Pirmā saites ievietošana ir jāveic kvalificēta personāla uzraudzībā.
 - e. Aprikojums nepieciešamā pieredze, lai vajadzības gadījumā šo procedūru veiktu ar laporotomijas palīdzību.
 - f. Piekrišana sniegt pārskatu par savas darbības rezultātiem, lai arvien pilnveidotu aptaukošanās slimības ķirurģiskās ārstēšanas metodes.
2. Ķirurga pienākums ir informēt pacientu par zināmo risku un komplikācijām, kas saistīti ar ķirurģisko operāciju un implanta ievietošanu.
3. Tāpat kā citās kuņģa plastikas operācijās grieziņa izdarīšanas un ierīces implantēšanas laikā ir jāpievērš īpaša uzmanība, lai nesavainotu kuņģa un zarnu traktu. Ikviens kuņģa bojājums procedūras laikā var izraisīt ierīces eroziju kuņģa un zarnu traktā.
4. Kalibrēšanas caurules ievietošanas laikā ir jāuzmanās, lai netiktu perforēts barības vads vai kuņģis.
5. Revīzijas procedūras esošā skavas caurulīte, iespējams, ir daļēji jāatdala, lai zem saites nevedotos otra obstrukcijas vieta. Šajās procedūrās tāpat kā citās revīzijas operācijās pastāv palielināts komplikāciju (piemēram, infekciju) risks. Ikviens kuņģa

bojājums procedūras laikā var izraisīt peritonitu un nāvi vai ierīces eroziju kuņģa un zarnu traktā.

- Piekluves ports ir jānostiprina vietās, ko nevar ietekmēt ievērojams svara zudums, fiziskas aktivitātes vai vēlāka ķirurģiska operācija. Pretējā gadījumā saiti, iespējams, vairs nevarēs perkutāni pielāgot.
- Saites pielāgošanas laikā ir jāuzmanās, lai nepārdurto cauruli, kas savieno piekluves portu un saiti, jo tas var izraisīt noplūdi un piesūknējamās daļas iztukšošanu.
- Ja piekluves porta caurulei netiek izveidota stabila un līdzena eja bez asiem līkumiem vai izliekumiem, caurule var pārplīst un tajā var rasties noplūde. Lai nodrošinātu pareizu implanta stāvokli, piekluves ports ir jānostiprina trokāra atvēruma sānos un portam ir jāizveido kabata, lai to varētu novietot pietiekamā attālumā no trokāra ejas un caurule pēkšņi nesamezglotos. Caurules ejai ir jābūt vērstai piekluves porta savienotāja virzienā tā, lai caurule veidotu taisnu līniju ar nelielu izliektu pāreju vēdera dobumā. (sk. 1. attēlu: porta novietošanas iespējas).



1. attēls. Porta novietošanas iespējas

- LAP-BAND AP™ sistēma ir paredzēta tikai vienkāršai lietošanai. Neizmantojiet saiti, piekluves portu, adatu vai kalibrēšanas cauruli, kam redzami jebkādi bojājumi (iegriezumi, plīsumi u.c.). Nelietojiet tos, ja iepakojums ir bijis atvērts, bojāts vai ir redzamas jebkādas iejaukšanās pazīmes. Ja iepakojums ir bojāts, izstrādājums, iespējams, vairs nav sterils un var izraisīt infekciju.
- Nemēģiniet tīrīt vai atkārtoti sterilizēt kādu no LAP-BAND AP™ regulējamās kuņģa saites sistēmas daļām. Atkārtotas sterilizēšanas laikā izstrādājums var tikt sabojāts vai deformēts.
- Īpaši jāuzmanās, ierīci ņemot rokās, jo sāpji, piemēram, kovilnas plūksnas, pirkstu nospiedumi un talks, var izraisīt tādu pašu organisma reakciju kā svešķermeni.
- Jāuzmanās, lai neievainotu saiti, tās piesūknējamo daļu vai cauruli, piekluves portu vai kalibrēšanas cauruli. Caurules saskāvošanai izmantojiet vienīgi ar gumiju pārklātas spaiļes.
- Saiti, piekluves portu un kalibrēšanas cauruli var sabojāt ar asiem priekšmetiem un manipulācijas instrumentiem. Bojātu ierīci nedrīkst implantēt. Tāpēc operācijas laikā ir jābūt pieejamai rezerves ierīcei.

- Ja saites novietošanas laikā netiek izmantotas caurules gala aizbāznis, saites caurule var tikt sabojāta.
- Neatbalstiet neviena instrumenta galu pret kuņģa sienu un pārmērīgi neizmantojiet elektrisko piededzināšanu. Tā rezultātā var rasties kuņģa perforācija vai bojājums. Kuņģa perforācija var izraisīt peritonitu un nāvi.
- Ja implanta ievietošanas laikā tiek izdarīts pārāk liels kuņģa iegriezums, saite var noslidēt vai erodēt, kad ir jāveic atkārtota operācija.
- Ja lentes fiksēšanai netiek izmantoti piemēroti instrumenti, tas var izraisīt lentes bojājumu vai traumēt apkārtējos audus.
- Regulējot saites apjomu, nodrošiniet, lai radiogrāfiskais ekrāns atrastos perpendikulāri adatas smailei (adatas ekrānā ir redzama kā punkts). Šādi var noregulēt adatas stāvokli, kāds nepieciešams, kad adata caur audiem tiek virzīta uz portu.
- Ja saites apjoma pielāgošanai tiek izmantota neatbilstoša adata, piekluves portā var rasties noplūde, pēc kuras ir jāveic atkārtota operācija, lai nomainītu portu. Neizmantojiet standarta adatas, kas paredzētas zemādas injekcijām, jo tās var izraisīt noplūdi.
- Pielāgojot saites apjomu, piekluves portā nekad neduriet adatu, kas nav pievienota šļircei. Ierīcē esošais šķidrums ir zem spiediena un caur adatu tiks atbrīvots.
- Tiklīdz saites apjoma pielāgošanas laikā tiek pārdurta starpsiena, nesašķiebiet un nešūpoiet adatu, lai nerastos šķidruma noplūde vai starpsienas bojājums.
- Ja, regulējot saites apjomu, tiek pievienots šķidrums, lai samazinātu stomas lielumu, pirms tā ievadīšanas ir jānosaka, vai stoma nav par šauru. Saites regulēšanas laikā ir jāuzmanās, lai nepievienotu pārāk daudz fizioloģiskā šķidruma, tādējādi noslēdzt kuņģa stomu. Pārbaudiet noregulējumu, iedodot pacientam iedzert ūdeni. Ja pacients to nevar norīt, atsūciet nedaudz šķidruma no porta un pēc tam veiciet atkārtotu pārbaudi. Vairākas dienas pēc regulēšanas ir jābūt pieejamam ārstam, kas prot veikt šo procedūru, lai obstrukcijas gadījumā varētu iztukšot saiti.
- Ķirurga pienākums ir informēt pacientu par uztura ierobežojumiem pēc šīs procedūras un sniegt konsultāciju par nepieciešamajām diētas un uzvedības izmaiņām. Neievērojot diētas ierobežojumus, var rasties obstrukcija un/vai neizdoties svara samazināšana.
- Pacientiem ir jāsniedz individuāli ieteikumi par pareizu uztura ieradumiem. Pacientiem ir jānovērtē nepieciešamais uzturvielu daudzums (ieskaitot kalorijas) un jāiesaka pareizie uztura produkti. Lai izvairītos no noteiktu uzturvielu nepietiekamības, ārsts var izrakstīt atbilstošās pārtikas piedevas. Regulāri ir jāveic pacienta pārbaudes un jāsniedz diētas konsultācijas.
- Pacienti ir jābrīdina par to, ka ēdiens ir rūpīgi jāsašķo. Pacientiem, kuriem ir zobu protēzes ir īpaši jāņem vērā, ka ēdiens ir jāsašķo nelielos gabaliņos. Ja šie brīdinājumi netiek ievēroti, var rasties vemšana, stomas iekaisums, edema un iespējama pat obstrukcija.
- Pacienti ir regulāri jānovēro laikā, kad strauji tiek zaudēts svars, lai pārbaudītu, vai pacientam ir pietiekams uzturs un nav radusies anēmija vai citas saistītas komplikācijas.
- Lietojot pretiekaisuma līdzekļus, kas var kairināt kuņģi, piemēram, aspirīnu un nesteroidos pretiekaisuma preparātus, ir jāievēro liela piesardzība. Šādu medikamentu lietošana ir saistīta ar palielinātu erozijas risku.
- Grūtniecības un smagas slimības gadījumā vai apstākļos, kad nepieciešams pastiprināts uzturs, pacienta kuņģa saite, iespējams, ir jāizsūknē.
- Visiem pacientiem radiogrāfijas laikā ir atbilstoši jāaizsargā reproduktīvie orgāni.
- Nepietiekamas svara zaudēšanas iemels var būt kuņģa maisa palielināšanās vai retāk – saites erozija, kad saites piesūknēšana vairs nav pieļaujama.

- Pacientiem, kas pēc aptaukošanās ķirurģiskās operācijas strauji zaudē svaru, tiek novērots paaugstināts homocisteīna līmenis. Lai uzturētu normālu homocisteīna līmeni, iespējams, ir jālieto papildu folāts un vitamīns B12. Paaugstināts homocisteīna līmenis var palielināt sirds un asinsvadu saslimšanas risku un nervu kanālu patoloģijas risku.
- Kaut arī LAP-BAND™ sistēmas izmantošanas laikā nav novērota autoimūnā saslimšana, tomēr autoimūnās slimības/saistaudu saslimšanas (piemēram, sistēmiskās sarkanās vilkēdes (lupus erythematosus), sklerodermijas) gadījumi ir reģistrēti pēc citu silikona implantu ilgstošas lietošanas. Līdz šim nav zināmi pārliecinoši kliniski pierādījumi, kas pamatotu sakarību starp saistaudu saslimšanām un silikona implantiem.

NEVĒLAMI GADĪJUMI

Ir svarīgi, lai pacients tiktu informēts par visām iespējamām komplikācijām un nevēlamiem gadījumiem. Šī izstrādājuma lietošanas laikā var rasties komplikācijas, kas ietver risku saistībā ar medikamentiem un ķirurģiskajā procedūrā izmantotajām metodēm, kā arī risku, kas saistīts ar jebkuru ķirurģisku operāciju un pacientam raksturīgo implantētu svešķermeņu nepanesības līmeni.

Kuņģis var tikt perforēts. Operācija var izraisīt nāvi. Laparoskopiskai ķirurģiskajai operācijai raksturīgās komplikācijas ietver liesas ievainojumus (dažkārt ir nepieciešama splenektomija) vai aknu bojājumus, kā arī lielo asinsvadu un plaušu problēmas, trombozi un brūces plīsumu.

Pēc kuņģa lieluma ierobežošanas operācijām ir novērotas čūlas, gastrīts, gastroezofageālā refluksslimība, grēmas, gāzes uzkrāšanās, disfāģija, dehidrācija, aizcietējumi un svara atjaunošanās.

Saite var noslidēt un rasties kuņģa maisa paplašinājums.

Gastroezofageālo refluksslimību, nelabumu un/vai vemšanu ar agrīnu vai nelielu noslīdējumu dažkārt var sekmīgi novērst, iztukšojot saiti. Lielāku noslīdējumu gadījumā saite, iespējams, ir jāpārvieto un/vai jānņem. Ja notiek pilnīga stomas atveres obstrukcija, kas nereaģē uz saites iztukšošanu, vai vēdera sāpju gadījumā tiek nozīmēta tūlītēja atkārtota operācija, lai izņemtu saiti.

Ja kuņģa nosaitēšana tiek veikta revīzijas operācijā, pastāv lielāks komplikāciju risks. Iepriekšējā vēdera operācija bieži ir saistīta ar kuņģa salīpšanu. Atbilstoši ASV veiktam pētījumam 42% no ASV pacientiem, kuriem tika veikta revīzija, tika konstatēts kuņģa salīpums. Salīpūso vietu pareizai atdalīšanai ir nepieciešama uzmanība un laiks, lai nodrošinātu pieklūvi kuņģim un sagatavotu to revīzijas procedūrai.

Pastāv saites erozijas risks kuņģa audos. Saites erozija kuņģa audos var notikt pēc revīzijas operācijas, pēc kuņģi kairinošu medikamentu lietošanas, pēc kuņģa bojājuma un plaša iegriezuma izdarīšanas vai elektriskās piededzināšanas, kā arī agrīnas lietošanas laikā. Saites erozijas simptomi ir samazināts svara zudums, svara pieaugums, piekluves porta infekcija vai sāpes vēderā. Tādā gadījumā ir nepieciešama atkārtota operācija, lai izņemtu ierīci.

Veicot atkārtotu operāciju saites erozijas gadījumā, iespējams, ir nepieciešama cietušās vietas gastrektomija. Erodētā saite tiek gastroskopiski izņemta tikai ļoti retos gadījumos (atkarībā no erozijas pakāpes). Šādos gadījumos ir jākonsultējas ar citiem pieredzējušiem ķirurgiem, kas veic LAP-BAND™ sistēmas operācijas.

Nereti tiek novērota barības vada izplešanās vai paplašināšanās. Tā visbiežāk notiek, ja saite nav pareizi novietota vai ir pārmērīgi savilkta, ja rodas stomas obstrukcija, pastiprināta vemšana vai pacients neievēro ārsta norādījumus, taču iespējams, ka barības vada izplešanās vai paplašināšanās rodas iepriekšēju barības vada transporta funkcijas traucējumu rezultātā. Ja sāk veidoties barības vada paplašināšanās, saiti ieteicams izsūknēt. Ja paplašinājums pēc saites iztukšošanas netiek novērsts, var būt nepieciešama revīzijas operācija, lai pārvietotu vai izņemtu saiti. Stomas obstrukcija ir novērota kā agrīnā un vēlīnā šīs procedūras komplikācija. To var izraisīt edema, pārtika, nepareiza sākotnējā kalibrēšana, saites noslīdēšana, kuņģa maisa deformācija vai nepiemērota pārtikas izvēle un ēšanas noteikumu neievērošana.

Stomas obstrukcija ir novērota kā agrinā un vēlīnā šīs procedūras komplikācija. To var izraisīt edema, pārtika, nepareiza sākotnējā kalibrēšana, saites noslīdēšana, kuņģa maisa deformācija vai nepiemērota pārtikas izvēle un ēšanas noteikumu neievērošana.

Infekcija var rasties pēcoperācijas periodā vai vairākus gadus pēc ierīces ievietošanas. Infekcijas vai piesārņojuma gadījumā tiek nozīmēta ierīces izņemšana.

Saite var iztukšoties, ja saītē, portā vai savienojuma caurulē rodas noplūde.

Nelabums un vemšana visbiežāk tiek novēroti pirmajās pēcoperācijas dienās un gadījumā, ja pacients apēd vairāk, nekā ārsts ir ieteicis.

Nelabums un vemšana var būt arī stomas obstrukcijas vai saites/kuņģa noslīdēšanas simptomi. Biežas un spēcīgas vemšanas rezultātā var rasties kuņģa maisa paplašināšanās, kuņģa noslīdēšana vai barības vada paplašināšanās. Visos šajos gadījumos saite nekavējoties ir jāizsūknē. Saītes iztukšošana var mazināt pārmērīgu svara zudumu, nelabumu un vemšanu, taču pretējā gadījumā ir jāveic atkārtota operācija, lai pārvietotu vai izņemtu ierīci.

Pēc straujas svara samazināšanās tiek novēroti nepietiekama uztura simptomi, anēmija un saīstas komplikācijas (t.i., polineuropātija).

Straujas svara zaudēšanas rezultātā var attīstīties holelitiāze un būt nepieciešama holecistektomija.

INDIVIDUĀLA ĀRSTĒŠANA

LAP-BAND™ sistēmas novietošana ir kontraindicēta pacientēm grūtniecības stāvoklī vai tad, ja pastāv aizdomas par grūtniecību. Pacientiem, kuriem pēc LAP-BAND™ sistēmas implantēšanas iestājas grūtniecība vai smaga slimība, kā arī pacientiem, kam nepieciešams pastiprināts uzturs, saite, iespējams, ir jāizsūknē. Retos gadījumos saite ir jāizņem.

Starptautiskie pētījumi liecina, ka pacienti, kuriem ir hiperinsulinēmija, insulina rezistence un ar to saistītas slimības, zema fiziskā aktivitāte, sāpes un vājš vispārējais veselības stāvoklis (atbilstoši dzīves kvalitātes novērtējuma anketai SF-36), zaudē svaru lēnāk.

Vecāki, fiziski vājāki pacienti, kam ir insulina rezistence, parasti zaudē svaru lēnāk nekā jauni un fiziski spēcīgi cilvēki.

Pacienti, kuriem ir ārkārtēji smaga aptaukošanās slimība, ar LAP-BAND™ sistēmas palīdzību var panākt pietiekamu svara samazinājumu, lai uzlabotu savu veselību un dzīves kvalitāti, taču viņiem joprojām var būt izteikta aptaukošanās. Iespējams, ka šiem pacientiem atbrīvošanās no liekā svara būs efektīvāka, izmantojot neabsorbējošu procedūru vai procedūru ar neabsorbējošu komponentu. Izvēloties aptaukošanās ārstēšanas procedūru, ir jāizvērtē nepieciešamais pacienta svara zudums un prognozes.

KĀ TAS TIEK PIEGĀDĀTS

Visas LAP-BAND AP™ regulējamās kuņģa saišu sistēmas sastāvdaļas ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

Saite, piekļuves ports un nerūsējošā tērauda savienotājs ir sterili un atrodas divkārtšā iepakojumā kopā ar ārējo aizsargtvertni. Piekļuves porta adata ir sterila un ievietota atsevišķā iepakojumā.

UZMANĪBU! Ja iepakojums ir bojāts vai arī iekšējais iepakojums tiek atvērts ārpus sterilās operācijas telpas, produkts ir uzskatāms par nesterilu un var izraisīt pacientam infekciju.

Kalibrēšanas caurule ir tīra, nesterila, un tā nav jāsterilizē.

LAP-BAND™ sistēmas kastēs ir jāuzglabā tīrā, sausā vietā (slimnīcas standartā noliktavā).

LAP-BAND™ sistēmas uzglabāšanas laiks ir divi gadi.

Nepieciešamais aprīkojums un materiāli (iekļauti komplektācijā)

Sistēmas sastāvdaļas:

1. LAP-BAND AP™ regulējama kuņģa saišu sistēma (sterila), katrā pa vienai
2. Piekļuves ports ar savienotāju no nerūsējošā tērauda (sterils), katrā pa vienam
3. Kalibrācijas caurule (nesterila), katrā pa vienai
4. Piekļuves porta adata, 89 mm (3,5 collas), (sterila), katrā pa vienai
5. 16. izmēra, 40,5 mm (1,6 collas) neasa skalojamā adata (sterila), katrā pa vienai
6. 22. izmēra, 127 mm (5 collas) neasa skalojamā adata (sterila), katrā pa vienai
7. Nerūsējošā tērauda savienotāja gala aizbāznis (sterils), katrā pa vienam

LAP-BAND AP™ sistēmai ir pieejami divi izmēri – lielā un mazā. Ārstam ir jāizvēlas atbilstošais izmērs atkarībā no katra pacienta anatomiskajām īpašībām. Pēc pēcoperācijas edemas novēršanas lielākajai daļai pacientu, kuriem ir pareizi ievietota saite (neatkarīgi no tās izmēra), ir minimālas sūdzības par jebkādiem ierobežojumiem līdz fizioloģiskā šķidruma pievienošanai. Atkārtotajām operācijām (it īpaši – pārejot no citām procedūrām) un pars flaccida griezumiem parasti tiek izmantota lielā saite. Pirms saītes nofiksēšanas un šuves uzlikšanas ķirurgam ieteicams novērtēt nosaitējamo audu daudzumu. Ja tas šķiet pārāk liels (saīti nevar brīvi novietot), ņemiet nedaudz taukaudu vai izdariet griezumu tuvāk pie kuņģa sienas vai augstāk uz kuņģa. Papildinformācija par pareizā izmēra izvēli ir sniegta apmācības programmā.

LAP-BAND AP™ regulējamās kuņģa saišu sistēmas raksturojums:

LAP-BAND AP™ konstrukcijas pamatā ir OMNIFORM™ tehnoloģija, kur tiek izmantotas mikstas, izliektas piesūknēšanas pūšļa daļas. Pēc nostiprināšanas LAP-BAND AP™ veido cirkulāru apli apkārt proksimālajam kuņģim. Visu saišu pāreja uz 50 cm garu silikona caurulīti. Saīte ir ražota no silikona elastomera. Lai piesūknējamo daļu savienotu ar piekļuves portu, tiek izmantota apstarojumu necaurlaidīga, savijumu izturīga caurule. Gala aizbāznis ir paredzēts, lai hermetizētu sistēmu, kad saite tiek novietota apkārt kuņģim.

Piekļuves porta iespējas:

Piekļuves ports (2. attēls) ir paredzēts perkutānai stomas diametra noregulēšanai un ir pašhermetizējošs, kad to caurdur ar piekļuves porta adatu.



2.attēls. Piekļuves ports II ar konusveida pāreju.

Pieejamās iespējas:

1. Augstas kompresijas starpsiena, ir pārbaudīta ar 200 dūrieniem, kas izdarīti ar 20. izmēra bezserdes adatu.
2. Porta tvertnei ar pozitīvu taustes atbildes reakciju, kas paredzēta ilgstošai lietošanai, kad tai pieskaras piekļuves porta adata, tā iztur atkārtotas adatas dūrienus un nodrošina ilgstošu tvertnes darbību.
3. Apstarojuma necaurlaidīgs un saderīgs ar diagnostikas attēlveidošanu, ieskaitot MR un KT skenēšanu, tomēr nerūsējošā tērauda caurules savienojuma dēļ ir novērots minimāls „halo” efekts.
4. Profilēts polislifona korpusis; viegls, gluds un noapaļots.

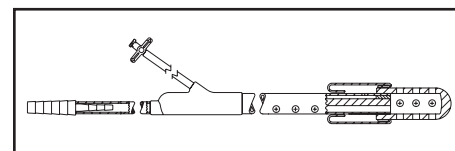
5. Nerūsējošā tērauda savienotājs, kas tiek izmantots kopā ar ligatūrām, lai savienotu saītes cauruli un piekļuves portu.

Piekļuves porta adatas raksturojums:

Piekļuves porta adata ir 20. izmēra, 89 mm (3,5 collas) gara, bez serdes, ar izliektu galu („Hubera gals”). Adata ir paredzēta piekļuves porta pārduršanai LAP-BAND AP™ regulējamās kuņģa saišu sistēmas pēcoperācijas regulēšanas laikā (sk. Lietošanas instrukciju). Piekļuves porta adatas ir pieejamas kastēs pa 10 (B-20301-10).

Kalibrēšanas caurules raksturojums:

Kalibrēšanas caurule (3. attēls) ir caurspīdīga divlūmenu silikona caurule, kuras garums ir 157 cm, tai ir sensora gals ar 13 mm diametru tās distālajā galā. 3,5 cm attālumā no katetra distālā gala atrodas balons, kura tilpums ir 15-25 cc un kurš paredzēts kontrolētai kuņģa maisa lieluma maiņai un pareizai novietošanai. Balons tiek piesūknēts, izmantojot piesūknēšanas portu, kas procedūras laikā paliek ārpusē. Kalibrēšanas caurule ir paredzēta vienreizējai lietošanai.



3. attēls. Kalibrēšanas caurule

Pieejamās iespējas:

1. Neatņemams piesūknējams balons kuņģa maisa izmēra mainīšanai
2. Piesūknēšanas caurule un noslēgkrāns ir pievienoti, lai atvieglotu kalibrēšanas balona uzpildi
3. Drenāža, iesūkšana un skalošana

Nepieciešamais aprīkojums un materiāli (komplektācijā neietilpst)

- Atraumatiski satveršanas instrumenti
- Sterils fizioloģiskais šķidrums (nepirogēns, izotonisks, 0,9% NaCl)
- Šļirce, 5 vai 10 cc
- 2-0 Ethibond, zarnu adata
- 2-0 Dexon, griežamā adata
- Ar gumiju pārklātas spaiļes (ar caurules uzmavām)

Ieteicamais papildaprīkojums laparoskopiskai saītes novietošanai:

- Savienošanas prozektors (garais kāts) vai tiklojuma satvērējs (garais kāts)
- 15 mm vai 18 mm troakārs
- 5,5 mm reduktors 15 vai 18 mm troakāram
- 0° un 30° laparoskopji
- Troakāri; dažkārt ir nepieciešami īpaši gari troakāri
- Īpaši garš piededzināšanas āķis un iesūkšanas skalošanas instruments
- Garu laparoskopisku netraumējošu satvērēju komplekts, prozektori, grieznes, saspraudes uzlicēji, Babcock satvērējs un konusveida aknu retraktors

Ieteicamais papildaprīkojums laparoskopiskai saītes novietošanai

Ķirurgiem, kas izvēlas laparoskopisku saītes novietošanu, ir jāsapagatavo arī aprīkojums, kas nepieciešams saītes novietošanai, izmantojot laparotomiju.

- Penrose drena
- Abdominālā retraktora sistēma aptaukošanās slimniekiem
- Aknu retraktors tukliem pacientiem
- Izmantojiet vēdera ķirurģisko retraktoru instrumentu standartkomplektu, kas nepieciešams laparotomijai, veicot atvērto LAP-BAND AP™ sistēmas ievietošanu.

Saites regulēšanai īpašais aprīkojums un materiāli

- Rentgena aparāts un monitors
- Vietējās anestēzijas materiāli, 1 cc šļirce un 30. izmēra adata
- Sterila 20. izmēra 89 mm (3, 5 collas) piekļuves porta adata (iekļauta LAP-BAND™ sistēmas komplektācijā un pieejama arī atsevišķi) vai sterila 20. izmēra 51 mm (2 collu) piekļuves porta adata (pieejama iepakojumā pa 10: B-20302-10) vai cita 20. izmēra bezserdes adata TIKAI ar izliektu galu („Huber” galu).
- Sterils, nepirogēns izotonisks fizioloģiskais šķīdums 1 cc šļircē parastai regulēšanai vai lielāka šļirce, ja kopējais saites šķidruma daudzums tiek mērīts.
- Metāla plāksnīte vai monēta porta atrašanās vietas noteikšanai.

OPERATORA ROKASSGRĀMATA

Profilaktiskas antibiotikas

Pirmsoperācijas periodā ieteicams lietot profilaktiskas antibiotikas, kas iedarbojas uz ādu un zarnu mikrofloru.

Augšējā kuņģa un zarnu trakta sagatavošana operācijai

Visiem LAP-BAND™ sistēmas pacientiem ir jāsaņem augšējais kuņģa un zarnu trakts.

Piekļuves porta sagatavošana

1. Izmēriet Piekļuves portu kopā ar 22. izmēra neaso skalošanas adatu no sterilas tvertnes.
2. Neasa skalošanas adata brīvi ieiet piekļuves porta piepildes cauruļ sistēmā. Nemēģiniet to ievietot portā.
3. Turiet piekļuves portu ar piepildes caurulēm vertikāli, ports atrodas apakšpusē.
4. Pievienojiet 5 cc ar fizioloģisko šķidrumu piepildītu šļirci pie neasas skalošanas adatas.
5. Injicējiet fizioloģisko šķidrumu piekļuves portā. Tikko tas tiek piepildīts, viss gaiss un liekais šķidrums tiek izvadīts no caurules pie neasas skalošanas adatas.
6. Turiet porta caurules vertikāli, kamēr tās ir piestiprinātas pie saites piepildes caurulēm.
7. Piekļuves ports un caurule tagad ir piepildīta ar fizioloģisko šķidrumu, tajos nav gaisa un tie ir gatavi pievienošanai pie implantētās saites caurules.

Saites sagatavošana

Asistentam:

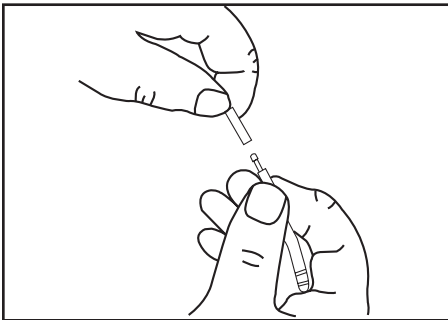
1. Izsūniet Scrub Tech/RN aptuveni 15 cc sterila nepirogēna izotoniska 0,9%NaCl šķidruma un 10 cc šļirci (bez adatas).
2. Pirms kastes atvēršanas gūstiet ķirurga apstiprinājumu par LAP-BAND™ sistēmas lielumu un tipu.
3. Neatveriet vai neizmetiet sterilo piekļuves porta adatu, ja vien to nav pieprasījis ķirurgs. Ja adata netiek izmantota, pievienojiet tai pacienta vārdu un izsūniet ķirurgam, lai to varētu izmantot nākamajās LAP-BAND™ sistēmas regulēšanas reizēs.
4. Izsūniet anesteziozologam kalibrēšanas cauruli (iepakota atsevišķi).

Anesteziozologam:

1. Kalibrēšanas caurule ir orālas atsūkšanas caurule, kam nepieciešama smērviela un 30 cc šļirce iesūkšanās.
2. Ķirurgs norāda anesteziozologam, lai tiktu ņemta pacienta N/G caurule (ja tā ir ievietota). Ievietojiet kalibrēšanas cauruli orāli, līdz tās gals atrodas zem kuņģa un barības vada (Gastric-Esophageal – GE) savienojuma.
3. Ķirurgs lūdz, lai anesteziozologs balonā iesūknē 25 cc gaisa (vai fizioloģiskā šķidruma) un uzliek atpakaļ caurulei, līdz ir sajūtama pretestība – šādi tiek precīzi norādīta vieta, kur atrodas GE savienojums.
4. Tiklīdz ir precīzi zināma savienojuma vieta, ķirurgs norāda anesteziozologam, ka kalibrēšanas caurule ir jāizsūknē un jāatvelk barības vadā vai arī jāizņem pavisam.
5. Pēc lietošanas atbrīvojieties no kalibrēšanas caurules tikai tad, kad ķirurgs ir beidzis operāciju. Kalibrēšanas balona ievietošanas laikā ir jāuzmanās, lai netiktu perforēts barības vads vai kuņģis.

Informācija tehniskajam asistentam:

1. Kad asistents ir atvēris ārējo LAP-BAND AP™ iepakojumu, paņemiet iekšējo sterilo tvertni aiz mēlītes un novietojiet uz darba galda drošā vietā.
2. Ņemiet iesaiņojamo materiālu, turot aiz dzeltenā rādītāja Tyvek® apakšpusē un ņemiet LAP-BAND AP™ sistēmu un pildīšanas adatu.
3. Savienojiet pildīšanas adatu ar LAP-BAND AP™ sistēmas cauruļ sistēmas galu.
4. Iepildiet 20 cc šļircē vismaz 15 cc fizioloģiskā šķidruma un pievienojiet šļirci pildīšanas adai. Vairākkārt piepludiniet saiti un piesūknējamo apvalka vietu, ikreiz izņemot gaisa burbulus. Atlikušam fizioloģiskā šķidruma daudzumam ir jāpaliek sistēmā LAP-BAND AP™.
5. Pārbaudiet, vai saites piesūknējamā daļā nav noplūdes vai tā ir vienmērīgi piesūknēta.
6. Injicējiet aptuveni 5 cc fizioloģiskā šķidruma un atvienojiet šļirci. Liekais fizioloģiskais šķidrums ir jāizvada ārā no saites, atstājot aptuveni 4 cc fizioloģiskā šķidruma LAP-BAND AP™ (mazajā) un 5 cc - LAP-BAND AP™ (lielajā).
7. Tagad lielākā daļa gaisa LAP-BAND AP™ sistēmā ir aizstāta ar fizioloģisko šķidrumu.
8. Ievietojiet gala aizbāzni caurules galā, līdz nerūsējošā tērauda caurules savienotājs vairs nav redzams atvērtajā saites piepildes caurules galā – tas atvieglo caurules novietošanu uz kuņģa (sk. 4. attēlu). Caurule var būt slidena. Izmantojot 4x4 marles tamponus, cauruli var vieglāk satvert.



4. attēls. Saites caurules gala aizbāzņa ievietošana

9. Iegremdējiet saiti bļodā ar fizioloģisko šķidrumu vai novietojiet malā, līdz to varēs ievietot – saite ir gatava implantēšanai.

10. Ja pacienta anatomisko īpašību dēļ ir nepieciešams lielāks sākotnējais perimetrs, LAP-BAND AP™ sistēmas perimetru var palielināt, izvadot fizioloģisko šķidrumu no saites, izmantojot piekļuves portu. Ir svarīgi izņemt visu papildus fizioloģisko šķidrumu caur piekļuves portu, lai gaiss neiekļūtu LAP-BAND AP™ sistēmā, traucējot tās regulējumu.

MAKSIMĀLAIS IEPILDES TILPUMS	
LAP-BAND AP™ sistēma, mazā	10 cc
LAP-BAND AP™ sistēma, lielā	14 cc

Pamatprocedūra

Tāpat kā citās ķirurģiskās operācijās ķirurga pienākums ir izlemēt, kādas procedūras jāizmanto, lai tās vislabāk atbilstu pacienta vajadzībām un ķirurga prasmēm un pieredzei. Tiek publicēta detalizēta informācija par noteiktām procedūrām. Šis publikācijas un papildinformācija par procedūrām tiek piedāvāta uzņēmuma Allergan pilnvarotajos LAP-BAND™ sistēmas semināros.

Tālāk sniegtā informācija par ķirurģisko procedūru, saites regulēšanu un ņemšanu papildina, nevis aizstāj semināros iegūstamo informāciju.

LAP-BAND™ SISTĒMAS ĶIRURĢISKĀ PROCEDŪRA

Anestēzija: Anesteziozologi pirms intubācijas parasti izvairās no inhalācijas maskas izmantošanas, lai kuņģa saturs neiekļūtu elpceļos. Operējot aptaukošanās slimniekus, viņiem parasti injicē anestētiskus medikamentus un tūlīt pēc tam veic intubāciju, izmantojot krikoida kompresiju. Pēc intubācijas parasti tiek uzlikta nazogastrālā caurule, lai palīdzētu iztukšot kuņģi.

Pacienta un ķirurga novietojums: Pacients visbiežāk tiek novietots litotomijas pozīcijā, vidējā pret-Trendelburga slīpumā. Gurni un ceļi ir nedaudz ieliekti, lai pacients nenoslidētu no galdā. Šāda pozīcija ļauj pārvietot vēdera dobumā esošos iekšējos orgānus un tauchaudus tā, lai kuņģa augšējā daļa būtu labāk redzama. Ķirurgs stāv starp pacienta kājām, pirmās asistents – pacienta kreisajā pusē un otrs – pacienta labajā pusē.

Pneimoperitonija: Laparoskopiskā procedūra tiek veikta, izmantojot oglekļa dioksīda pneimoperitoniju. Spiediens tiek pastāvīgi pārraudzīts.

Troakāru stāvoklis: sākotnēji šai procedūrai tiek novietoti četri, pieci vai seši troakāri. Troakāri ir jānovieto augstu uz pacienta vēdera, un tie ir jāievieto tā, lai tie veidotu lēņi pret kuņģa hiātu. Tas ir svarīgi, lai nodrošinātu labāku instrumentu piekļuvi adipozitārajā vēdera dobumā. 15 vai 18 mm ports ir nepieciešams kuņģa saites ievadīšanai, parasti kreisajā paramediālajā pozīcijā vai kreisajā priekšējā aksilārajā līnijā zem ribu malas (piekļuves porta vieta).

Subkardiālās zonas atklāšana: Aknu retraktors tiek novietots tā, lai kreiso aknu daivu turētu uz priekšu un pa labi no pacienta, lai atklātu barības vada atveri, priekšējo kuņģa daļu un samazinātu taukplēvi.

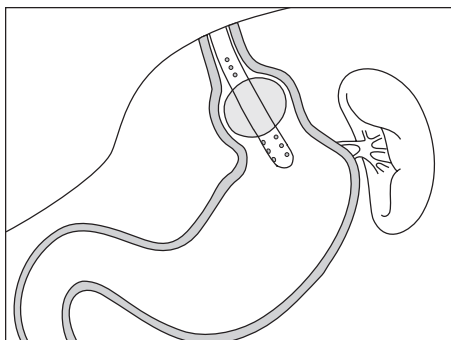
Kuņģa maisa mērīšana: Anesteziozologs ievada kalibrācijas cauruli kuņģī un piepūš balonu ar 25 cc gaisa (daži ķirurģi dod priekšroku fizioloģiskajam šķidrumam). Balons tiek atvilts virzienā uz augšu līdz kuņģa un barības vada savienojumam (5. attēls).

Tas ļauj pareizi noteikt vietu gar mazāko izliekumu un diafragmas-kuņģa saitē, lai veiktu noslāņošanu (6. attēls).

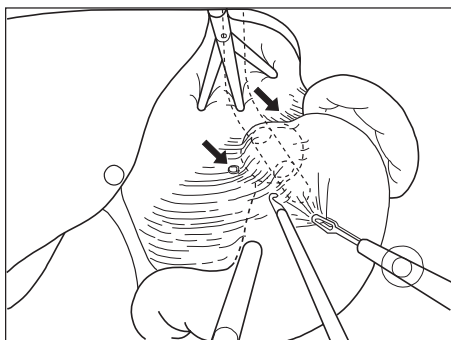
Mazākā izliekuma griezumuma iespējas

Lai izdarītu mazākā izliekuma griezumumu, tiek izmantoti trīs paņēmieni.

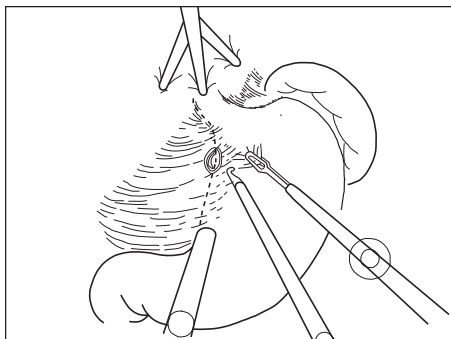
PERIGASTRĀLĀ METODE: Griezums sākas tieši uz mazākā izliekuma, kas atrodas kalibrēšanas balona viduspunktā (ekvatorā). Iegriezums tiek veikts zem kuņģa un Hiss leņķa, tieši vizualizējot un izvairoties no mazāka maisa. Iespējama sašušana aiz kuņģa (7. attēls).



5. attēls. Kalibrēšanas caurules balons atvilts augšup preti kuņģa un barības vada savienojuma vietai



6. attēls. Kalibrēšanas caurules balons un izvēlētais iegriezuma punkts



7. attēls. Mazākā izliekuma griezumus

PARS FLACCIDA METODE: Griezums sākas tieši sānos no kalibrēšanas balona ekvatora avaskulārā Pars Flaccida telpā. Pēc aknu aste daivas atklāšanas noslāņošana tiešā vizualizācijā tiek turpināta, līdz tiek atklāta labā crus virs Hisa lenķa.

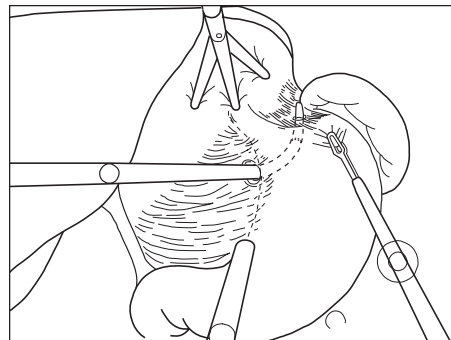
PARS FLACCIDA UN PERIGASTRĀLĀ METODE: Griezums tiek sākts atbilstoši Flaccida metodei (sk. iepriekš). Otrs griezumus tiek veikts balona viduspunktā (ekvatorā) pie kuņģa un turpinās atbilstoši perigastrālajai metodei. Saite pēc tam tiek novietota, sākot no Hisa lenķa cauri līdz pat perigastrālajai atverei.

Tieši vizualizējot, tiek veikts iegriezums visā aknu-kuņģa saitē no kuņģa sienas, lai izveidotu šauru atveri. Mugurējai kuņģa sienai ir

jābūt skaidri redzamai. Griezumam ir jābūt tik pat lielam kā saitei vai pat mazākam, lai samazinātu saites un/vai kuņģa noslidēšanas iespēju.

Lielākā izliekuma griezumus: Ļoti maza atvere tiek izveidota avaskulārā diafragmas un kuņģa saitē pie pašas kuņģa sienas un Hisa lenķa.

Aizkuņģa eja: Noslāņošana (vienmēr tiešā vizualizācijā) tiek turpināta Hisa lenķa virzienā, līdz eja tiek pabeigta (8.attēls).



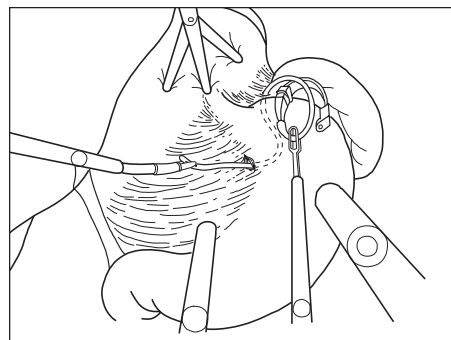
8. attēls. Instrumenta aizmugures eja

BRĪDINĀJUMS: Neatbalstiet neviena instrumenta galu pret kuņģa sienu un pārmērīgi neizmantojiet elektrisko piededzināšanu. Tā rezultātā var rasties kuņģa perforācija vai bojājums. Kuņģa perforācija var izraisīt peritonitu un nāvi.

BRĪDINĀJUMS: Ikviens kuņģa bojājums procedūras laikā var izraisīt ierīces eroziju kuņģa un zarnu traktā.

UZMANĪBU! Neveidojiet pārāk lielu atvērumu. Pārmērīgs griezumus var izraisīt saites pārvietošanos un eroziju. Neass instruments ir saudzīgi jāvirza cauri aizkuņģa ejai.

Saites ievadīšana un novietošana: Piesūknējamā saitē un piekļuves portā tiek ievadīts sterils fizioloģiskais šķīdums (sk. sadaļas „Saites sagatavošana” un „Piekļuves porta sagatavošana”). Saite tiek ievadīta vēdera dobumā caur 15 vai 18 mm troakāru. Saite tiek aplikta ap kuņģi paredzētajā vietā, izmantojot instrumentu, kas iepriekš tika virzīts cauri aizkuņģa ejai (9. attēls).

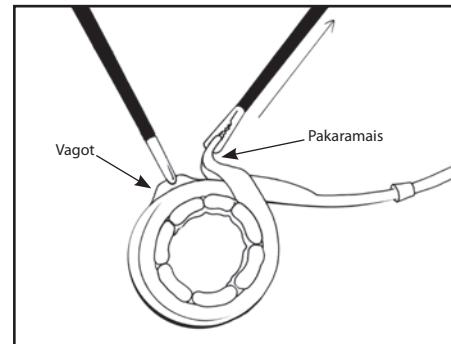


9. attēls. Saites novietojums

Cauruli ievieto lentes mehānismā. Lenti fiksē ar atraumatiskiem satveršanas instrumentiem.

BRĪDINĀJUMS! Ja lentes fiksēšanai netiek izmantoti piemēroti instrumenti, tas var izraisīt lentes bojājumu vai traumēt apkārtējos audus.

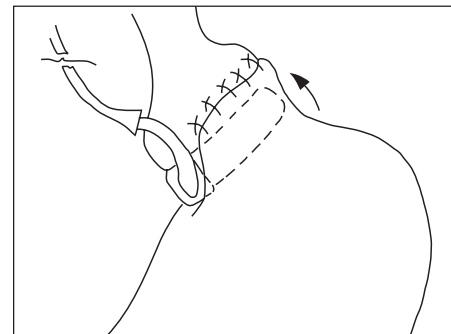
LAP-BAND AP™ sistēmas atvēršana vai atdalīšana: LAP-BAND AP™ sistēma nodrošina saites atkārtotu atvēršanu noslidējuma vai nepareiza novietojuma gadījumā. Izmantojot netraumējošus satvērējus, stabilizējiet saiti – satveriet izcilni saites aizmugurē. Ar citu satvērēju pavelciet locījuma mēlīti uz augšu (sk. 10. attēlu) un virziet cauruli cauri locījumam, līdz rodas pietiekami daudz vietas, lai pielāgotu saites stāvokli.



10. attēls. LAP-BAND AP™ sistēmas atvēršana

UZMANĪBU! Ja pārvietošanas laikā saitei netiek izveidota jauna eja, noslidēšana var turpināties.

Gastro-gastric šuvju uzlikšana: Starp kuņģa seromuskulāro slāni proksimāli un distāli no saites ir jānovieto vairākas neabsorbējošas šuves. Šuves ir jāuzliek tā, lai tās savienotu audus zem saites un virs saites, pavelkot kuņģi uz augšu pāri saitei, līdz saites līdzenā virsma ir gandrīz pilnīgi noklāta. Caurules un locījuma zonu nedrīkst iekļaut gastro-gastric šuvē (11. attēls).



11. attēls. Lielākā izliekuma sašūšana virs LAP-BAND un kuņģa maisa.

Piekļuves porta novietošana un slēgšana: Saites caurule ir izvirzīta ārā no vēdera dobuma un ir piesaistīta piekļuves portam. Ports pēc tam ir jānovieto uz taisnā muskuļa, taisnajā muskulī vai pieejamā zemādas vietā. Cauruli var saīsināt, lai to pielāgotu porta novietojumam, ņemot vērā, ka caurule starp portu un saiti nedrīkst būt nospiesta. Abas sastāvdaļas tiek savienotas ar nerūsējošā tērauda caurules savienotāju. Uz abiem caurules galiem virs savienotāja var novietot ligatūras. Pēc tam piekļuves portam var uzlikt šuvi, izmantojot porta pamatnē esošos četrus šuves caurumiņus. Troakāru caurumi tiek slēgti.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS: SAITES NOREGULĒŠANA

Tālāk ir sniegti vispārēji norādījumi par LAP-BAND™ sistēmas noregulēšanu.

1. Sākotnējā regulēšana ir jāveic sešas vai vairākas nedēļas pēc operācijas, un parasti LAP-BAND AP™ sistēmai ir jāpievieno 3-4 cc fizioloģiskā šķidruma.
2. Pacientiem ir regulāri jāveic revīzija (ik pēc 4-6 nedēļām) atkarībā no pacienta vajadzībām, svara un novērtētā klīniskā stāvokļa. Ja šajā periodā vidējais svara zudums ir mazāks par 0,5 kg nedēļā un pacients apļiecina, ka pārmērīgi neierobežo uztura patēriņu, ir jāievada papildu šķidruma deva.
3. Ja vidējais svara zudums starp apmeklējumiem ir lielāks par 1 kg nedēļā, parasti netiek pievienots papildu šķidrums.
4. Ja vidējais svara zudums ir aptuveni 0,5-1 kg nedēļā un pacients jūt, ka varētu ēst pārāk bieži un ir grūti ievērot noteikto diētu, iespējams, ir jāizraksta papildu šķidrums.
5. Šķidrumu var izsūknēt no sistēmas, ja rodas pārmērīga ierobežojuma vai obstrukcijas simptomi, ieskaitot, pārmērīgu pilnuma sajūtu, grēmas, atraugas un vemšanu. Ja šie simptomi, ņemot šķidrumu, netiek atviegloti, ir jālieto bārija saturoši preparāti, lai varētu novērtēt anatomiju.

Pirms veikt regulēšanu, lai samazinātu stomu, pārskatiet pacienta slimības vēsturi, lai precizētu kopējo saites tilpumu un nesenu regulēšanu. Ja nesena regulēšana neiedarbojas efektīvi uz ierobežojumiem, un pacients ievēro diētas norādījumus, iespējams, pacientam ir noplūde saites sistēmā, maisa paplašināšanās vai barības vada dilatācijas dēļ stomas obstrukcijas, saites noslides vai pārmērīga ierobežojuma.

Saites sistēmas pieejamību var apstiprināt, injicējot fizioloģisko šķidrumu saites sistēmā, tad uzreiz izņemot to. Šķidruma trūkums vai tilpuma samazinājums norāda, ka sistēmā ir noplūde. Saites hermētiskumu var novērtēt, izmantojot kontrastvielu, piemēram, Hypaque vai Conray – 43, un pēc pārbaudes to izvadot no saites sistēmas. Ja ir aizdomas par kuņģa maisa palielinājumu vai saites/kuņģa noslīdējumu, maisa lieluma, kuņģa stomas un saites stāvokļa novērtēšanai var izmantot ierobežoto augšējo GI un lieliu bārija vai gastrogafina devu.

UZMANĪBU! Nepietiekams svara zudums var būt nepiemērota ierobežojuma simptoms (saite pārāk vaļīga). Tas var būt arī kuņģa maisa vai barības vada paplašināšanās simptoms, kas var tikt papildināts ar citiem simptomiem, piemēram, grēmām, atraugām vai vemšanu. Šādos gadījumos saites iztukšošanas nebūs piemērota.

Pārmērīga kuņģa ierobežošana var izraisīt stomas slēgšanos. Tā kā pārmērīga kuņģa ierobežošana var radīt komplikācijas, ārstam, kas ir kompetents saites regulēšanas procedūru veikšanā, ir jābūt pieejamam vairākas dienas pēc regulēšanas, lai ārkārtējā gadījumā pielāgotu stomu. (sk. sadaļu „UZMANĪBU!” pēc 10. darbības).

Saites izsūkšanās (stomas paplašināšana) ir jāapsver, ja pacientam ir bieža vemšana, ir grūti norīt šķidrumu vai piemērotu ēdiena, kā arī tad, ja ir medicīniska s pazīmes par palielinātu uztura patēriņu. Saites izsūkšanās ir ieteicama šādos gadījumos:

- Grūtniecība
- Nopietna vienlaicīga saslimšana
- Vispārējā anestēzija
- Tāls ceļojums
- Ceļojums uz vietām, kur pastāv endēmiska pārtikas un ūdens piesārņotība

BRĪDINĀJUMS: Barības vada paplašināšanās vai palielināšanās ir novērota un saistīta ar stomas obstrukciju nepareiza saites vai pārmērīga ierobežojuma dēļ, kā arī pārmērīgas saites piesūkšanās dēļ. Pacientiem ir jāapzinās, ka viņu svārs nesamazināsies tik ātri kā kuņģa šuntēšanas gadījumā, turklāt saites piesūkšanās ir jāveic ļoti pakāpeniski. Ja sāk veidoties barības vada paplašināšanās, saiti ieteicams izsūknēt.

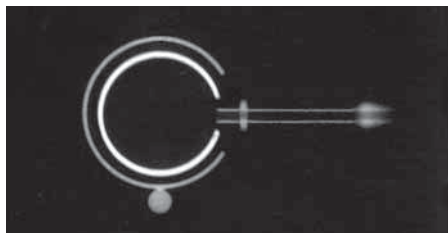
Barības vada paplašinājuma gadījumā ir jāidentificē un jānovērš iemesli. Saites iztukšošanu var novērst paplašinājumus, kas radušies tieši pārmērīga kuņģa ierobežojuma dēļ. Uztura izvērtēšana un piemērota dietologa konsultācija par pareizu ēšanu un uzvedību ir jāsniedz pēc kuņģa saites iztukšošanas un vēlāk pirms pakāpeniskas atkārtotas piesūkšanās. Atkārtota saites

uzpildīšana ir jāveic pakāpeniski, ar nelieliem palielinājumiem vairāku mēnešu garumā. Pacientam ir nepieciešamas regulāras konsultācijas par uztura jautājumiem, turklāt katrā saites regulēšanas reizē ir jāveic atkārtotas augšējā kuņģa un zarnu trakta analīzes, lai novērtētu barības vada stāvokli.

Saites saplakšana var neizraisīt dilatāciju, ja stomas obstrukcijas iemesls ir ievērojama kuņģa noslīde vai ja saite ir novietota nepareizi ap barības vadu. Ja saites iztukšošana nenovērš paplašinājumu, iespējams, ir nepieciešama saites pārvietošana vai noņemšana.

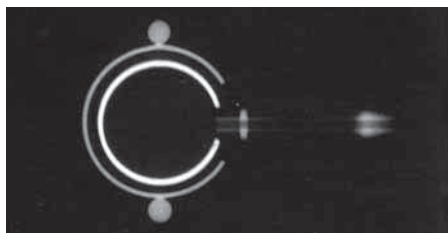
Piekļuves porta atrašana ar rentgena palīdzību

Piekļuves porta radiogrāfiskais profils: Piekļuves porta baltais plastmasas korpus nav starojumu necaurīdīgs. Ideālā skatā no virspuses (0°) piekļuves ports ir redzams kā divi koncentriski apli. LAP-BAND AP™ (mazā) piekļuves ports ir redzams kā divi kontrastvielas rādītāji, kas parāda uzpildes daudzumu no 0 līdz 10 cc (12. attēls).



12. attēls. LAP-BAND AP™ sistēmas mazās piekļuves vietas otrās atveres rentgenogramma skatā no augšas vai apakšas

LAP-BAND AP™ (lielā) piekļuves portu norāda divi kontrastvielas rādītāji, kas parāda uzpildes daudzumu no 0 līdz 14 cc (13. attēls).

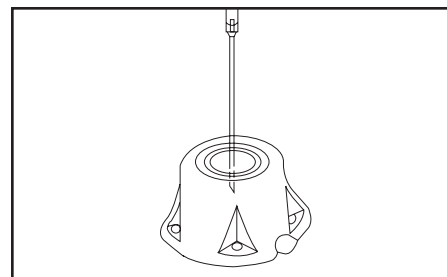


13. attēls. LAP-BAND AP™ sistēmas lielās piekļuves vietas otrās atveres rentgenogramma skatā no augšas vai apakšas

Piekļuves ports ir redzams apgriezts. Ja sākotnēji rentgenogrammā ir redzams ieslips skats vai sānskats, pārvietojiet pacientu vai radioloģijas iekārtu, līdz tiek iegūts perpendikulārs skats no augšas (0°). Ja šī orientācija netiek kontrolēta, adatu, iespējams, ir grūti ievadīt portā. Atcerieties, ka attēls rentgenogrammā nemainās, ja ports atrodas otrādi (180°).

Soļi regulēšanas veikšanā

1. Ja izmantojat radioloģiju, lai noteiktu piekļuves porta atrašanās vietu, pacienta reproduktīvie orgāni ir jāaizklāj ar aizsargekrānu.
2. Nomazgājiet rokas ar baktericīdu šķidrumu. Ieteicams izmantot sterilus cimdus. Ievadot adatu piekļuves portā, vienmēr izmantojiet aseptisku tehniku.
3. Aprādājiet ādu ar antiseptisku šķidrumu.
4. Atrodiet piekļuves portu radioloģiski vai palpējot manuāli.
5. Lai dūriena brīdī mazinātu sāpes, var izmantot vietējo anestēziju.
6. Novietojiet adatu perpendikulāri piekļuves porta starpsienai (sk. 14. attēlu).



14. attēls. Adatu piekļuves ports II

UZMANĪBU! Izmantojot nepiemērotu adatu, var rasties piekļuves porta noplūde, kad ir nepieciešama atkārtota operācija, lai aizstātu portu. Neizmantojiet standarta adatas, kas paredzētas zemādas injekcijām, jo tās var izraisīt noplūdi. Lietojiet vienīgi LAP-BAND™ sistēmas piekļuves porta adatas.

UZMANĪBU! Nodrošiniet, lai radiogrāfiskais ekrāns atrastos perpendikulāri adatas smailei (adatu ekrānā ir redzama kā punkts). Šādi var noregulēt adatas stāvokli, kāds nepieciešams, kad adata caur audiem tiek virzīta uz portu.

7. Tiklīdz ir sajūtas piekļuves ports, kā arī tieši pirms dūriena izdarīšanas varat radiogrāfiski pārliecināties, vai adata ir pareizi novietota. Pievienojiet šļirci adatai pirms dūriena izdarīšanas. Lai novērstu šķidruma zudumu, adatu var pievienot vienvirziena noslēgkrānu.

UZMANĪBU! Nekad neievadiet piekļuves portā adatu, kam nav pievienota šļirce. Ierīcē esošais šķidrums ir zem spiediena un caur adatu tiks atbrīvots.

8. Vairākus piekļuves punktu. Adatu ir jāveda portā, līdz tā atduras pret porta kameras apakšdaļu. Izvelciet nedaudz fizioloģiskā šķidruma, lai pārliecinātos, vai adatas gala slīpums atrodas portā. Ja pēc adatas ievadīšanas fizioloģisko šķidrumu nevar izvilkt vai injicēt, adatas gala slīpumu, iespējams, ir nosprostojuši porta starpsiena. Mēģiniet ievadīt adatu dziļāk portā, līdz tās gals atduras pret porta kameras apakšdaļu. Ja to nevar izdarīt, piekļūstiet portam vēlreiz, izmantojot citu sterilu adatu.

UZMANĪBU! Tiklīdz tiek pārduarta starpsiena, nesašķiebiet un nešūpojiet adatu, lai nerastos šķidruma noplūde vai starpsienas bojājums.

9. Lai palielinātu stomas izmēru: Novērtējot jebkādu šķidrumu, kas tiek izvilkt, lai apstiprinātu iekļūšanu portā, izsūknējiet šķidrumu, lai iztukšotu saiti un palielinātu stomas izmēru. Pievērsiet uzmanību, lai šķidrums tiktu izsūknēts tikai tik daudz, lai iztukšotu saiti; izvairieties radīt vakuumu.
10. Lai samazinātu stomas izmēru: Novērtējot jebkādu šķidrumu, kas tiek izvilkt, lai apstiprinātu iekļūšanu portā, injicējiet papildu fizioloģisko šķidrumu, lai piesūknētu saiti un samazinātu stomas izmēru.

UZMANĪBU! Svarīgi: Ja tiek pievienots šķidrums, lai samazinātu stomas lielumu, pirms tā ievadīšanas ir jānosaka, vai stoma nav par šauru. Pārbaudiet noregulējumu, iedodot pacientam iedzert ūdeni. Ja pacients to nevar norīt, atsūciet nedaudz šķidruma no porta un pēc tam veiciet atkārtotu pārbaudi. Vairākas dienas pēc regulēšanas ir jābūt pieejamam ārstam, kas prot veikt šo procedūru, lai obstrukcijas gadījumā varētu iztukšot saiti.

Saites regulēšana pēc ievērojama svara zuduma

Kad ir zaudēts liels daudzums svara, piekļuves portu, iespējams, var palpēt un atrast bez rentgenogrammas vai porta meklētāja palīdzības. Šādā gadījumā izpildiet visas pārējās darbības, piemēram, ādas apstrādi un aseptiskas tehnikas sagatavošanu. Pirms un pēc regulēšanas ieteicams novērtēt stomas un kuņģa maisa izmēru, izmantojot gastrografinu vai bārija preparātu. Tas ir svarīgi, lai izvairītos no saites nejausās pārmērīgas piesūkšanās un iespējamās stomas obstrukcijas.

Saites noņemšana/pārvietošana

Ja nepieciešams, saiti var atvienot, noņemt un/vai pārvietot. Saiti parasti atņem plāna caurspīdīga kapsula. Pēc saites laparotomiskās vai laparoskopiskās ievietošanas vēdera dobumā atveriet kapsulu un atvienojiet saiti, kā norādīts iepriekš, pārvietojiet saiti un pabeidziet tās novietošanu, kā norādīts iepriekš.

MEDICĪNISKĀ ATTĒLVEIDOŠANA

LAP-BAND™ sistēma ir atzīta kā droša magnētiskās rezonanses attēlveidošanai (MR) saskaņā ar uzņēmuma Allergan veikto pārbaudi, kur sistēma tika pakļauta 3T vai zemākas MR skenēšanai. (plašāku informāciju skatiet timeklā vietnē MRISafety.com).

Preču atgriešanas politika

Pirms preču atgriešanas ir jāsaņem atļauja no Allergan klientu apkalpošanas nodaļas. Tiesības uz kreditu vai preču aizstāšanu ir tikai tad, ja atpakaļ atdotajām precēm ir saglabātas neskartas visas ražotāja plombas. Atgrieztajiem izstrādājumiem var tikt piemērota maksa par to atkārtotu ievietošanu noliktavā.

Īpašs paziņojums

LAP-BAND AP™ regulējamās kuņģa balsta sistēmas ražotājs ir izstrādājis, pārbaudījis un izgatavojis ierīci, lai būtu piemērota paredzamajai lietošanai. Tomēr LAP-BAND AP™ sistēma nav izstrādājums, kas lietojams visu mūžu, un tā jebkurā laikā pēc implantēšanas var daļēji vai pilnīgi saplīst vai sabojāties pat tad, ja tai nav nekādu defektu. Daļējs vai pilnīgs sabojāšanās iemesli ir jebkādas prognozētas vai negaidītas organisma reakcijas pret implantētās ierīces klātbūtni un novietojumu, retas un netipiskas medicīniskas komplikācijas, sastāvdaļu kļūme, kā arī parasts nolietojums. Turklāt LAP-BAND AP™ sistēmu var viegli sabojāt, ar to nepareizi rīkojoties vai lietojot. Lai iepazītos ar brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un iespējamiem nevēlamiem gadījumiem, kas saistīti ar LAP-BAND AP™ regulējamās kuņģa balsta sistēmas lietošanu, lūdzu, skatiet šī dokumenta sadaļu „Nevēlamie gadījumi” un bukletu „Informācija pacientiem”.

Apstiprinātā apmācības programma un Informācija izstrādājuma pasūtīšanai

LAP-BAND AP™ sistēmas novietošana ir modernā laparoskopiskā procedūra. Ķirurgiem, kas plāno LAP-BAND AP™ sistēmas izvietošanu, jāpiedalās LAP-BAND AP™ sistēmas apmācības programmā, ko autorizē Allergan vai oficiālais Allergan izplatītājs. Nepieciešamā apmācības programma ir specifiska Allergan LAP-BAND AP™ sistēmai un nekvalificē citu kuņģa saišu izmantošanai.

Lai saņemtu papildinformāciju sazinieties ar:

Ražotāju

Allergan

5540 Ekwil Street

Santa Barbara, California 93111, U.S.A.

Tālr.: (805) 683-6761

Fakss: (805) 681-5765

LAP-BAND AP™ regulējamā kuņģa balsta sistēma nesatur lateksu vai dabīgās gumijas materiālus.

LAP-BAND AP™ regulējamās kuņģa saites sistēmas un piederumus aizsargā šādi ASV patenti: 5,601,604; 5,658,298.

LAP-BAND AP™ reguliuojama skrandžio apjuosimo sistema

APRAŠAS

Katalogo nr. B-20260 LAP-BAND AP™ mažoji sistema Katalogo nr. B-20265 LAP-BAND AP™ didžioji sistema

LAP-BAND AP™ reguliuojama skrandžio apjuosimo sistema yra skirta labai nutukusių pacientų svoriui mažinti, ribojant maisto vartojimą. Juostos slankiojančios sąvaros konstrukcija palengvina laparoskopinį jos uždėjimą apjuosiant skrandį, leisdamas suformuoti mažą skrandžio maišelį ir žiotis. Nereikalingas skrandžio pjovimas ir tvirtinimas sankabėlėmis, ir nereikia suformuoti skrandžio ar plonųjų žarnų dalių apeinamųjų jungčių.

LAP-BAND AP™ yra sukonstruotas panaudojant OMNIFORM™ konstrukciją, kurioje naudojami aptakūs ir išlankstyti pripildomos kameros segmentai. Pradiniai maišelio ir žiočių dydžiai nustatomi naudojant kalibravimo vamzdelį. Vidinis juostos paviršius yra pripildomas ir perlenkimui atspariu vamzdeliu sujungtas su priegios prievadu, kuris įeina į LAP-BAND AP™ sistemą. Tai leidžia pooperaciniu laikotarpiu poodiniu būdu reguliuoti žiočių dydį. Visiems pacientams po svoriui mažinti skirtos operacijos būtinos konsultacijos dietos ir elgsenos keitimo klausimais, bei dažnas ir ilgalaikis stebėjimas.

Šią laparoskopinę procedūrą planuojantys atlikti chirurgai turi turėti didelę laparoskopinių operacijų patirtį, t. y. turi būti darę fundoplikacijų operacijas, taip pat turėti nutukusių pacientų gydymo patirties, tinkamą personalą ir įsipareigoti vykdyti ilgalaikio stebėjimo reikalavimus, taikomus po nutukimo gydymo procedūrų. Jie turi laikytis Amerikos bariatrijos chirurgų draugijos (American Society of Bariatric Surgeons, ASBS) ir Amerikos skrandžio ir žarnyno endoskopijos chirurgų draugijos (Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons, SAGES) jungtinių rekomendacijų. Patologinio nutukimo chirurginio gydymo rekomendacijų ir SAGES rekomendacijų „Poreizidentūrinio chirurginio teorinio ir praktinio rengimo sistemos rekomendacijos“. Prieš pradėdami naudoti LAP-BAND AP™ sistemą, chirurgams būtina dalyvauti „Allergan“ arba įgaliotojo „Allergan“ platintojo patvirtintoje mokymo programoje. Nurodymus, kaip gauti papildomos informacijos, žr. paskutiniame puslapyje.

Trumpas metodikos aprašas

Chirurginės procedūros metu juosta pripildoma sterilaus fiziologinio tirpalo. Juosta apjuosiamas skrandis ir ji pripildoma sterilaus fiziologinio tirpalo, kad naudojant kalibravimo vamzdelį būtų pasiektas tinkamas žiočių skersmuo ir maišelio dydis. Vamzdelis yra prijungtas prie priegios prievado, esančio ant tiesiojo pilvo raumens arba pritvirtinto pasiekiamame poodžio tarpe. Vamzdelis gali būti sutrumpintas, siekiant prievado padėti pritaikyti pacientui. Abu komponentai sujungiami nerūdijančio plieno vamzdelio jungtimi. Virš jungties abiejose vamzdelio galuose galima taikyti ligatūras. Tada priegios prievadas gali būti įsiuvas į vietą naudojant prievado pagrinde esančias siūlų angas. Po operacijos chirurgas poodiniu būdu gali reguliuoti žiočių dydį įšvirksdamas arba išsiurbdamas fiziologinį tirpalą su priegios prievado adata.

Daugiau informacijos ieškokite skyriuje „Chirurginė procedūra“.

NAUDOJIMO PASKIRTIS/INDIKACIJOS

LAP-BAND AP™ sistema yra skirta stipriai nutukusiems pacientams, kurių kūno masės indeksas (KMI) yra lygus ar didesnis nei 40, arba kurių KMI yra bent 35 ir kartu yra viena arba daugiau sunkių patologinių būklių, arba pacientų, kurių svoris daugiau kaip 45 kg viršija apskaičiuotą idealų kūno svorį pagal 1983 m. didmiesčių gyventojų gyvybės draudimo lenteles (naudokite vidutinio kūno sudėjimo vidurio tašką), svoriui sumažinti. Operacija skirtina tik stipriai nutukusiems suaugusiems pacientams, kuriems alternatyvūs konservatyvesni svorio mažinimo būdai (pvz., stebimas dietos laikymasis, fiziniai pratimai ir elgsenos keitimo programos) nebuvo efektyvūs. Šiai operacijai atrinkti pacientai turi įsipareigoti visam laikui pakeisti savo žalingus mitybos įpročius.

LAP-BAND™ Sistemos nulemtas svorio netekimas pagerina antro tipo diabeto eigą arba sukelia remisiją.

KONTRAINDIKACIJOS

LAP-BAND AP™ sistema yra kontraindikuotina:

1. Pacientams, sergantiems uždegiminėmis skrandžio ir žarnyno ligomis, įskaitant sunkų ir sunkiai pagydomą ezofagitą, skrandžio opą, dvylikapirštės žarnos opą ir specifines uždegimines ligas, pvz., Krono ligą.
2. Pacientams, sergantiems sunkiomis širdies ir plaučių ligomis arba kitomis rimtomis organinėmis ligomis, dėl kurių pacientai gali būti netinkami chirurginėms operacijoms.
3. Pacientams, kuriems galimas kraujavimas viršutinėje virškinimo trakto dalyje (pvz., esant varikozinėms stemplės arba skrandžio venoms, arba pacientams su įgimta ar įgyta žarnų telangiektazija).
4. Pacientams, sergantiems portine hipertenzija.
5. Pacientams, turintiems įgimtų arba įgytų virškinimo trakto anomalijų, pvz., atrežiją ar stenozę.
6. Pacientams, kuriems operacijos metu atliekant implantavimą procedūrą yra pažeidžiamas skrandis (pvz., skrandis praduriamas ties ta vietą, kur ketinama dėti juostą, arba šalia jos).
7. Pacientams, sergantiems kepenų ciroze.
8. Pacientams, sergantiems lėtiniu pankreatitu.
9. Pacientams, priklausomiems nuo alkoholio ir (arba) narkotikų.
10. Nesuaugusiems pacientams (jaunesniems kaip 18 metų).
11. Pacientams, turintiems infekciją bet kurioje kūno vietoje, arba jei yra užkrėtimo prieš operaciją ar jos metu galimybė.
12. Pacientams, kurie pastoviai ir ilgą laiką yra gydomi steroidiniais hormonais.
13. Pacientams, negalintiems ar nenorintiems laikytis šiai procedūrai reikalingų mitybos apribojimų.
14. Pacientams, dėl kurių yra žinoma arba įtariama alergija sistemoje esančioms medžiagoms, arba kuriems pasireiškė implantuotų prietaisų sukeliama skausmo netoleravimas.
15. Jei pacientams ar jų šeimos nariams yra nustatyta autoimuninė jungiamojo audinio liga arba yra jos simptomų (pvz., sisteminė raudonoji vilkligė arba sklerodermija).
16. Nėštumas. LAP-BAND AP™ sistemos implantavimas yra kontraindikuotinas nėščiosioms arba moterims, kurios gali būti nėščios. Pacientėms, kurios pastoja po juostos uždėjimo, ją gali reikėti išleisti.

ĮSPĖJIMAI

1. Laparoskopinis ar laparotominis LAP-BAND AP™ sistemos implantavimas yra didžioji chirurginė operacija, galimi mirties atvejai.
2. Jei nepavyksta tinkamai pritvirtinti juostos, vėliau ji gali pajudėti iš savo vietos, ir tuomet būtinai reikės operuoti iš naujo.
3. Didelės žiotinės išvaržos gali sukludyti tiksliai uždėti prietaisą. Juostos uždėjimas turėtų būti apsvaistytas remiantis atvejų analize, atsižvelgiant į išvaržos dydį.
4. Juostos nereikia prisitiuti prie skrandžio. Juostą prisivius tiesiogiai prie skrandžio galima erozija.
5. Pacientų emocinis ir psichologinis stabilumas turėtų būti įvertintas iki operacijos. Chirurgas gali nuspręsti, kad kai kuriems pacientams skrandžio apjuosimo operacija gali būti netinkama.

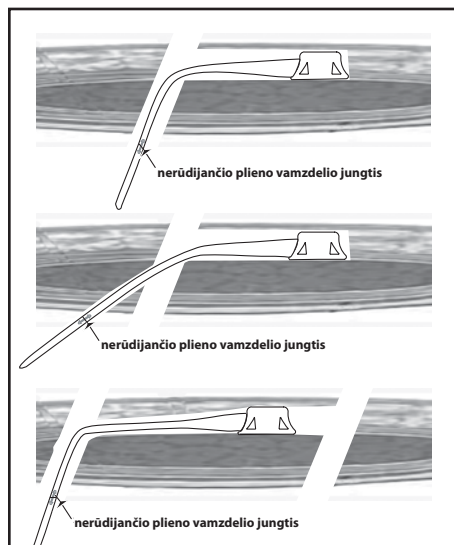
6. Pacientams reikėtų pranešti, kad LAP-BAND AP™ sistema yra ilgalaikis implantas. Bet kuriuo metu gali būti reikalinga implanto išėmimo ar pakeitimo operacija. Medicininis nepageidaujamų reakcijų gydymas gali apimti implanto išėmimą. Paciento pasitenkinimui pasiekti taip pat gali būti reikalinga revizinė implanto išėmimo ir grąžinimo operacija.
7. Buvo pranešimų apie žiočių obstrukcijas sukeltą stemplės ištempimą ir išsiplėtimą dėl per didelio suveržimo per daug išpūstus juostą. Pacientai neturėtų tikėtis svorio netekti taip greitai, kaip būdinga pacientams po skrandžio apėjimo operacijos, ir juosta turėtų būti pripildoma pamažu. Išsiplėtus stemplei rekomenduojama išleisti juostą.
8. Esant kai kurių tipų stemplės motorikos sutrikimams, galimas nepakankamas svorio netekimas arba išpūstus juostą gali išsiplėsti stemplė. Dėl šios priežasties gali reikėti juostą pašalinti. Chirurgas, remdamasis kiekvieno paciento sveikatos istorija ir simptomais, turi nustatyti, ar būtina iširti stemplės motoriką. Jei toks ištyrimas parodo, kad pacientui yra stemplės motorikos sutrikimas, reikia įvertinti padėjusius pavojus, susijusius su juostos uždėjimu.
9. Baretto stemplę turintys pacientai gali susidurti su stemplės patologija susijusiomis problemomis, kurios gali pabloginti pooperacinę būklę. Juostos panaudojimas šioms pacientams turi būti įvertintas remiantis kiekvieno paciento sveikatos istorija ir simptomų rimtumu.
10. Buvo pranešimų apie savavališkai pacientų atliekamą juostų reguliavimą. Dėl to juosta gali prarasti reikiamą įtempimą, galima infekcija ir kitos komplikacijos.
11. Pacientui būtina atidžiai paaiškinti, kad jis turi pranešti apie visus vėmimo, pilvo skausmo ir kitus virškinimo trakto ar mitybos sutrikimų epizodus, nes šie simptomai gali rodyti, jog vystosi situacija, nesusijusi su LAP-BAND™ sistemos naudojimu.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Laparoskopinis juostos uždėjimas yra pažangi laparoskopinė procedūra. Laparoskopinį uždėjimą planuojantys atlikti chirurgai privalo:
 - a. Turėti didelę patirtį laparoskopinių operacijų, t. y. fundoplikacijų, srityje.
 - b. Turi turėti nutukusių pacientų gydymo patirties, tinkamą personalą ir įsipareigoti vykdyti ilgalaikio stebėjimo reikalavimus, taikomus po nutukimo gydymo procedūrų.
 - c. Dalyvauti „Allergan“ arba „Allergan“ platintojo autorizuotoje LAP-BAND™ sistemos naudojimo mokymo programoje (tai yra naudojimo reikalavimas).
 - d. Pirmoju juostos uždėjimo metu chirurgus turi stebėti kvalifikuotas personalas.
 - e. Turėti įrangos ir patirties, kurios gali reikėti tuo atveju, jei procedūrą tektų baigti taikant laparotomiją.
 - f. Būti pasirengę dalintis įgyta patirtimi, kad būtų galima toliau tobulinti chirurginį smarkaus nutukimo gydymą.
2. Chirurgo pareiga yra įspėti pacientą apie žinomus pavojus ir komplikacijas, susijusias su šia chirurgine procedūra ir implantu.
3. Kaip ir kitų gastroplastikos operacijų atvejais, reikia būti itin atidiems atliekant disekciją ir implantuojant prietaisą, kad būtų išvengta virškinimo trakto pažeidimo. Bet koks skrandžio pažeidimas procedūros metu gali sukelti prietaiso eroziją į virškinimo traktą.
4. Įvedant kalibravimo vamzdelį reikia būti atsargiems, kad nebūtų pradurta stemplė ar skrandis.
5. Atliekant priežiūros procedūras, gali reikėti iš dalies išardyti esamą sankabėlių siūlę, norint išvengti antrosios susiaurėjimo

vietos susidarymo žemiau juostos. Kaip atliekant bet kokią kitą priežiūros procedūrą, taip ir atliekant šią padidėja komplikacijų (pvz., erozijos ir infekcijos) pavojus. Bet koks skrandžio pažeidimas procedūros metu gali sukelti peritonitą ir mirtį, arba vėlesnę prietaiso eroziją į virškinimo traktą.

6. Būtina rūpestingai įtaisyti priegios prievadą stabilioje padėtyje ir toliau nuo sričių, kurias gali paveikti žymus svorio netekimas, fizinė veikla arba vėlesnės operacijos. Nesėkmingai tai atlikus, poodinis juostos reguliavimas gali būti neįmanomas.
7. Juostą reikia reguliuoti atsargiai, kad išvengtumėte vamzdelio, jungiančio priegios prievadą su juosta, pradūrimo, nes tai sukels protekį ir subliūkš pripildoma dalis.
8. Nepavykus priegios prievado vamzdeliui sukurti stabiliaus, lygaus kelio be staigių posūkių ar perlenkimų, vamzdelis gali sulūžti ir prakiurti. Norint išvengti neteisingo uždėjimo, prievadas turėtų būti dedamas šone nuo troakaro angos, ir prievadui reikia sudaryti kišenę, kad jį būtų galima įstatyti pakankamai toli nuo troakaro kelio; taip išvengsite staigaus vamzdelio perlenkimo. Vamzdelio kelias turėtų būti nukreiptas priegios prievado jungties link, kad vamzdelis suformuotų tiesią liniją su šiek tiek išlenktu perėjimu į pilvo ertmę. (Žr. 1 pav., „Prievado įtaisyimo galimybės“).



1. pav. Prievado patalpavimo galimybės

9. LAP-BAND AP™ sistema skirta tik vienkartiniam naudojimui. Jokių atvejų nenaudokite juostos, priegios prievado, adatos ar kalibravimo vamzdelio, kurie yra kaip nors pažeisti (įpjauti, įplyšę ir pan.). Nenaudokite nė vieno iš jų, jei pakuotė buvo atidaryta ar pažeista arba yra kokių nors jos atidarymo požymių. Jei pakuotė buvo pažeista, gaminyje gali būti nesterilus ir gali sukelti infekciją.
10. Nebandykite valyti arba pakartotinai sterilizuoti nė vienos iš LAP-BAND AP™ reguliuojamos skrandžio apjuosimo sistemos dalių. Pakartotinai sterilizuojant gaminį galima sugadinti arba jis gali deformuotis.
11. Svarbu būti ypač atsargiems dirbant su prietaisu, nes teršalai (pvz., medvilninis pluoštas, pirštų atspaudai ar talkas) gali sukelti reakciją į svetimkūnį.
12. Saugokitės, kad nepažeistumėte juostos, pripildomos jos dalies ar vamzdelio, priegios prievado ar kalibravimo vamzdelio. Vamzdeliui suspausti naudokite tik spausdokus guminiu paviršiumi.

13. Juostą, priegios prievadą ir kalibravimo vamzdelį gali pažeisti aštrūs daiktai ar veiksmas su instrumentais. Pažeisto prietaiso implantuoti negalima. Dėl šios priežasties operacijos metu turi būti prieinamas atsarginis prietaisas.
14. Juostos uždėjimo metu nesėkmingai panaudojus vamzdelio galo kištuką, galima sugadinti juostos vamzdelį.
15. Nebaksnokite skrandžio sienelės jokio instrumento galiuku ir pernelyg dažnai nenaudokite audinių prideginimo elektra. Taip galima pradurti arba pažeisti skrandį.
16. Uždėjimo metu atliekama per didelė skrandžio disekcija gali sukelti juostos nuslydimą arba eroziją ir pareikalaus pakartotinės operacijos.
17. Jei nesinaudosite tinkamais traumų nekeliančiais instrumentais žiedo prilaiikymui, galite pažeisti žiedą arba aplinkinius audinius.
18. Reguliuodami juostos tūrį, pasirūpinkite, kad rentgeno ekranas būtų statmenas adatos ašiai (ekrane adata atrodytų kaip taškas). Tai palengvins adatos padėties reguliavimą, judant audiniu prievado link.
19. Kai juostos tūriui reguliuoti yra naudojama netinkama adata, galima sukelti priegios prievado protekį, ir gali reikėti pakartotinės operacijos prievadui iš naujo įdėti. Naudokite tik LAP-BAND AP™ sistemos priegios prievado adatas. Nenaudokite standartinių poodinių adatų, nes jos gali sukelti protekį.
20. Reguliuodami juostos tūrį niekada nesiskverbkite į priegios prievadą adata be švirkšto. Prietaise esantis skystis yra suslėgtas ir jis pradės tekėti pro adatą.
21. Kai reguliuodami juostos tūrį praduriate pertvarą, nekraipykite ir nejudinkite adatos, nes galite sukelti skysčio protekį arba pažeisti pertvarą.
22. Jei reguliuodami juostos tūrį papildėte skysčio kiekį, kad sumažintumėte žiočių dydį, tai prieš išleidimą svarbu nustatyti, kad žiotys nėra per mažos. Reguliuojant juostą reikia saugotis, kad nebūtų prileista per daug fiziologinio tirpalo, nes dėl to užsikimš skrandžio žiotis. Patikrinkite sureguliojamą duodami pacientui išgerti vandens. Jeigu pacientas negali nuryti, pašalinkite iš prievado šiek tiek skysčio ir patikrinkite iš naujo. Su reguliavimo sistema susipažinęs gydytojas turi būti pasiekiamas kelias dienas po reguliavimo, kad obstrukcijos atveju išleistų juostą.
23. Chirurgas atsakingas už tai, kad pacientas būtų informuotas apie mitybos apribojimus, kurių reikės laikytis po procedūros, ir užtikrintų paramą keičiant mitybą bei elgseną. Jei bus nesilaikoma dietos apribojimų, gali išsivystyti obstrukcija ir (arba) gali nepavykti sumažinti svorio.
24. Pacientams reikia rūpestingai išaiškinti būtinybę laikytis tinkamų mitybos įpročių. Reikėtų įvertinti jų mitybos poreikius (įskaitant kalorijas) ir patarti, kaip pasirinkti tinkamą dietą. Jei būtina vengti bet kokių maisto medžiagų trūkumo, gydytojas gali skirti atitinkamus maisto papildus. Reikia reguliariai atlikti medicininės apžiūros ir patarti mitybos klausimais.
25. Reikia įspėti pacientus, kad jie turi gerai sukramtyti valgomą maistą. Dantų protezus turinčius pacientus būtina įspėti, kad jie ypač kruopščiai sukramtytų maistą. Nesilaikant šių atsargumų priemonių, galimas vėmimas, žiočių sudirginimas ir edema, galima net obstrukcija.
26. Greito svorio netekimo laikotarpiu pacientus reikia reguliariai stebėti, kad būtų išvengta prastos mitybos, anemijos ar kitų susijusių komplikacijų simptomų.
27. Turi būti atsargiai vartojami skrandį galintys dirginti vaistai nuo uždegimo (pvz., aspirinas ar nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo). Šių vaistų vartojimas gali būti susijęs su padidėjusiu erozijų pavojumi.
28. Jei po operacijos pastojama arba sunkiai susergama, arba jei pacientui reikia gausesnio maitinimo, juostą gali reikėti išleisti.

29. Rentgenografijos metu reikia apsaugoti pacientų lytinius organus.
30. Nepakankamas svorio mažėjimas gali būti susijęs su maišelio padidėjimu arba rečiau pasitaikančia juostos erozija; šiais atvejais tolesnis juostos pildymas netaikytinas.
31. Pacientams, kurie po nutukimo gydymo operacijų sparčiai netenka svorio, buvo nustatytas padidėjęs homocisteino kiekis kraujyje. Normaliam homocisteino kiekiui palaikyti gali reikėti papildomai skirti folinės rūgšties darinių ir vitamino B12. Padidėjęs homocisteino kiekis gali padidinti širdies ir kraujagyslių sistemos ligų ir nervinio vamzdelio anomalijų riziką.
32. Nors nebuvo gauta pranešimų apie autoimunines ligas naudojant LAP-BAND™ sistemą, tačiau buvo pranešimų apie autoimunines ar jungiamojo audinio ligas (t. y. sisteminę raudonąją vilkligę, sklerodermiją) po ilgalaikės kitų silikono prietaisų implantacijos. Šiuo metu nėra įtikinamų klininių duomenų, įrodančių ryšį tarp jungiamojo audinio sutrikimų ir silikono implantų.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Svarbu su pacientu aptarti visas galimas komplikacijas ir nepageidaujamus reiškinius. Naudojant šį gaminį, gali kilti komplikacijų, kurių rizika susijusi su chirurginės procedūros metu naudojamais vaistais ir metodais, taip pat susijusi su bet kokia chirurgine procedūra ir su paciento bet kokių implantuotų svetimkūnių netoleravimo laipsniu.

Skrandis gali būti pradurtas. **Taip pat galima mirtis.** Specifinėms laparoskopinėms chirurgijos komplikacijoms priskiriamas blužnies sužalojimas (kartais gali reikėti ją pašalinti) arba kepenų pažeidimas, stambių kraujagyslių ir plaučių problemos, trombozė ir žaizdos plyšimas.

Buvo pranešimų apie opų atsiradimo, gastrito, gastroezofaginio reflukso, rėmens, pilvo pūtimo, disfagijos, dehidratacijos, vidurių užkietėjimo bei pakartotinio svorio priaugimo atvejus po skrandžio apimties sumažinimo operacijų.

Galimas juostos nuslydimas ir (arba) maišelio išsiplėtimas. Gastroezofaginis refluksas, pykinimas ir (arba) vėmimas su ankstyvu ar nežymiu juostos nuslydimu kai kuriais atvejais gali būti sėkmingai išspręsti išleidžiant juostą. Esant rimtesniam nuslydimui, gali reikėti pataisyti juostos padėtį ir (arba) ją pašalinti. Jei pasireiškia visiška žiočių obstrukcija, kuri nereaguoja į juostos išleidimą, arba jei skauda pilvą, tuomet būtina skubi pakartotinė operacija juostai pašalinti.

Priežiūros procedūros metu atliktas skrandžio apjuosimas yra susijęs su didesne komplikacijų rizika. Ankstesnės pilvo operacijos paprastai yra susijusios su skrandį įtraukiančių sąaugų susiformavimu. JAV atlikto tyrimo duomenimis, 42% JAV pacientų, kuriems buvo atliekamos priežiūros operacijos, buvo nustatytas skrandį įtraukiančių sąaugų susiformavimas. Norint tinkamai atlaisvinti sąaugas, būtinas atsargumas ir laikas, kad būtų galima pasiekti, atidengti ir atlaisvinti skrandį priežiūros operacijai atlikti.

Yra rizika, kad gali vykti juostos erozija į skrandžio audinį. Juostos erozijos į skrandžio audinį, kurios buvo susijusios su priežiūros operacijomis, turėjo sąryšį su skrandį dirginančių vaistų vartojimu, skrandžio sužalojimu ir didele disekcija arba dažnu audinių prideginimo elektra naudojimu bei ankstyvąja patirtimi. Juostos erozijos simptomams taip pat gali priklausyti sumažėjęs svorio netekimas, svorio priaugis, priegios prievado infekcija ir pilvo skausmai. Prietaisui pašalinti būtina pakartotinė operacija.

Pakartotinė operacija dėl juostos erozijos gali baigtis pažeistų sričių gastrektomija. Labai retais atvejais, atsižvelgiant į erozijos laipsnį, erozijos pažeistos juostos buvo pašalinamos gastrokopiniu būdu. Tokiais atvejais labai rekomenduojama pasikonsultuoti su kitais patyrusiais LAP-BAND™ sistemą naudojančiais chirurgois.

Buvo pranešimų apie retus stemplės ištempimo ir išsiplėtimo atvejus. Labiausiai tikėtina, kad to priežastis yra neteisingas juostos uždėjimas, per didelis užveržimas, žiočių obstrukcija, taip pat – gausus vėmimas ar pacientų nepaklusnumas; taip pat labiau tikėtina, kad pasireiškė buvusio stemplės motorikos sutrikimo

atvejais. Išsiplėtus templei rekomenduojama išleisti juostą. Jei išleidus juostą stemplės išsiplėtimo problema neišsprendžiama, gali reikėti priežiūros operacijos juostos padėčiai atstatyti arba jai pašalinti. Procedūrą gali komplikuoti tiek ankstyva, tiek vėlyva žiočių obstrukcija. Tai gali sukelti edema, maistas, netikslus pirminis kalibravimas, juostos nuslydimas, maišelio persisukimas arba paciento nepaklusnumas pasirenkant ir kramtant maistą.

Procedūrą gali komplikuoti tiek ankstyva, tiek vėlyva žiočių obstrukcija. Tai gali sukelti edema, maistas, netikslus pirminis kalibravimas, juostos nuslydimas, maišelio persisukimas arba paciento nepaklusnumas pasirenkant ir kramtant maistą.

Infekcija gali pasireikšti artimiausiu pooperaciniu laikotarpiu arba praėjus daugeliui metų po prietaiso uždėjimo. Atsiradus infekcijai ar užkrėtimui, prietaisą reikia pašalinti.

Dėl juostos, prieigos prievado ar jungiamojo vamzdelio protėgio juosta gali subliukšti.

Galimas pykinimas ir vėmimas, ypač pirmosiomis dienomis po operacijos arba pacientui valgant daugiau, nei rekomenduota. Pykinimu ir vėmimu taip pat gali pasireikšti žiočių obstrukcija arba juostos ar skrandžio nuslydimas. Dažnas ir stiprus vėmimas gali sukelti maišelio išsiplėtimą, skrandžio nuslydimą arba stemplės ištempimą. Visais tokiais atvejais reikia skubiai išleisti juostą. Juostos išleidimas gali sumažinti pernelyg greitą svorio netekimą ir pykinimą bei vėmimą arba gali reikėti atlikti pakartotinę operaciją prietaiso padėčiai pataisyti arba jį pašalinti.

Greitai netekus svorio gali pasireikšti nepakankamos mitybos, anemijos bei su tuo susijusių komplikacijų (pvz., polineuropatijos) simptomai.

Greitai netekus svorio gali atsirasti tulžies akmenų, todėl gali reikėti pašalinti tulžies pūslę.

GYDymo INDIVIDUALIZAVIMAS

LAP-BAND™ sistemos implantavimas yra kontraindikuotinas neščiosioms arba moterims, kurios gali būti neščios. Jei implantavus

LAP-BAND™ sistemą pastojama arba sunkiai susergama, arba jei pacientui reikia gausesnio maitinimo, juostą gali reikėti išleisti. Retais atvejais juostą gali reikėti pašalinti.

Harptautiniai duomenys leidžia daryti prielaidas, kad hiperinsulinemija, rezistencija insulinui ir su rezistencija insulinui susijusios ligos, mažas fizinis aktyvumas, skausmas ir prasta bendra sveikatos būklė, įvertinta SF-36 sveikatos tyrimu, yra lėtesnio svorio netekimo priežastys.

Panašu, kad vyresnio amžiaus, mažiau fiziškai aktyvūs ir rezistencija insulinui pasižymintys pacientai svorio netenka lėčiau, nei jaunesni, fiziškai aktyvūs asmenys.

Labai stipriai nutukę pacientai gali sumažinti savo svorį (naudojant

LAP-BAND™ sistemą) ir pakankamai pagerinti sveikatą ir gyvenimo kokybę, tačiau gali likti stipriai nutukę. Galbūt jie gali daugiau netekti svorio taikant malabsorbcijos procedūrą arba taikant procedūrą su malabsorbcijos komponentu. Paciento svorio netekimo poreikiai ir lūkesčiai turi būti aptarti pasirenkant nutukimo gydymo procedūrą.

PRietaiso PATEIKIMAS

Visi LAP-BAND AP™ reguliuojamos skrandžio apjuosimo sistemos komponentai yra skirti tik vienkartiniam naudojimui.

Juosta, prieigos prievadas ir nerūdijančio plieno jungtis pateikiami sterilioje dviguboje pakuotėje su išorine apsaugine pakuote.

ĮSPĖJIMAS. Jeigu pakuotė buvo pažeista arba vidinė pakuotė yra atidaroma nesterilioje vietoje, gaminytis turi būti laikomas nesteriliu ir gali sukelti pacientui infekciją.

Kalibravimo vamzdelis yra pateikiamas švarus ir nesterilus, jo sterilizuoti nereikia.

LAP-BAND™ sistemų dėžės turi būti laikomos švarioje, sausoje vietoje (standartinėje ligoninės atsargų saugykloje).

LAP-BAND™ sistemos galiojimo laikas yra 2 metai.

Reikalinga įranga ir medžiagos (įtraukti).

Sistemos komponentai:

1. LAP-BAND AP™ reguliuojama skrandžio apjuosimo sistema (sterili), viena.
2. Prieigos prievadas su nerūdijančio plieno jungtimi (sterilus), vienas.
3. Kalibravimo vamzdelis (nesterilus), vienas.
4. Prieigos prievado adata, 89 mm (3,5 col.) (sterili), viena.
5. Buka praplovimo adata, 16 dydžio, 40,5 mm (1,6 col.) (sterili), viena.
6. Buka praplovimo adata, 22 dydžio, 127 mm (5 col.) (sterili), viena.
7. Galo kištukas su nerūdijančio plieno jungtimi (sterilus), vienas vienetas.

LAP-BAND AP™ sistema gali būti dviejų dydžių: maža ir didelė. Gydytojas turi pasirinkti tinkamą dydį, atsižvelgdamas į paciento anatomijos ypatumus. Atslūgus pooperacinei edemai, dauguma pacientų su tinkamai užmautomis juostomis, nepriklausomai nuo naudojamos sistemos dydžio, nurodo minimalų, jeigu iš viso yra, suvaržymą, kol į juostą įšvirksiama fiziologinio tirpalo. Pakartotinių operacijų atveju (ypač pereinant nuo kitų procedūrų) ir atliekant membraninės dalies disekciją, paprastai naudojama didžioji juosta. Rekomenduojama, kad chirurgas įvertintų audinių kiekį juostoje prieš užrakinamas ir įsiūdamas ją į vietą. Jei pasirodo, kad audinių per daug (juosta nesilaikys laisvai), reikia pašalinti dalį taikinės audinio arba pjauti arčiau skrandžio sienelės arba aukštesnėje skrandžio dalyje. Papildoma informacija apie dydžio pasirinkimą pateikiama mokymo programoje.

LAP-BAND AP™ reguliuojamos skrandžio apjuosimo sistemos savybės:

LAP-BAND AP™ sistema yra sukonstruota panaudojant OMNIFORM™ technologiją, kuri naudoja aptakius iš išlenktus pripildomas kameros segmentus. Užsegta LAP-BAND AP™ sudaro apskritą žiedą apie proksimalinę skrandžio dalį. Visos juostos pereina į 50 cm ilgio silikono vamzdelį. Juosta yra pagaminta iš silikono elastomero. Nepralaidus spindulinei energijai, nepersisukantis vamzdelis naudojamas sujungti pripildomą dalį su prieigos prievadu. Galo kištukas skirtas sistemai užsandarinti tuo metu, kai juosta dedama aplink skrandį.

Prieigos prievado savybės:

Prieigos prievadas (2 pav.) yra prietaiso dalis, skirta poodiniam žiočių skersmens reguliavimui, ir savaime užsisandarina pradūręs prieigos prievado adata.



2. pav. II prieigos prievadas su smailėjančiu perėjimu.

Savybės:

1. Aukštą spaudimą atlaikanti pertvara; išbandyta atliekant daugiau kaip 200 punkcijų 20 dydžio bešerde adata.
2. Prievado rezervuaras su teigiamu taktiliniu grįžtamoju ryšiu, ilgą laiką išliekantis patvarus esant kontaktams su prieigos prievado adata, atsparus pakartotiniam spaudžiamajam adatos prisilietimui, rezervuaras ilgą laiką nepraranda vientisumo.
3. Nepralaidus spindulinei energijai ir suderinamas su diagnostiniu vaizdavimu; taip pat su BMR ir KT skenavimu, nors buvo pranešta apie minimalų „šešelio“ efektą dėl nerūdijančio plieno vamzdelio jungties.

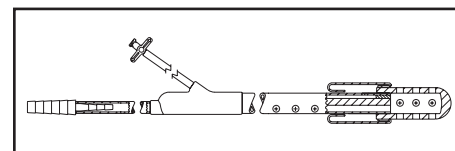
4. Atitinkantis formą polisulfono korpusas: lengvas, lygus ir apvalus.
5. Nerūdijančio plieno jungtis naudojama juostos vamzdeliui sujungti su prieigos prievadu ligatūromis.

Prieigos prievado adatos savybės:

Prieigos prievado adata yra 20 dydžio, 89 mm (3,5 colio) ilgio bešerdė nukreiptu antgaliu („Huberio antgaliu“) adata, skirta prieigos prievadui pradurti reguliuojant LAP-BAND AP™ reguliuojamą skrandžio apjuosimo sistemą pooperaciniu laikotarpiu (žr. „Naudojimo instrukcijos“). Prieigos prievado adatos pateikiamos dėžutėse po 10 vienetų (B-20301-10).

Kalibravimo vamzdelio savybės:

Kalibravimo vamzdelis (3 pav.) yra 157 cm ilgio, su distaliniam gale esančiu 13 mm skersmens davikliu antgaliu, dviejų skaidrumo silikono vamzdelis. 15–25 kub. cm balionas, skirtas kontroliuojamam skrandžio maišelio dydžio ir padėties nustatymui, yra 3,5 cm atstumu nuo kateterio distalinio galo. Balionas yra pripildomas per pildymo prievadą, kuris procedūros metu lieka išorėje. Kalibravimo vamzdelis skirtas tik vienkartiniam naudojimui.



3. pav. Kalibravimo vamzdelis

Savybės:

1. Integruotas pripildomas balionas, skirtas skrandžio maišelio dydžiui nustatyti.
2. Pripūtimo vamzdelis ir pritvirtintas čiaupas, skirtas kalibravimo baliono užpildymui palengvinti.
3. Drenavimui, siurbimui ir plovimui.

Reikalinga įranga ir medžiagos (neįtraukti)

- Traumų nesukeliantčios pincetas
- Sterilus fiziologinis tirpalas (nepirogeniškas, izotoninis, 0,9% NaCl tirpalas)
- 5 arba 10 kub. cm švirksčas
- 2-0 etibondo adata žarnoms siūti
- 2-0 deksono pjaunanti adata
- Spaustukai guminiu paviršiumi („moskitai“ su vamzdinėmis įmovomis)

Papildoma įranga, rekomenduojama naudoti laparoskopinio užmovimo procedūros metu:

- Šarnyrinis disektorius (ilgu kotu) arba tinklinis čiuptukas (ilgu kotu)
- 15 mm arba 18 mm skersmens troakarai
- 5,5 mm skersmens reduktorius, skirtas 15 arba 18 mm skersmens troakarui
- 0° ir 30° laparoskopai
- Troakarai; kartais reikalingi labai ilgi troakarai
- Labai ilgas termokauterio kablys ir siurbimo bei plovimo vamzdeliai
- Ilgų laparoskopinių netrauminių spaustukų, disektorių, žirklių, apkabėlių uždėjimo prietaisų, Babkoko čiuptuko ir vėduoklės tipo kepenų retraktoriaus rinkinys

Papildoma įranga, rekomenduojama laparotominio užmovimo procedūrai

Laparoskopinę užmovimo procedūrą pasirinkę chirurgai turėtų būti pasiruošę ir laparotominio užmovimo procedūrai reikalingą įrangą.

- Penrouse drena
- Pilvo retraktorių sistema nutukusiems
- Kepenų retraktorius nutukusiems
- Atliekant atvirą LAP-BAND AP™ sistemos užmovimo procedūrą, turi būti naudojamas standartinis chirurginių pilvo retraktorių rinkinys, kaip būtina laparotomijai

Specialioji įranga ir juostai reguliuoti būtinos medžiagos:

- Rentgenologinio tyrimo įranga su monitoriumi
- Vietinis anestetikas su 1 kub. cm švirkštu ir 30 dydžio adata
- Sterili 20 dydžio 89 mm (3,5 colių) ilgio priegios prievado adata (pateikiama kartu su LAP-BAND™ sistema ir gaunama atskirai) arba sterili 20 dydžio 51 mm (2 colių) ilgio priegios prievado adata (gaunama supakuota po 10 vienetų: B-20302-10) arba kitokia TIK 20 dydžio bešerdė nukreiptu angaliu („Huberio angaliu“) adata.
- Sterilus, nepirogeniškas, izotoninis druskos tirpalas 1 kub. cm švirkšte įprastam reguliavimui arba didesnis švirkštas, skirtas visam juostos skysčio tūriui išmatuoti
- Galo tarpiklis arba įspaudiklis prievado vietai nustatyti

DARBO VADOVAS

Profilaktiniai antibiotikai

Prieš operaciją rekomenduojama skirti profilaktinių antibiotikų, kurie apimtų odos ir žarnyno florą.

Priešoperacinis viršutinės virškinimo trakto dalies tyrimas

Visiems LAP-BAND™ sistemos pacientams prieš operaciją turi būti atliekamas viršutinės virškinimo trakto dalies tyrimas.

Priegios prievado paruošimas

1. Iš sterilios pakuotės išimkite priegios prievadą su 22 dydžio buka praplovimo adata.
2. Buka praplovimo adata laisvai telpa priegios prievado užpildymo vamzdelio viduje. Nebandykite jos įstatyti į priegios prievadą.
3. Priegios prievadą su užpildymo vamzdeliu laikykite vertikaliai, nukreipę priegios prievadą žemyn.
4. Prie bukos praplovimo adatos prijunkite fiziologinio tirpalo pripildytą 5 kub. cm švirkštą.
5. Suleisdami steriliaus fiziologinio tirpalo praplaukite priegios prievadą. Kai šis prisipildo, visas oras ir skysčio perteklius bus išstumtas iš vamzdelio šalia bukos praplovimo adatos.
6. Priegios prievado vamzdelį laikykite vertikaliai tol, kol prijungsite jį prie juostos užpildymo vamzdelio.
7. Priegios prievadas ir vamzdelis tokiu būdu yra pripildomi fiziologinio tirpalo beveik be oro ir yra paruošti prijungti prie implantuoto juostos vamzdelio.

Juostos paruošimas

Pagalbiniam personalui:

1. Plovimo techniniam personalui ar medicinos slaugytojai duokite apie 15 kub. cm sterilus, nepirogeniško izotoninio 0,9% NaCl tirpalo ir 10 kub. cm švirkštą (be adatos).
2. Prieš atidarydami dėžutę, patikslinkite LAP-BAND™ sistemos dydį ir tipą pas chirurgą.

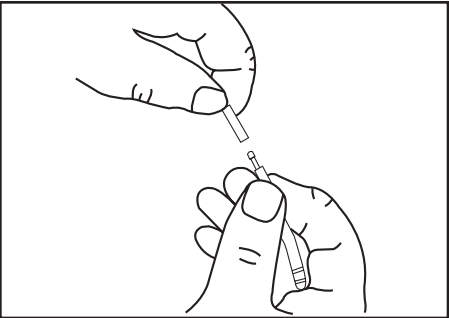
3. Neatidarykite ir neišmeskite sterilios priegios prievado adatos, kol nepaprašys chirurgas. Jei adata nėra naudojama, pažymėkite ją paciento vardu ir atiduokite chirurgui LAP-BAND™ sistemai reguliuoti atėityje.
4. Duokite anesteziologui kalibravimo vamzdelį (supakuotas atskirai)

Anesteziologui:

1. Kalibravimo vamzdelis yra per burną įvedamas siurbimui skirtas vamzdelis, kurį reikia sutepti, ir pripildyti reikalingas 30 kub. cm švirkštas.
2. Chirurgui nurodžius, anesteziologas turi pašalinti paciento nazogastrinį vamzdelį (jei toks buvo įvestas). Veskite kalibravimo vamzdelį per burną tol, kol jis praeis stemplės ir skrandžio (SS) jungtį.
3. Chirurgus paprašys anesteziologo įleisti į balioną 25 kub. cm oro (arba fiziologinio tirpalo) ir patraukti vamzdelį atgal iki pasipriešinimo – taip tiksliai nustatoma SS jungties vieta.
4. Po to, kai jungtis yra aiškiai pažymima, chirurgas nurodys anesteziologui išleisti kalibravimo vamzdelį ir įtraukti jį į stemplę arba visiškai ištraukti.
5. Kalibravimo vamzdelį išmeskite tik po naudojimo, kai chirurgas visiškai užbaigia operaciją. Įvesdami kalibravimo balioną būkite atsargūs, kad nepradurtumėte stemplės ar skrandžio.

Plovimo techniniam personalui ar medicinos slaugytojai:

1. Po to, kai pagalbinio personalo darbuotojas atidaro išorinę LAP-BAND AP™ sistemos pakuotę, paimkite vidinę sterilią pakuotę už ąselės ir padėkite ją ant toliau esančio stalo saugioje vietoje.
2. Nulupkite išorinį įpakavimą ties geltonuoju indikatoriumi apatinėje Tyvek® pusėje ir išimkite LAP-BAND AP™ sistemą bei užpildymo adatą.
3. Užpildymo adatą sujunkite su LAP-BAND AP™ sistemos vamzdelio galu.
4. 20 kub. cm švirkštą pripildykite mažiausiai 15 kub. cm fiziologinio tirpalo ir sujunkite švirkštą su užpildymo adata. Keletą kartų praplaukite juostą ir pripildomo apvalkalo sritį, kiekvieną kartą ištraukdami oro burbuliukus. Fiziologinio tirpalo likutis liks LAP-BAND AP™ sistemoje.
5. Patikrinkite, ar pripildomoje juostos dalyje nėra protėkių ir ar ji tolygiai išsipučia.
6. Įšvirkškite apie 5 kub. cm fiziologinio tirpalo ir atjunkite švirkštą. Fiziologinio tirpalo perteklius bus išstumtas iš juostos, tačiau mažojoje LAP-BAND AP™ sistemoje liks apie 4 kub. cm fiziologinio tirpalo, o didžiojoje LAP-BAND AP™ sistemoje – 5 kub. cm.
7. Taip Jūs didžiąją oro dalį LAP-BAND AP™ sistemoje pakeičiate fiziologiniu tirpalu.
8. Galo kištuką įstatykite į vamzdelio galą ir stumkite, kol nerūdijančio plieno vamzdelio jungtis pranyks atvirajame juostos užpildymo vamzdelio gale – taip bus lengviau apjuosti vamzdelį aplink skrandį (žr. 4 pav.). Vamzdelis gali būti slidus. Naudojant 4 cm x 4 cm dydžio šluostukus vamzdelį sugriebti bus lengviau.



4. pav. Juostos vamzdelio galo kištuko įkišimas

9. Įdėkite juostą į indą su fiziologiniu tirpalu arba padėkite į šalį iki užmovimo – dabar ji yra paruošta implantuoti.
10. Jeigu dėl paciento anatominio ypatybių reikia didesnio pradinio juostos perimetro, LAP-BAND AP™ prietaiso perimetrą galima padidinti pašalinant dalį fiziologinio tirpalo per priegios prievadą. Svarbu, kad per priegios prievadą būtų pašalintas visas fiziologinis tirpalas, jog į LAP-BAND™ sistemą nepatektų oro, galinčio pakenkti tolesniam reguliavimui.

DIDŽIAUSI UŽPILDYMO TŪRIAI	
LAP-BAND AP™ mažoji sistema	10 kub. cm
LAP-BAND AP™ didžioji sistema	14 kub. cm

Metodikos pagrindai

Kaip ir priimdamos kitus chirurginius sprendimus, chirurgas atsako už metodikos, geriausiai atitinkančios paciento poreikius, bei chirurgo įgūdžius ir patirtį, parinkimą. Buvo paskelbta išsamių specifinių procedūrų pristatymų. Šie leidiniai ir papildoma informacija apie metodikas yra pateikiami „Allergan“ autorizuotose LAP-BAND™ sistemos mokymo programose.

Toliau pateikiama informacija apie chirurginę metodiką, reguliavimą ir juostos pašalinimą yra skirta ne pakeisti, o tik papildyti informaciją, pateikiamą tokiose mokymo programose.

LAP-BAND™ SISTEMOS CHIRURGINĖ METODIKA

Anestezija: Prieš intubodamas anesteziologas paprastai vengia ventilacijos per kaukę, kad skrandžio turinys nebūtų įtrauktas į kvėpavimo takus. Operuojant nutukusius pacientus dažnai taikoma skubi anestezijos indukcija (suleidus anestetikų netrukus intubuojama spaudžiant žiedinę kremzlę). Skrandžiui ištuštinti po intubacijos paprastai įvedamas nazogastrinis vamzdelis.

Paciento ir chirurgo padėtis: Pacientas dažniausiai paguldomas litotomijos padėtyje, vidutiniškai pakeliant kūną į atvirktinę Trendelenburgo padėtį. Kad pacientas nenuslystų nuo stalo, kojos yra šiek tiek sulenkiamos per klubų ir kelių sąnarius. Šioje padėtyje pilvo organai bei didžioji taikinė pasilenka žemyn ir galima geriau apžiūrėti viršutinę skrandžio dalį. Chirurgas stovi tarp paciento kojų, pirmasis asistentas – paciento kairėje pusėje, o antrasis asistentas – paciento dešinėje pusėje.

Pneumoperitoneumas: Laparoskopinė procedūra atliekama naudojant anglies dioksido pneumoperitoneumą. Pastoviai matuojamas slėgis.

Trokarų padėtis: Procedūros pradžioje įkišami keturi, penki arba šeši trokarai. Trokarus reikia įkišti paciento pilvo viršuje, jie turi būti įvedami taip, kad nukryptų skrandžio žiočių link. Tai yra svarbu, kadangi taip sudaromos geresnės sąlygos darbiui su instrumentais labai nutukusių pacientų pilvo ertmėje. Skrandžio juostai įvesti paprastai reikalinga 15 ar 18 mm skersmens anga, kuri dažniausiai būna kairėje paramedialinėje srityje arba ties priekine pažastine linija žemiau šonkaulių krašto (priegios prievado vieta).

Subkardinės srities atidengimas: Kepenų retraktorius uždedamas ant kairiosios kepenų skilties prilaikant ją patraukta į priekį ir į dešinę paciento pusę taip, kad atsidengtų stemplinė diafragmos anga, priekinis skrandžio paviršius ir mažoji taukinė.

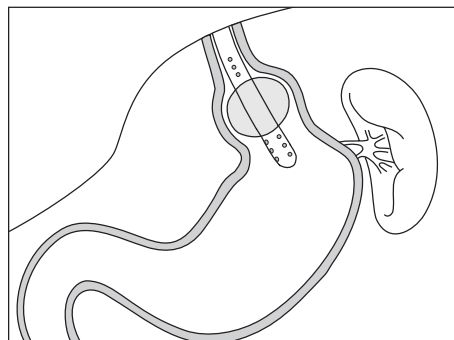
Skrandžio maišelio išmatavimas: Anestezilogas įveda kalibravimo vamzdelį į skrandį ir išpučia jo balioną suleidždamas 25 kub. cm oro (kai kurie chirurgai linkę naudoti fiziologinį tirpalą). Balionas patraukiamas į viršų tol, kol atsiduria ties skrandžio ir stemplės jungtimi (5 pav.).

Taip nustatoma tiksli veiksmų vieta palei mažąją skrandžio kreivę ir diafragminį skrandžio raištį bei sudaromos sąlygos atlikti disekciją bukuoju būdu (6 pav.).

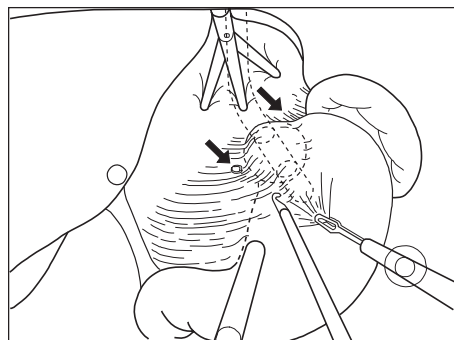
Mažosios kreivės disekcijos galimybės

Mažosios skrandžio kreivės disekcijai gali būti taikomos trys metodikos.

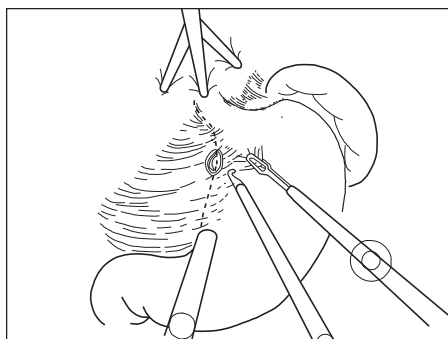
PERIGASTRINĖ METODIKA. Disekcija pradeda tiesiogiai nuo mažosios kreivės, ties kalibravimo baliono vidurio tašku (pusiauju). Disekcija baigiama už skrandžio, pasiekus Hiso kampą tiesiogiai apžiūrint ir stengiantis nepažeisti mažosios taukinės maišelio. Galima naudoti retrogastrinį susiuvimą (7 pav.).



5. pav. Kalibravimo vamzdelio balionas, atitrauktas aukščiau virš skrandžio ir stemplės jungties



6. pav. Kalibravimo vamzdelio balionas ir pasirinkta disekcijos vieta



7. pav. Mažosios skrandžio kreivės disekcija

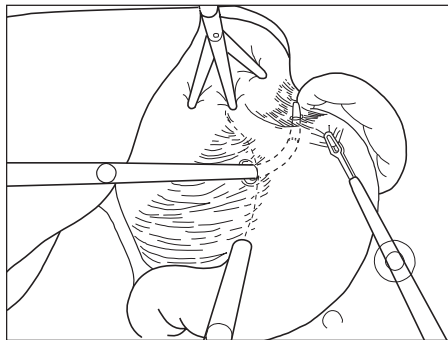
MEMBRANINĖS DALIES METODIKA. Disekcija pradeda tiesiog į šoną nuo kalibravimo baliono pusiaujo nevaskuliarizuotoje membraninės dalies vietoje. Atidengus uodegotąją kepenų skiltį, tiesiogiai apžiūrint tęsiama disekcija bukuoju būdu, kol pamatoma dešinioji, o tuoj po jos ir kairioji, esanti virš Hiso kampo, kojytė.

PERĖJIMO NUO MEMBRANINĖS DALIES Į PERIGASTRINĖ SRITĮ METODIKA. Disekcija pradeda taikant membraninės dalies metodiką (žr. aukščiau). Antroji disekcija atliekama nuo baliono vidurio taško (pusiaujo) palei skrandžio sienelę, kol perigastrinė disekcija pereina į membraninės dalies disekciją. Tuomet juosta perkiama nuo Hiso kampo iki perigastinės angos.

Tiesiogiai stebint kepeninis skrandžio raištis yra visiškai per visą savo storį atskiriamas nuo skrandžio sienelės, suformuojant siaurą angą. Užpakalinė skrandžio sienelė turi būti aiškiai matoma. Siekiant sumažinti juostos ir (arba) skrandžio nuslydimo tikimybę, disekcija turėtų būti tokio pat dydžio arba net mažesnė už juostą.

Didžiosios kreivės disekcija. Šalia skrandžio sienelės ties Hiso kampu, nevaskuliarizuotame diafragminiame skrandžio raištyje padaroma labai maža anga.

Retrogastrinis tunelis: Visuomet tiesiogiai stebint disekcija bukuoju būdu tęsiama Hiso kampo link, kol priėjimas užbaigiamas (8 pav.).



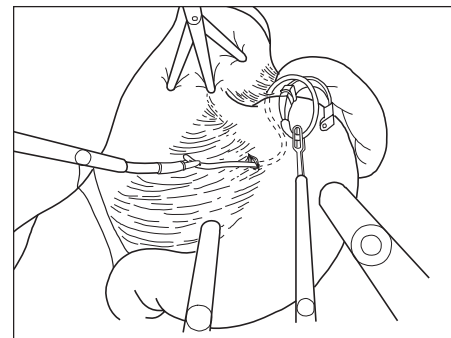
8. pav. Užpakalinis instrumento praėjimas

ĮSPĖJIMAI. Nebaksnokite skrandžio sienelės jokio instrumento galiuku ir pernelyg dažnai nenaudokite audinių prideginimo elektra. Taip galima pradurti arba pažeisti skrandį. Skrandžio pradūrimas savo ruožtu gali sukelti peritonitą ir baigtis mirtimi.

ĮSPĖJIMAI. Bet koks skrandžio pažeidimas procedūros metu gali sukelti prietaiso eroziją į virškinimo traktą.

ĮSPĖJIMAI. Angos disekcija negali būti per didelė. Dėl pernelyg plačios disekcijos galimas juostos judėjimas arba jos erozija. Bukas instrumentas turi atsargiai įeiti į retrogastrinį tunelį.

Juostos įvedimas ir išdėstymas. Pripildoma juosta ir prieigos prievadas yra praplaunami steriliu fiziologiniu tirpalu (žr. „Juostos paruošimas“ ir „Prieigos prievado paruošimas“). Juosta įvedama į pilvą per 15 mm arba 18 mm skersmens troakarus. Naudojant anksčiau į retrogastrinį tunelį įvestą instrumentą, juosta pirmiausia nutempiama iki savo vietos, traukiant ją už galo kištuko ir apjuosiant skrandį (9 pav.).

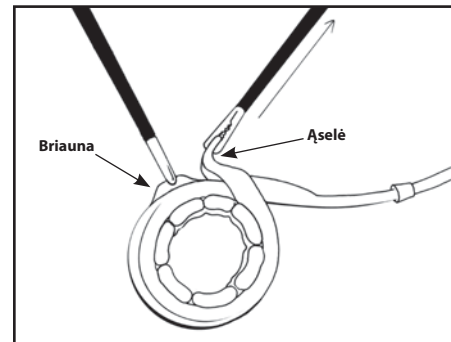


9. pav. Juostos užmovimas

Vamzdelis prijungiamas prie žiedo sąvaros. Žiedas uždedamas, prilaikant traumų nesukeliančių pincetu.

DĖMESIO: Jei nesinaudosite tinkamais traumų nekkeliančiais instrumentais žiedo prilaikymui, galite pažeisti žiedą arba aplinkinius audinius.

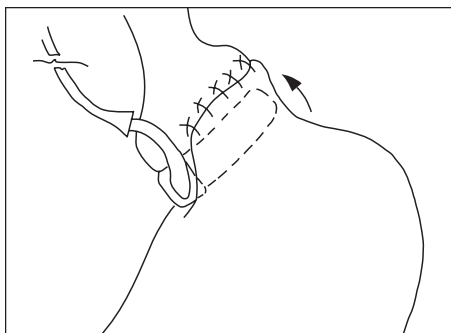
LAP-BAND AP™ sistemos atidarymas ar atrakinimas. LAP-BAND AP™ sistemos juosta galima pakartotinai atidaryti nuslydimo arba neteisingos padėties atveju. Netraumuojančiais čiuptukais stabilizuokite juostą sugriebdami kraštą užpakalinėje jos dalyje. Kitu čiuptuku patraukite sąvaros šelę aukščiau (žr. 10 pav.) ir slinkite vamzdelį per sagtį tol, kol susidarys pakankamas plotas pataisyti juostos padėtį.



10. pav. LAP-BAND AP™ sistemos atrakinimas

ĮSPĖJIMAI. Nepavykus padėties keitimo metu juostai sudaryti naujo tunelio, juosta gali slysti toliau.

Sulaikančios gastrogastrinės siūlės. Į proksimalinę ir distalinę pusę nuo juostos uždedama daug neabsorbuojamų siūlių, užgriebiant serozinį ir raumeningą skrandžio sluoksnį. Siūti reikia nuo juostos apačios viršaus link, užtraukiant skrandį ant juostos, kol lygus juostos paviršius beveik visiškai padengiamas. Vamzdelis bei sąvaros sritis neturi būti padengti šiuo iš skrandžio sienelės sukurto gastrogastriniu lopus (11 pav.).



11. pav. Didžiosios skrandžio kreivės siuvimas virš LAP-BAND™ sistemos ir maišelio

Prieigos prievado įdėjimas ir uždarymas. Juostos vamzdelis ištraukiamas iš pilvo ertmės ir sujungiamas su prieigos prievadu. Prievadas pritvirtinamas virš arba pačiame tiesiajame pilvo raumenyje ar kitoje prieinamoje vietoje po oda. Pritaikant prievado vietą konkrečiam pacientui, vamzdelis gali būti sutrumpintas, tačiau jungtis tarp juostos ir prievado neturi būti įtempta. Abu komponentai sujungiami nerūdijančio plieno vamzdelio jungtimi. Virš jungties abiejose vamzdelio galuose galima taikyti ligatūras. Tada prieigos prievadas prisiviamas vietoje, naudojant prievado pagrinde esančias keturias siūlių angas. Troakarų angos uždamos.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS: JUOSTOS REGULIAVIMAS

Toliau išvardytos bendrosios LAP-BAND™ sistemos reguliavimo rekomendacijos:

1. Pradinis pooperacinis reguliavimas turi įvykti ne anksčiau kaip praėjus šešioms savaitėms po operacijos, paprastai į LAP-BAND AP™ sistemą įleidžiami 3–4 kub. cm fiziologinio tirpalo.
2. Pacientą reikia reguliariai apžiūrėti (kas 4–6 savaites); tai priklauso nuo paciento poreikių, išmatuojamo svorio ir bendros būklės. Jeigu per šį laikotarpį vidutiniškai netenkama mažiau kaip 0,5 kilogramo per savaitę, ir pacientas nurodo galįs valgyti praktiškai neribotai, turi būti papildomai suleidžiama skysčio.
3. Jei per savaitę vidutiniškai netenkama daugiau nei 1 kilogramo, paprastai papildomai tirpalo leisti nereikia.
4. Jei svorio netekimas svyruoja nuo 0,5 iki 1 kilogramo per savaitę, tirpalo papildomai suleisti reikia tik tuo atveju, jei pacientas jaučiasi galįs valgyti pernelyg laisvai ar sunkiai įstengia laikytis dietos.
5. Atsiradus per didelio ribojimo ar obstrukcijos simptomams, taip pat pernelyg dideliu pilnumo jausmui, rėmeniui, atrijimui ar vėmimui, reiktų ištraukti tirpalą iš sistemos. Jeigu ir ištraukus tirpalą simptomai neišnyksta, bario kontrastu reiktų įvertinti anatomines ypatybes.

Prieš sumažindami žiočių apimtį, peržiūrėkite paciento (-ės) istoriją ir išsiaiškinkite, koks yra bendras juostos tūris ir kokie pakeitimai buvo padaryti pastaruoju metu. Jeigu pacientas laikėsi mitybos rekomendacijų, ir neseniai atlikta užveržimo padidėjimas buvo nesėkmingas, gali būti atsiradęs protėkis juostos sistemoje arba dėl žiočių obstrukcijos, juostos nuslydimo ar per didelio užveržimo gali būti padidėjęs skrandžio maišelis arba išsiplėtusi stemplė.

LAP-BAND™ sistemos pralaidumą galima įvertinti suleidus į juostos sistemą fiziologinio tirpalo ir tučiuojau staigiai jį ištraukus. Jeigu skysčio neištraukiama visai arba ištraukiama mažiau, sistemoje gali būti protėkis. Juostos protėkiui nustatyti gali būti naudojami ir rentgenokontrastiniai tirpalai (pvz., „Hypaque“ ar „Conray-43“), kurie po įvertinimo yra išplaujami iš juostos sistemos. Įtariant, kad skrandžio maišelis padidėjęs arba juosta/skrandis yra nuslydę, maišelio dydį, skrandžio žiotis ir juostos padėtį galima įvertinti

atlikus ribotą viršutinės virškinimo trakto dalies rentgenografiją su nedideliu bario kontrasto ar gastrografino kiekiu.

ĮSPĖJIMAI. Dėl nepakankamo užveržimo (juosta per laisva) svoris gali kristi nepakankamai greitai. Taip pat gali padidėti skrandžio maišelis ar išsiplėsti stemplė bei atsirasti kitų simptomų (pvz., rėmuo, atrijimas arba vėmimas). Šiuo atveju juostos išpūtimas nėra tinkamas.

Kadangi per didelės sistemos užveržimas gali sukelti komplikacijas, reikia, kad prietaiso reguliavimo tvarką išmanantis gydytojas būtų pasiekiamas keletą dienų po prietaiso reguliavimo, jei kartais reiktų skubiai reguliuoti žiotis. (Žr. ĮSPĖJIMĄ po 10 veiksmo).

Išleidimas (žiočių skersmens padidėjimas) tikslingas, jei pacientą vargina dažnas vėmimas, kai jis negali nuryti skysčių ar reikiamų maisto produktų arba, kai yra medicininių indikacijų padidinti suvartojamo maisto kiekį. Pasirinktinį juostos išleidimą patariama taikyti tokiomis situacijomis:

- Nėštumas
- Sunkios kartu pasireiškiančios ligos
- Bendroji nejautra
- Tolima kelionė
- Kelionė į endeminius užkrėsto maisto ar vandens židinius

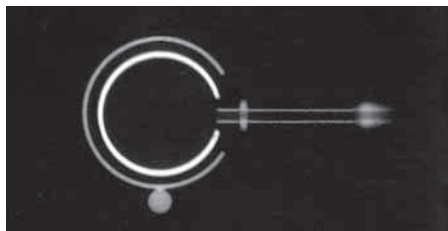
ĮSPĖJIMAI. Yra pranešimų apie stemplės išsištempimo ar išsiplėtimo atvejus, kurie gali atsirasti dėl žiočių užsikimšimo, atsiradusio dėl neteisingo juostos uždėjimo arba per didelio užveržimo, kurio priežastis per didelės juostos pripūtimas. Pacientai neturėtų tikėtis taip greitai netekti svorio, kaip pacientai, kuriems atlikta skrandžio apėjimo operacija, ir juostos pripūtimą reiktų didinti pamažu. Išsiplėtus stemplei rekomenduojama išleisti juostą.

Išsiplėtus stemplei reikia nustatyti ir pašalinti šio išsiplėtimo priežastį (-is). Juostos išleidimas gali išspręsti stemplės išsiplėtimo problemą, atsiradusią tik dėl per didelio užveržimo. Po juostos išleidimo ir prieš numatomus vėlesnius laipsniškus pripūtimus, turi būti vertinama dieta ir teikiamos tinkamos mitybos rekomendacijos, koreguojančios valgymo elgseną. Pakartotiniai juostos pripūtimai turi būti vykdomi palaipsniui, mažais padidinimais per keletą mėnesių. Dietos svarstymas turėtų būti nuolatinis, o viršutinio virškinimo trakto tyrimas siekiant iširti stemplę turi būti kartojamas kiekvieno juostos reguliavimo atveju.

Juostos subliūškinimas gali nepanaikinti išsiplėtimo, jei žiotys užsikemša dėl ryškaus skrandžio nuslydimo arba jei juosta neteisingai uždėta aplink stemplę. Gali reikėti koreguoti juostos padėtį arba jį pašalinti, jeigu juostos išleidimas nepanaikina išsiplėtimo.

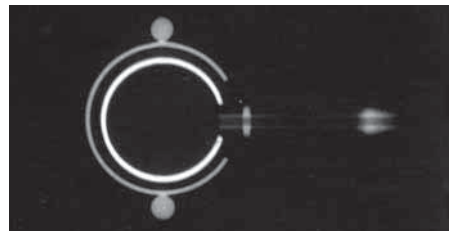
Prieigos prievado vietos nustatymas taikant rentgenografiją

Prieigos prievado rentgenografinis aprašas. Prieigos prievado balti plastikiniai vartai yra pralaidūs rentgeno spinduliams. Idealiame viršutiniame prieigos prievado vaizde (0°) matomi du koncentriniai žiedai. Mažosios LAP-BAND AP™ sistemos prieigos prievadas identifikuojamas viena rentgenokontrastine žyma, kuri žymi pildymo tūrio diapazoną nuo 0 iki 10 kub. cm (12 pav.).



12. pav. LAP-BAND AP™ sistemos mažojo įėjimo II angos viršutinio arba apatinio vaizdo rentgenograma

Didžiosios LAP-BAND AP™ sistemos prieigos prievadas identifikuojamas dviem rentgenokontrastinėmis žymomis, kurios žymi pildymo tūrio diapazoną nuo 0 iki 14 kub. cm (13 pav.).

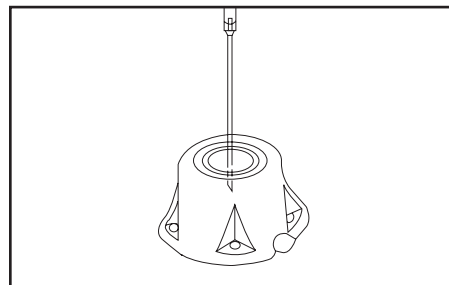


13. pav. LAP-BAND AP™ sistemos didžiojo įėjimo II angos viršutinio arba apatinio vaizdo rentgenograma

Buvo pranešimų apie prieigos prievadų „pasisukimą“ ar apsisvertimą. Jei Jūs nuo pat pradžių matote įstrižą arba šoninį rentgenografinį vaizdą, tuomet reikia pakeisti paciento kūno padėtį arba rentgeno aparato kryptį, kol gausite statmeną (0°) vaizdą iš viršaus. Jei ši orientacija nėra kontroliuojama, tai pataikyti į prievadą su adata gali būti sudėtinga. Atminkite, kad apversto prievado (180°) vaizdas yra toks pats.

Reguliavimo instrukcijos

1. Jei prieigos prievadui nustatyti naudojami radiologiniai metodai, visų pacientų lytiniai organai turi būti apsaugoti.
2. Nusiplaukite rankas baktericidiniu tirpalu. Patartina mūvėti sterilias pirštines. Visada į prieigos prievadą skverbkitės laikydamiesi sterilumo taisyklių.
3. Odai paruošti naudokite antiseptinį tirpalą.
4. Prieigos prievado vietą nustatykite radiologiniais tyrimais arba apčiuopkite rankomis.
5. Injekcijai nuskausminti gali būti taikoma vietinė nejautra.
6. Nukreipkite adatą statmenai į prieigos prievado pertvarą (14 pav.).



14. pav. Adata ir II prieigos prievadas

ĮSPĖJIMAI. Naudojant netinkamą adatą gali būti sukeltas prieigos prievado protėkis ir gali reikėti pakartotinės operacijos prievadui pakeisti. Nenaudokite standartinių poodinių adatų, nes jos gali sukelti protėkį. Naudokite tik LAP-BAND™ sistemos prieigos prievado adatas.

ĮSPĖJIMAI. Pasirūpinkite, kad rentgeno ekranas būtų statmenas adatos ašiai (ekrane adata atrodytų kaip taškas). Tai palengvins adatos padėties reguliavimą, judant audiniu prievado link.

7. Kai pajuntamas prieigos prievadas, prieš prasiskverbdami radiografiškai galite patikrinti, ar adata yra tinkamoje padėtyje. Prieš prasiskverbdami į prievadą, prie adatos pritaisykite švirkštą. Vienpusis čiapusis gali būti sujungtas su adata, kad apsaugotų nuo skysčių netekties.

ISPĖJIMAI. Niekada nesiskverbkite į priegios prievadą su adata be švirkšto. Prietaise esantis skystis yra suslėgtas ir gali pradėti tekėti pro adatą.

8. Prasiskverbkite į priegios prievadą. Į prievadą reikia skverbtis tol, kol adata atsirems į prievado ertmės pagrindą. Ištraukite šiek tiek fiziologinio tirpalo, kad įsitikintumėte, jog adatos nuopjovą yra prievado viduje. Jei, prasiskverbus adatai, nepavyksta ištraukti ar įšvirkšti fiziologinio tirpalo, adatos nuopjovą gali būti užkimšusi prievado pertvara. Pabandykite stumtelėti adatą giliau į prievadą, iki prievado ertmės pagrindo. Jeigu to negalite atlikti, iš naujo prasiskverbkite į prievadą nauja sterilia adata.

ISPĖJIMAI. Jei pertvara yra pradurta, nekraipykite ir nejudinkite adatos, nes galimas skysčio protėkis arba pertvaros pažeidimas.

9. Žiočių dydžio padidėjimas: Atsižvelgdami į skystį, ištraukta siekiant patikrinti prasiskverbimą į prievadą, pašalinkite skystį iš juostos, kad ji subliūktų ir padidėtų žiotys. Išleiskite tik tiek skysčio, kad juosta tik subliūktų; venkite vakuumo susidarymo.
10. Žiočių dydžio sumažėjimas: Atsižvelgdami į skystį, ištraukta siekiant patikrinti prasiskverbimą į prievadą, papildomai įšvirkškite fiziologinio tirpalo į juostą ir sumažinkite žiočių dydį.

ISPĖJIMAI. Svarbu. Jeigu žiočių dydžiui sumažinti buvo įšvirkšta skysčio, tai prieš išleidžiant svarbu nustatyti, ar žiotys nėra per mažos. Patikrinkite sureguliuojamą duodami pacientui išgerti vandens. Jeigu pacientas negali nuryti, pašalinkite iš prievado šiek tiek skysčio ir patikrinkite iš naujo. Su reguliavimo sistema susipažinęs gydytojas turi būti pasiekiamas kelias dienas po reguliavimo, kad užsikimšimo atveju išleistų juostą.

Reguliavimas po žymaus svorio sumažėjimo

Kai svoris yra ženkliai sumažėjęs, gali būti įmanoma palpuoti ir nustatyti priegios prievado vietą netaikant retgenografijos. Jei taip yra, atlikite visus kitus veiksmus, paruoškite odą, sterilumo metodiką ir kt. Žiočių ir maišelio dydžio tyrimas rekomenduojamas naudojant gastrografinę arba duodant nuryti šiek tiek bario kontrasto prieš reguliuojant ir po to. Svarbu išvengti netyčinio per didelio juostos išpūtimo ir galimo žiočių užsikimšimo.

Juostos pašalinimas ar padėties pakeitimas

Juosta gali būti atrakinta, pašalinta ir (ar) pakeista jos padėtis, jei tai yra būtina. Paprastai juosta yra apsupta plonos, permatomos kapsulės. Po to, kai įeinama į pilvo ertmę laparotominiu ar laparoskopiniu būdu, reikia įpjauant atidaryti kapsulę ir atrakinti juostą, kaip buvo aprašyta pirmiau, pakeisti jos padėtį ir užbaigti juostos uždėjimą kaip buvo aprašyta pirmiau.

MEDICININIS VAIZDAVIMAS

„Allergan“ atliktais tyrimais, skenuojant 3T ar žemesnio lygio BMR, buvo įrodytas LAP-BAND™ sistemos saugumas atliekant BMR tyrimą. (Daugiau informacijos ieškokite adresu MRISafety.com).

Prekių grąžinimo tvarka

Norint grąžinti nupirktą gaminį, prieš tai reikia gauti „Allergan“ klientų tarnybos leidimą. Norint nupirktą gaminį pakeisti ar susigrąžinti už jį sumokėtus pinigus, visos gamintojo uždėtos prekės plombos turi būti sveikos. Grąžinamiems gaminiams gali būti taikomi pakeitimo mokesčiai.

Specialus įspėjimas

LAP-BAND AP™ reguliuojamos skrandžio apjuosimo sistemos gamintojas suprojektavo, išbandė ir pagamino šį gaminį, kad jis būtų naudoti pagal paskirtį. Vis dėlto, LAP-BAND AP™ sistema nėra amžinas gaminytis ir gali sugesti ar neveikti, visiškai arba iš dalies, bet kuriuo metu po implantavimo, net jei nėra jokių jo defektų. Dalinio ar visiško gedimo priežastis gali būti (neapsiribojant), pavyzdžiui, laukta ar netikėta paciento kūno reakcija į implantuotą prietaisą, kuri gali priklausyti nuo prietaiso padėties, retos ar netipinės medicininės komplikacijos, komponento triktis ar įprastas nusidėvėjimas. Be to, LAP-BAND AP™ sistema lengvai gali sugesti dėl neteisingo naudojimo. Žr. šio dokumento skyrių apie nepageidaujamus reiškinius ir susipažinkite su paciento informaciniame buklete nurodytais įspėjimais, atsargumo priemonėmis ir galimais nepageidaujamais reiškiniais, susijusiais su LAP-BAND AP™ reguliuojamos skrandžio apjuosimo sistemos naudojimu.

Patvirtinta mokymo programa ir gaminio užsakymo informacija

LAP-BAND™ sistemos patalpinimas yra pažangų laparoskopinę procedūrą. Chirurgai, planuojantys dirbti su LAP-BAND™ sistema, turi dalyvauti „Allergan“ arba įgaliotojo „Allergan“ platintojo patvirtintoje LAP-BAND™ sistemos mokymo programoje. Ši būtina mokymo programa skirta specialiai „Allergan“ LAP-BAND™ sistemai, ji netinka kitoms skrandžio juostoms.

Dėl papildomos informacijos kreipkitės:

Gamintojas
Allergan
5540 Ekwil Street
Santa Barbara, California 93111, U.S.A. (JAV)
Tel.: (805) 683-6761
Faks.: (805) 681-5765

LAP-BAND™ reguliuojamos skrandžio apjuosimo sistemos sudėtyje nėra latekso arba natūraliojo kaučiuko.

LAP-BAND™ reguliuojamą skrandžio apjuosimo sistemą ir priedus saugo šie JAV patentai: 5,601,604; 5,658,298.

Sistema de Banda Gástrica Ajustável LAP-BAND AP™

DESCRIÇÃO

N.º Cat. B-20260 Sistema LAP-BAND AP™ Pequeno N.º Cat. B-20265 Sistema LAP-BAND AP™ Grande

O Sistema de Banda Gástrica Ajustável LAP-BAND AP™ foi concebido para induzir uma perda de peso em doentes com obesidade mórbida limitando a ingestão de alimentos. O design do fecho por deslizamento da banda facilita a colocação laparoscópica em volta do estômago, permitindo a formação de uma pequena bolsa gástrica e de um estoma. Não é necessário proceder a cortes ouagrafagem do estômago, nem são realizadas derivações de partes do estômago ou do intestino.

O LAP-BAND AP™ é concebido com design OMNIFORM™, que emprega secções macias pré-moldadas na bolsa de enchimento. Os tamanhos iniciais da bolsa gástrica e do estoma são estabelecidos através da utilização do Tubo de Calibração. A superfície interna da banda é insuflável e está ligada, por um tubo resistente à formação de dobras, à Porta de Acesso, incluída no Sistema LAP-BAND AP™. Isto permite um ajuste percutâneo pós-operatório do tamanho do estoma. Após a cirurgia para perda de peso, todos os pacientes necessitam de aconselhamento para alteração do comportamento e da nutrição e um acompanhamento regular de longa duração.

Os cirurgiões que planeiem a colocação laparoscópica têm de possuir uma vasta experiência laparoscópica avançada, ou seja, funduplicaturas, bem como experiência anterior no tratamento de pacientes obesos, e ter a equipa e o empenho para cumprir os requisitos de acompanhamento a longo prazo de procedimentos de obesidade. Devem estar em conformidade com as directrizes conjuntas da American Society of Bariatric Surgeons (ASBS) e da Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons (SAGES), "Guidelines for Surgical Treatment of Morbid Obesity" e "Guidelines for Framework for Post-Residency Surgical Education and Training" do SAGES. É necessária a participação do cirurgião num programa de formação autorizado pela Allergan ou por um distribuidor autorizado da Allergan antes de utilizar o Sistema LAP-BAND AP™. Consulte a última página com indicações sobre como obter informações adicionais.

Breve Descrição do Procedimento

Durante o procedimento cirúrgico, a banda insuflável é enchida com solução salina esterilizada. A banda é colocada à volta do estômago e enchida de solução salina esterilizada de modo a criar o diâmetro de estoma e o tamanho de bolsa adequados, utilizando o Tubo de Calibração. O tubo é ligado à Porta de Acesso colocada sobre o músculo recto ou fixada noutro espaço subcutâneo acessível. O tubo pode ser encurtado para adaptar a posição da porta ao paciente. Os dois componentes são unidos através do conector do tubo em aço inoxidável. Podem ser colocadas ligaduras em ambas as extremidades do tubo sobre o conector. A Porta de Acesso poderá então ser suturada no seu lugar utilizando os orifícios da sutura na base da porta. No pós-operatório, o cirurgião pode ajustar o tamanho do estoma percutaneamente, injectando ou aspirando solução salina com a agulha da porta de acesso.

Consulte a secção "Procedimento Cirúrgico" para obter mais informações.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES

O sistema LAP-BAND AP™ é indicado para utilização na perda de peso de pacientes com obesidade mórbida com um Índice de Massa Corporal (IMC) de, pelo menos, 40 ou um IMC de, pelo menos, 35 com uma ou mais condições de co-morbidez, ou aqueles cujo excesso de peso está estimado em 45 quilos ou mais acima do peso ideal de acordo com as Tabelas da Metropolitan Life Insurance de

1983 (utilizar o ponto médio para uma estrutura média). É indicado para utilização no caso de pacientes adultos com obesidade mórbida que não tenham tido sucesso em alternativas mais conservadoras de perda de peso, tais como dieta supervisionada, exercício e programas de modificação do comportamento. Pacientes que optam por esta cirurgia deverão comprometer-se a aceitar alterações significativas nos seus hábitos alimentares para o resto da vida.

A perda de peso associada ao Sistema LAP-BAND™ tem demonstrado melhorar ou conduzir à remissão da diabetes tipo 2.

CONTRA-INDICAÇÕES

O Sistema LAP-BAND AP™ é contra-indicado no caso de:

1. Pacientes com doenças inflamatórias do tracto gastrointestinal, incluindo esofagite grave refractária, ulceração gástrica, ulceração duodenal ou inflamações específicas como a doença de Crohn.
2. Pacientes com patologias cardiopulmonares graves ou outras patologias orgânicas graves que possam impedi-los de serem candidatos a cirurgia.
3. Pacientes com condições de hemorragia potencial no tracto gastrointestinal superior, tais como varizes esofágicas ou gástricas, telangiectasias intestinais hereditárias ou adquiridas.
4. Pacientes com hipertensão portal.
5. Pacientes com anomalias hereditárias ou adquiridas do tracto gastrointestinal, tais como atresias ou estenoses.
6. Pacientes que tenham sofrido um ferimento gástrico intra-operatório durante o procedimento de implantação como, por exemplo, uma perfuração gástrica em proximidade ou no local onde a banda deverá ser colocada.
7. Pacientes com cirrose.
8. Pacientes com pancreatite crónica.
9. Pacientes alcoólicos e/ou toxicodependentes.
10. Pacientes não adultos (com idade inferior a 18 anos).
11. Pacientes com uma infecção em qualquer parte do corpo ou se existir a possibilidade de contaminação antes ou durante a cirurgia.
12. Pacientes submetidos a tratamento com esteróides a longo prazo.
13. Pacientes incapazes ou relutantes em aderir às restrições dietéticas exigidas por este procedimento.
14. Pacientes com reacção alérgica potencial ou conhecida aos materiais contidos no sistema ou que apresentaram anteriormente uma intolerância dolorosa a dispositivos implantados.
15. Pacientes ou familiares com diagnóstico conhecido ou sintomas prévios de doença auto-imune do tecido conjuntivo, como por exemplo lúpus eritematoso sistémico ou esclerodermia.
16. Gravidez: A colocação do Sistema LAP-BAND AP™ é contra-indicada em pacientes que estejam ou possam estar grávidas. As pacientes que fiquem grávidas após a colocação da banda poderão requerer o esvaziamento das bandas.

ADVERTÊNCIAS

1. A colocação da banda laparoscópica ou laparotómica do Sistema LAP-BAND AP™ é um procedimento cirúrgico importante e pode provocar a morte.

2. Se a banda não for fixada adequadamente poderá ocorrer um deslocamento subsequente da mesma, exigindo uma nova intervenção cirúrgica.
3. Uma hérnia do hiato de grandes dimensões pode impedir um posicionamento rigoroso do dispositivo. A colocação da banda deve ser considerada caso-a-caso, dependendo da gravidade da hérnia.
4. A banda não deverá ser suturada ao estômago. Sutar a banda directamente no estômago pode resultar em erosão.
5. A estabilidade emocional e psicológica do paciente deve ser avaliada antes da cirurgia. A colocação de bandas gástricas pode ser considerada inadequada pelo cirurgião no caso de determinados pacientes.
6. Os pacientes devem ser avisados de que o sistema LAP-BAND AP™ é um implante a longo prazo. Poderá surgir indicação para cirurgia de explante e substituição a qualquer momento. A gestão médica das reacções adversas pode incluir uma explantação. A cirurgia de revisão para explantação e substituição também pode ser indicada de forma a alcançar a satisfação do paciente.
7. Tem sido referida distensão ou dilatação do esófago como resultado da obstrução do estoma devido a uma restrição excessiva causada por uma insuflação excessiva da banda. Os pacientes não devem esperar uma perda de peso tão rápida quanto a que ocorre em pacientes com um bypass gástrico e a insuflação da banda deve ser efectuada em pequenos incrementos. É recomendável o esvaziamento da banda em caso de dilatação do esófago.
8. Alguns tipos de dismotilidade esofágica podem resultar numa perda de peso inadequada ou numa dilatação esofágica quando a banda é enchida. A remoção da banda poderá ser necessária. Com base na história clínica e nos sintomas de cada paciente, os cirurgiões deverão determinar se são necessários estudos sobre a função de motilidade esofágica. Se estes estudos indicarem que o paciente tem dismotilidade esofágica, os riscos acrescidos associados à colocação das bandas devem ser considerados.
9. Os pacientes com esófago de Barrett poderão apresentar problemas associados a esta patologia esofágica, podendo afectar o desenvolvimento pós-operatório. A utilização da banda nestes pacientes deve ser considerada com base da história clínica e na gravidade dos sintomas de cada paciente.
10. O auto-ajuste das bandas pelos respectivos pacientes foi observado. Esta acção pode fazer com que a banda fique demasiado apertada, provocar infecções e outras complicações.
11. Os pacientes devem ser cuidadosamente aconselhados sobre a necessidade de comunicarem todas as situações de vómito, dor abdominal ou outros problemas gastrointestinais ou nutricionais, uma vez que estes sintomas podem indicar uma condição não relacionada com o Sistema LAP-BAND™.

PRECAUÇÕES

1. A colocação de banda laparoscópica é um procedimento laparoscópico avançado. Os cirurgiões que planeiem a colocação laparoscópica devem:
 - a. Possuir uma vasta experiência laparoscópica avançada i.e., funduplicaturas.
 - b. Possuir experiência anterior no tratamento de pacientes obesos e ter a equipa e o empenho necessários para cumprir os requisitos de acompanhamento a longo prazo implicados nos procedimentos de tratamento da obesidade.

- c. Participar num programa de formação para o Sistema LAP-BAND™ autorizado pela Allergan ou por um distribuidor autorizado da Allergan (requisito para a utilização).
 - d. Ser supervisionado por pessoal qualificado durante as primeiras colocações de bandas.
 - e. Possuir o equipamento e a experiência necessários para concluir o procedimento por laparotomia, se necessário.
 - f. Estar disponível para apresentar os resultados da sua experiência para contribuir para o desenvolvimento do tratamento cirúrgico da obesidade mórbida.
2. É responsabilidade do cirurgião avisar o paciente dos riscos e complicações conhecidos associados ao procedimento cirúrgico e ao implante.
 3. Tal como acontece no caso das outras cirurgias de gastroplastia, é necessário um especial cuidado durante a dissecação e implantação do dispositivo para evitar danificar o tracto gastrointestinal. Qualquer lesão no estômago durante o procedimento pode produzir erosão do dispositivo para dentro do tracto GI.
 4. Durante a inserção do Tubo de Calibração, deverão ser tomadas precauções de forma a evitar a perfuração do esófago ou do estômago.

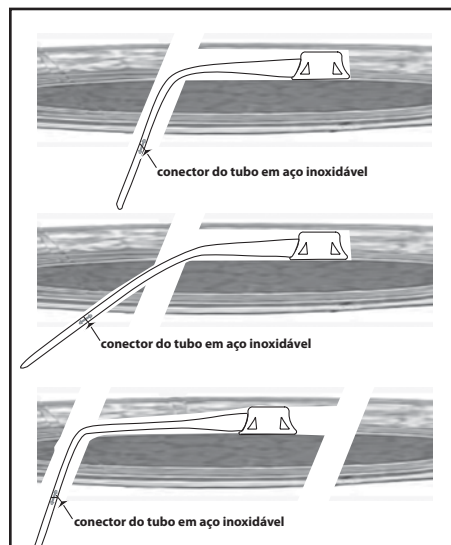


Figura 1. Opções de Colocação da Porta

5. Nos procedimentos de revisão, a linha de agramos existente poderá ter de ser parcialmente quebrada para evitar um segundo ponto de obstrução abaixo da banda. Tal como acontece com qualquer procedimento de revisão, a possibilidade de complicações como erosão e infecção aumenta. Qualquer lesão no estômago durante o procedimento pode evoluir para uma peritonite e morte ou produzir erosão tardia do dispositivo para dentro do tracto GI.
6. É necessário ter o cuidado de colocar a Porta de Acesso numa posição estável afastada de áreas que possam ser afectadas por uma perda de peso significativa, pela actividade física ou por cirurgia posterior. Caso contrário, poderá ser impossível efectuar ajustes percutâneos da banda.
7. Durante o ajuste da banda, é necessário ter o cuidado de evitar perfurar o tubo que liga a Porta de Acesso e a banda, uma vez que isso provocaria fuga e esvaziamento da secção insuflável.
8. Se não conseguir criar um percurso estável e suave para o tubo da Porta de Acesso, sem curvas nem dobras abruptas, o tubo poderá partir-se e existe o risco de fugas. Para evitar a colocação incorrecta, a porta deve ser colocada numa posição lateral relativamente à abertura do trocater e deve ser criada uma bolsa para a porta, para que esta seja colocada a uma distância suficiente do percurso do trocater, impedindo desta forma a formação abrupta de dobras no tubo. O percurso do tubo deve ir no sentido do conector da Porta de Acesso, permitindo ao tubo formar uma linha recta com uma curvatura ligeira na direcção do abdómen. (Consulte a Figura 1 Opções de Colocação da Porta).

9. O Sistema LAP-BAND AP™ destina-se a uma única utilização. Não utilize uma banda, Porta de Acesso, agulha ou Tubo de Calibração que estejam de algum modo danificados (cortados, rasgados, etc.). Não utilize nenhum destes elementos se a embalagem tiver sido aberta ou danificada ou se detectar qualquer sinal de adulteração. Se a embalagem estiver danificada, o produto poderá não estar esterilizado podendo causar uma infecção.
10. Não tente limpar, voltar a esterilizar ou reutilizar qualquer dos componentes do Sistema de Banda Gástrica Ajustável LAP-BAND AP™. O produto poderá ficar danificado ou deformado se for esterilizado novamente.
11. É importante ter cuidado especial ao manusear o dispositivo, uma vez que contaminantes como cotão, dedadas e pó de talco podem conduzir a uma reacção por presença de corpo estranho.
12. É necessário ter cuidado para evitar danificar a banda, a secção insuflável ou o tubo, a Porta de Acesso ou o Tubo de Calibração. Utilize apenas pinças hemostáticas de borracha com sapata para pinçar o tubo.
13. A banda, Porta de Acesso e Tubo de Calibração podem ser danificados por objectos afiados e manipulação com instrumentos. Um dispositivo danificado não deverá ser implantado. Por este motivo, no decurso da cirurgia deverá estar disponível um dispositivo sobressalente.
14. A não utilização do pino de encaixe do tubo durante a colocação da banda pode provocar danos no tubo da banda durante a colocação da banda.
15. Não pressione a ponta de qualquer instrumento sobre a parede do estômago nem utilize electrocauterização excessivamente. Tal poderia provocar uma lesão ou perfuração do estômago. A perfuração do estômago pode resultar numa peritonite e morte.
16. Uma dissecação excessiva do estômago durante a colocação pode resultar no deslizamento ou erosão da banda e requerer uma nova operação.
17. A não utilização dos instrumentos atraumáticos adequados para fixar a banda pode resultar em danos na banda ou em lesões nos tecidos circundantes.

18. Ao ajustar o volume da banda, tenha o cuidado de garantir que o ecrã radiográfico está colocado perpendicularmente à haste da agulha (a agulha aparece como um ponto no ecrã). Tal irá facilitar o ajuste da posição da agulha conforme necessário enquanto atravessa o tecido até à porta.
19. Ao ajustar o volume da banda, a utilização de uma agulha não adequada pode causar fugas na Porta de Acesso, sendo necessária uma nova operação para substituir a porta. Utilize apenas Agulhas de Porta de Acesso do Sistema LAP-BAND AP™. Não utilize agulhas hipodérmicas padrão, uma vez que poderão provocar fugas.
20. Ao ajustar o volume da banda, nunca entre na Porta de Acesso com uma agulha sem seringa. O fluido existente no dispositivo está sob pressão e será libertado através da agulha.
21. Ao ajustar o volume da banda depois de perfurar o septo, não incline nem agite a agulha, uma vez que isto poderá causar a fuga de fluidos ou danificar o septo.
22. Ao ajustar o volume da banda, se tiver sido adicionado fluido para reduzir o tamanho do estoma, é importante estabelecer, antes de descarregar, que o estoma não é demasiado pequeno. Durante o ajuste da banda, é necessário ter o cuidado de não adicionar solução salina em excesso, fechando consequentemente o estoma gástrico. Verifique o ajuste dando água ao paciente para beber. Se o paciente não conseguir engolir, remova algum fluido da porta, em seguida, volte a verificar. Um médico familiarizado com o procedimento de ajuste tem de estar disponível durante vários dias após o ajuste para esvaziar a banda em caso de obstrução.
23. É responsabilidade do cirurgião avisar o paciente acerca das restrições alimentares que se seguem ao procedimento, fornecer uma dieta e proporcionar acompanhamento para alteração do comportamento. O não cumprimento das restrições dietéticas poderá resultar na obstrução e/ou numa perda de peso inexistente.
24. Os pacientes devem ser aconselhados cuidadosamente acerca da necessidade de manter hábitos alimentares correctos. Devem ser avaliados quanto às suas necessidades nutricionais (incluindo calóricas) e aconselhados na selecção da dieta adequada. Se necessário, para evitar quaisquer deficiências nutricionais, o médico pode optar pela receita de suplementos dietéticos adequados. O acompanhamento médico adequado e o aconselhamento nutricional devem ter uma base regular.
25. Os pacientes devem ser instruídos para mastigar bem a comida. Os pacientes com dentaduras devem ser advertidos para terem o cuidado especial de cortar a comida em bocados pequenos. O incumprimento destas precauções poderá resultar em vômitos, irritação estomacal e edema e até mesmo em obstrução.
26. Os pacientes devem ser observados regularmente em períodos de rápida perda de peso, para despistar sinais de malnutrição, anemia ou outras complicações associadas.
27. Agentes anti-inflamatórios que podem irritar o estômago, como a aspirina e os agentes anti-inflamatórios não esteróides, devem ser utilizados com cuidado. A utilização destas medicações poderá estar associada a um risco acrescido de erosão.
28. Poderá ser necessário esvaziar a banda no caso de pacientes que engravidem ou adoeçam gravemente, ou se for necessária uma nutrição mais abundante.
29. Os órgãos reprodutores de todos os pacientes deverão estar protegidos durante a realização de radiografias.
30. Uma perda de peso insuficiente poderá ser causada pelo aumento da bolsa ou, menos frequentemente, uma erosão da banda, pelo que o enchimento adicional da banda poderá não ser adequado.
31. Foram encontrados níveis elevados de homocisteína em pacientes que perderam peso activamente após uma cirurgia de obesidade. Poderão ser necessários suplementos de folato e de vitamina B12 para manter níveis normais de homocisteína.

Níveis elevados de homocisteína podem aumentar o risco cardiovascular e o risco de anomalias do tubo neural.

32. Embora não haja relatos de casos de doença auto-imune com a utilização do Sistema LAP-BAND™, têm sido referidos casos de doença auto-imune/perturbações dos tecidos conjuntivos (ou seja, lúpus eritematoso sistêmico, esclerodermia) após a implantação a longo prazo de outros dispositivos de silicone. No entanto, não existem dados clínicos conclusivos que consubstanciem uma relação entre as perturbações do tecido conjuntivo e os implantes de silicone.

EFEITOS ADVERSOS

É importante discutir todas as possíveis complicações e os efeitos adversos com o seu paciente. As complicações que poderão resultar da utilização deste produto incluem os riscos associados às medicações e métodos utilizados no procedimento cirúrgico, os riscos associados a qualquer procedimento cirúrgico e ao grau de intolerância do paciente relativamente à presença de qualquer objecto estranho implantado no corpo.

Pode ocorrer perfuração do estômago. Também pode ocorrer a morte do paciente. Complicações específicas de cirurgia laparoscópica podem incluir danos no baço (por vezes, com necessidade de uma esplenectomia) ou danos no fígado, em vasos sanguíneos principais, problemas respiratórios, trombose e ruptura da ferida.

Ulceração, gastrite, refluxo gastro-esofágico, azia, timpanismo, disfagia, desidratação, obstipação e recuperação de peso têm sido referidos após procedimentos de restrição gástrica.

Pode ocorrer o deslizamento e/ou a dilatação da bolsa da banda. O refluxo gastro-esofágico, náuseas e/ou vômito com deslizamento precoce ou reduzido pode em determinados casos ser resolvido com êxito através do esvaziamento da bolsa. Os deslizamentos mais graves podem requerer o reposicionamento e/ou a remoção da banda. Se existir obstrução total da saída do estoma que não responde ao esvaziamento da banda, ou em caso de dor abdominal, é indicada uma nova operação para remover a banda.

A colocação de banda gástrica realizada como procedimento de revisão tem um risco maior de complicações. Uma cirurgia abdominal anterior é normalmente associada a aderências envolvendo o estômago. No estudo realizado nos E.U.A., foi referido que 42% dos pacientes dos E.U.A. sujeitos a revisões desenvolveram aderências envolvendo o estômago. São necessários cuidados para libertar adequadamente as aderências para dar acesso, exposição e mobilização do estômago para um procedimento de revisão.

Existe o risco de erosão da banda para dentro do tecido do estômago. A erosão da banda para dentro do tecido estomacal tem sido associada à cirurgia de revisão, após a utilização de medicação irritante para a mucosa gástrica, após danos no estômago e após dissecação extensa ou utilização de electrocauterização e durante experiência precoce. Os sintomas de erosão da banda podem incluir uma perda de peso reduzida, aumento de peso, infecção na Porta de Acesso ou dores abdominais. É necessária uma nova operação para remover o dispositivo.

Uma nova operação causada pelas erosões da banda poderá resultar numa gastrectomia da área afectada. As bandas com erosão foram removidas gastroscopicamente em muito poucos casos, dependendo do grau de erosão. Nestes casos, é fortemente recomendada uma consulta com outros cirurgiões com experiência no Sistema LAP-BAND™.

Foi referida, pouco frequentemente, a ocorrência de distensão e dilatação esofágica. Será provavelmente uma consequência da colocação incorrecta da banda, uma restrição excessiva, obstrução do estoma e pode também dever-se a excesso de vômito, ou à não colaboração do paciente, e pode ocorrer com maior frequência em casos com dismotilidade esofágica pré-existente. É recomendável o esvaziamento da banda em caso de dilatação do esfago. Pode ser necessário efectuar um procedimento de revisão para reposicionar ou remover a banda caso o esvaziamento da banda não resolva a dilatação. A obstrução dos estomas tem sido referida tanto como uma complicação inicial como uma complicação tardia

deste procedimento. Pode ser causada por edema, alimentação, calibração inicial incorrecta, deslizamento da banda, torsão da bolsa ou não cumprimento do paciente relativamente à escolha e à mastigação dos alimentos.

A obstrução dos estomas tem sido referida tanto como uma complicação inicial e também como uma complicação tardia deste procedimento. Pode ser causada por edema, alimentação, calibração inicial incorrecta, deslizamento da banda, torsão da bolsa ou não cumprimento do paciente relativamente à escolha e à mastigação dos alimentos.

Existe o risco de infecção no período pós-operatório imediato ou anos após a inserção do dispositivo. Na presença de infecção ou contaminação, recomenda-se a remoção do dispositivo.

Pode verificar-se um esvaziamento da banda devido a fuga na banda, na porta ou no tubo de conexão.

Podem ocorrer náuseas e vômitos, particularmente nos primeiros dias após a cirurgia e quando o paciente come mais do que é recomendado. Náuseas e vômito poderão também ser sintomas de obstrução do estoma ou de um deslizamento da banda/estômago. Vômitos frequentes e intensos podem resultar na dilatação da bolsa, no deslizamento do estômago ou em dilatação esofágica. O esvaziamento da banda é indicado imediatamente em todas estas situações. O esvaziamento da banda poderá aliviar uma perda de peso excessivamente rápida e náusea e vômito, caso contrário pode ser necessária uma nova operação para reposicionar ou retirar o dispositivo.

Uma perda de peso rápida pode resultar em sintomas de malnutrição, anemia e complicações associadas (ou seja, polineuropatias).

Uma perda de peso rápida pode resultar no desenvolvimento de coleditiase que, por sua vez, pode resultar na necessidade de efectuar uma colecistectomia.

INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO

A colocação do Sistema LAP-BAND™ é contra-indicada em pacientes que estejam ou possam estar grávidas. Pode ser necessário esvaziar a banda, no caso de pacientes que engravidam ou adoeçam gravemente após a colocação do Sistema LAP-BAND™, ou se for necessária uma nutrição mais abundante. Em casos raros, pode ser necessário remover a banda.

Os dados de estudos internacionais sugerem que as respostas em que são citadas hiper-insulinémia, a resistência à insulina e as doenças a ela associadas, uma reduzida actividade física, dores e uma saúde geral deficiente no Inquérito à Saúde SF-36 estão associadas a uma perda de peso mais lenta.

Os pacientes mais velhos, com uma capacidade física diminuída e resistentes a insulina poderão perder peso mais lentamente do que pessoas mais jovens fisicamente mais aptas.

Os pacientes super-obesos podem conseguir uma redução de peso suficiente para melhorar a saúde e a qualidade de vida com o Sistema LAP-BAND™, mas poderão manter uma obesidade grave. Perderão possivelmente mais peso com um procedimento de malabsorção ou um procedimento com um componente de malabsorção. As necessidades e as expectativas de perda de peso dos pacientes deverão ser consideradas ao seleccionar um procedimento contra a obesidade.

APRESENTAÇÃO

Todos os componentes do Sistema de Banda Gástrica Ajustável LAP-BAND AP™ são concebidos para uma utilização única.

A banda, a Porta de Acesso e o conector em aço inoxidável são fornecidos esterilizados num pacote duplo com uma embalagem exterior de protecção. A agulha da Porta de Acesso é fornecida esterilizada numa embalagem individual.

ATENÇÃO: Se a embalagem tiver sido danificada ou se o pacote interno for aberto fora do ambiente esterilizado, o produto deve ser considerado não esterilizado e poderá causar infecções no paciente.

O Tubo de Calibração é fornecido limpo e não esterilizado e não requer esterilização.

As embalagens do Sistema LAP-BAND™ devem ser armazenadas num local seco e limpo (armazenamento de material hospitalar convencional).

O Sistema LAP-BAND™ tem um tempo de armazenamento de dois anos.

Equipamento e Material Necessário (Incluído)

Componentes do Sistema:

1. Sistema de Banda Gástrica Ajustável LAP-BAND AP™ (esterilizada), cada um
2. Porta de Acesso com Conector em Aço Inoxidável (esterilizada), cada um
3. Tubo de Calibração (não esterilizado), cada um
4. Agulha da Porta de Acesso, 89 mm (3,5 pol.), (esterilizada), cada um
5. Agulha de enchimento romba, calibre 16, 40,5 mm (1,6 pol.) (esterilizada), cada um
6. Agulha de enchimento romba, calibre 22, 127 mm (5 pol.) (esterilizada) cada um
7. Pino de encaixe com Conector em Aço Inoxidável (esterilizado), cada um

O Sistema LAP-BAND AP™ está disponível em dois tamanhos, Pequeno e Grande. O médico deve seleccionar o tamanho adequado dependendo da anatomia individual do paciente. Após a resolução do edema pós-operatório, a maioria dos pacientes com bandas colocadas de modo correcto referem uma restrição mínima ou mesmo nula até adicionada uma solução salina à banda, independentemente do tamanho utilizado. Para novas operações (particularmente a conversão após outros procedimentos) e a dissecação da membrana pars flaccida, é normalmente utilizada a banda Grande. É recomendável que os cirurgiões avaliem a quantidade de tecido dentro da banda antes do bloqueio e a suturação da banda. Se parecer excessivo (a banda não fica larga), remova algum tecido omental ou aproxime a dissecação da parede do estômago ou mova-a mais para cima relativamente ao estômago. São fornecidas informações adicionais relativamente à selecção do tamanho no programa de formação.

Características do Sistema de Banda Gástrica Ajustável LAP-BAND AP™:

O Sistema LAP-BAND AP™ é construído com design OMNIFORM™, que emprega secções macias pré-moldadas na bolsa de enchimento. Quando fixado, o LAP-BAND AP™ forma um anel em torno do estômago proximal. Todas as bandas transitam para um tubo de silicone com 50 cm de comprimento. A banda é constituída por elastómero de silicone. O tubo radiopaco resistente à formação de dobras é usado para ligar a secção insuflável à Porta de Acesso. É fornecido um pino de encaixe para vedar o sistema enquanto a banda está a ser passada em redor do estômago.

Características da Porta de Acesso:

A Porta de Acesso (Figura 2) destina-se ao ajuste percutâneo do diâmetro do estoma e é auto-vedante quando é penetrada pela agulha da Porta de Acesso



Figura 2. Porta de Acesso II com transição cônica.

As características incluem:

1. Septo de compressão elevada; testado com mais de 200 punções com uma agulha de Huber de calibre 20.
2. Reservatório de porta; retorno tátil positivo, concebido para uma durabilidade prolongada quando em contacto com a agulha da Porta de Acesso, resiste à formação de sulcos decorrente do contacto repetido com a agulha para manter a integridade do reservatório a longo prazo.
3. Radiopaco e compatível com imagiologia de diagnóstico; incluindo MRI e TAC, embora um efeito de “auréola” mínimo tenha sido referido devido ao conector do tubo em aço inoxidável.
4. Invólucro de polisulfona contornado; leve, macio e arredondado.
5. Um conector em aço inoxidável utilizado para unir o tubo da banda à Porta de Acesso.

Características da Agulha da Porta de Acesso:

A agulha da Porta de Acesso é uma agulha de calibre 20, com 89 mm (3,5 pol.) de comprimento sem núcleo e ponta curva (ponta tipo Huber) concebida para penetrar na Porta de Acesso durante o ajuste pós-operatório da Banda Gástrica Ajustável LAP-BAND AP™ (ver Instruções de Utilização). As agulhas da porta de acesso estão disponíveis em caixas de 10 (B-20301-10).

Características do Tubo de Calibração:

O Tubo de Calibração (Figura 3) é um tubo de silicone translúcido de duplo lúmen com 157 cm de comprimento e uma ponta de sensor com 13 mm de diâmetro na extremidade distal. Um balão de 15 a 25 cm³ para uma calibração e posicionamento controlados da bolsa gástrica localiza-se a 3,5 cm da extremidade distal do cateter. O balão é insuflado através de uma porta de insuflação que permanece externa durante o procedimento. O Tubo de Calibração é apenas para utilização única.

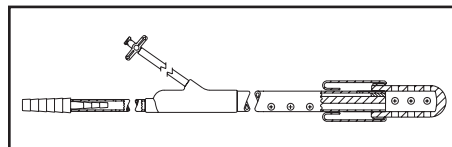


Figura 3. Tubo de Calibração

As características incluem:

1. Balão de calibração da bolsa gástrica insuflável integral
2. Tubo de enchimento e torneira de paragem ligados para enchimento fácil do balão de calibração
3. Drenagem, sucção e irrigação

Equipamento e Material Necessário (Não Incluído)

- Pinças atraumáticas
- Solução Salina (não pirogênica, isotônica, NaCl a 0,9%)
- Seringa, 5 ou 10 cm³
- 2-0 Ethibond, agulha intestinal
- 2-0 Dexon, agulha de corte
- Pinças hemostáticas de borracha com sapata (mosquito com mangas de tubo)

Equipamento Adicional Recomendado para Colocação Laparoscópica:

- Dissector articulado (haste longa) ou Pinça reticulada (haste longa)
- Trocater de 15 mm ou 18 mm

- Redutor de 5,5 mm para trocater de 15 ou 18 mm
- Laparoscópios de 0° e 30°
- Trocateres; trocateres extras longos necessários ocasionalmente
- Gancho de cauterização extra longo e irrigação por sucção
- Um conjunto de fixadores laparoscópicos não traumáticos longos, dissectores, tesouras, agramadores, pinça Babcock e afastador em leque para o fígado

Equipamento adicional recomendado para Colocação via Laparotomia

Os cirurgiões que optam pela colocação laparoscópica devem estar igualmente preparados com o equipamento necessário para colocação via laparotomia.

- Dreno de Penrose
- Sistema Retractor Abdominal para Obesidade
- Afastador de Fígado para Obesidade
- Utilize um conjunto standard de instrumentos e retractores abdominais cirúrgicos, conforme necessário para laparotomia na colocação aberta do sistema LAP-BAND AP™.

Equipamento e Material Necessário para o Ajuste da Banda

- Equipamento de raios x com monitor
- Anestésico local com uma seringa de 1 cm³ e agulha de calibre 30
- Agulha de Porta de Acesso esterilizada calibre 20 de 89 mm (3,5 pol.) (fornecida com o Sistema LAP-BAND™ e disponível separadamente) ou uma agulha de Porta de Acesso esterilizada calibre 20 de 51 mm (2 pol.) (disponível em pacotes de 10: B-20302-10) ou outra agulha de Huber de calibre 20 e ponta curva (ponta tipo Huber) APENAS.
- Solução salina esterilizada não pirogênica, isotônica numa seringa de 1 cm³ para ajustes normais ou uma seringa maior quando a quantidade total de fluido da banda está a ser medida.
- Uma anilha ou moeda para localizar a porta.

MANUAL DO OPERADOR

Antibióticos Profiláticos

É recomendável a administração peri-operatória de antibióticos profiláticos, que abrange a flora da pele e dos intestinos.

GI superior pré-operatório

Todos os pacientes do Sistema LAP-BAND™ devem ter um

GI superior pré-operatório.

Preparação da Porta de Acesso

1. Retire a Porta de Acesso juntamente com a agulha de enchimento romba de calibre 22 da embalagem esterilizada
2. A agulha de enchimento romba encaixa de forma folgada dentro do tubo de enchimento da Porta de Acesso. Não tente introduzi-la na porta
3. Segure a Porta de Acesso com o tubo de enchimento verticalmente com a porta em baixo
4. Prenda uma seringa de 5 cm³ com solução salina à agulha de enchimento romba
5. Injecte solução salina esterilizada para irrigar a Porta de Acesso. À medida que esta enche, todo o ar e o excesso de fluido serão expelidos do tubo passando pela agulha de enchimento romba
6. Mantenha o tubo da porta verticalmente até estar preso ao tubo de enchimento da banda

7. A Porta de Acesso e o tubo estão agora cheios de solução salina, praticamente sem ar e prontos para serem unidos ao tubo da banda implantada.

Preparação da Banda

Para o Circulador:

1. Administre ao Técnico cirúrgico/RN aprox. 15 cm³ de solução de NaCl a 0,9% estéril não pirogênica e isotônica e uma seringa de 10 cm³ (sem agulha).
2. Antes de abrir a caixa, confirme o tamanho e o tipo de Sistema LAP-BAND™ com o cirurgião.
3. Não abra nem deite fora a Agulha da Porta de Acesso esterilizada a menos que seja pedido pelo cirurgião. Se a agulha não for utilizada, etiquete-a com o nome do paciente e dê-a ao cirurgião para ajustes futuros do Sistema LAP-BAND™.
4. Administre a anestesia através do Tubo de Calibração (embalado separadamente).

Para o Anestesista:

1. O Tubo de Calibração é um tubo de sucção oral que requer um lubrificante e uma seringa de 30 cm³ para insuflação.
2. O cirurgião irá dar instruções ao anestesista para remover o tubo N/G do paciente (se tiver sido inserido um). Insira o Tubo de Calibração oralmente até passar por baixo da junção gastro-esofágica (GE).
3. O cirurgião irá solicitar ao anestesista que encha o balão com 25 cm³ de ar (ou solução salina) e para puxar o tubo até encontrar resistência – determinando com exactidão a localização da junção GE.
4. Uma vez claramente marcada a junção, o cirurgião irá dar instruções ao anestesista para esvaziar o Tubo de Calibração e fazê-lo entrar no esôfago ou para o remover totalmente.
5. Elimine o Tubo de Calibração após a utilização apenas quando um cirurgião tiver concluído a operação. A inserção do balão de calibração deve ser realizada cuidadosamente para evitar a perfuração do esôfago ou do estômago.

Para o Técnico cirúrgico/RN:

1. Depois do Circulador abrir a embalagem exterior do Sistema LAP-BAND AP™, segure no contentor esterilizado interior pela patilha e coloque sobre a mesa numa localização segura.
2. Puxe o invólucro exterior pelo indicador amarelo na parte inferior do Tyvek® e remova o Sistema LAP-BAND AP™ e a agulha de escorvamento.
3. Ligue a agulha de escorvamento à extremidade do tubo do Sistema LAP-BAND AP™.
4. Encha uma seringa de 20 cm³ com, pelo menos, 15 cm³ de solução salina e ligue a seringa à agulha de escorvamento. Encha a banda e estrutura insuflável com solução salina várias vezes, retirando de cada vez as bolhas de ar. Uma quantidade residual de solução salina permanecerá no Sistema LAP-BAND AP™.
5. Observe a parte insuflável da banda quanto à fragilidade, presença de defeitos, fugas ou enchimento irregular 4.
6. Injecte cerca de 5 cm³ de solução salina e desligue a seringa. A solução salina em excesso será eliminada da banda, deixando cerca de 4 cm³ de solução salina no Sistema LAP-BAND AP™ Pequeno e 5 cm³ no Sistema LAP-BAND AP™ Grande.
7. Nesta altura, terá substituído a maioria do ar no Sistema LAP-BAND AP™ com solução salina.
8. Insira o pino de encaixe na extremidade do tubo até o conector do tubo em aço inoxidável desaparecer na extremidade aberta do tubo de enchimento da banda, o que permite puxar o tubo em torno do estômago (ver Figura 4). O tubo pode ser escorregado. A utilização de esponjas de gaze 4x4 ajudará a segurar no tubo.

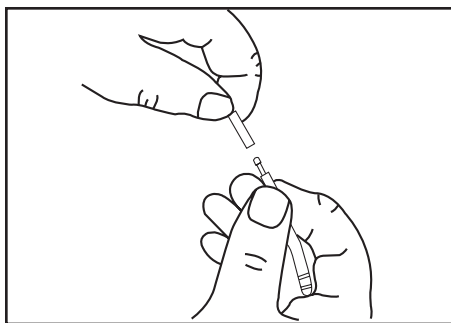


Figura 4. Inserção do Pino de Encaixe no Tubo da Banda

- Coloque a banda num recipiente com solução salina ou reserve até ao momento da inserção – neste momento, estará pronta para ser implantada.
- Se a anatomia do paciente exigir uma circunferência inicial maior, o perímetro do Sistema LAP-BAND AP™ pode ser aumentado retirando solução salina da banda através da Porta de Acesso. É importante retirar sempre a solução salina através da Porta de Acesso de modo a que não entre ar no Sistema LAP-BAND™, afectando ajustes posteriores.

VOLUMES MÁXIMOS DA CAPACIDADE DE ENCHIMENTO	
Sistema LAP-BAND AP™, Pequeno	10 cm ³
Sistema LAP-BAND AP™, Grande	14 cm ³

Aspectos Básicos do Procedimento

Tal como no caso de outras decisões cirúrgicas, é da responsabilidade do cirurgião utilizar o seu juízo crítico para escolher os procedimentos que melhor se adequam às necessidades do paciente e à sua competência técnica e experiência. Foram publicadas apresentações detalhadas de procedimentos específicos. Estas publicações e informações adicionais referentes a procedimentos são fornecidas no decurso dos programas de formação para o Sistema LAP-BAND™ autorizados pela Allergan.

A informação que se segue relativamente ao procedimento, ajustes e remoção da banda pretende complementar e não substituir as informações fornecidas nestes programas de formação.

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO DO SISTEMA LAP-BAND™

Anestesia: O anestesista evita habitualmente a ventilação por máscara antes da intubação de modo a evitar a aspiração de conteúdos gástricos para o tracto respiratório. A indução de anestesia de emergência (injecção de fármacos anestésicos seguida imediatamente por intubação com compressão da cricóide) é frequente na cirurgia da obesidade. Um tubo nasogástrico é habitualmente colocado após a intubação, de modo a esvaziar o estômago.

Posição do Paciente e do Cirurgião: O paciente é habitualmente deitado em posição de litotomia, numa inclinação anti-Trendelenburg moderada. As ancas e os joelhos estão ligeiramente flectidos de modo a evitar que o paciente deslize da mesa. Esta posição ajuda a afastar as vísceras abdominais e a deslocar o omento adiposo para baixo de modo a que a parte superior do estômago possa ser visualizada mais facilmente. O cirurgião posiciona-se entre as pernas do paciente, o primeiro assistente posiciona-se do lado esquerdo do paciente e o segundo assistente do lado direito.

Pneumoperitонеu: O procedimento laparoscópico é realizado usando dióxido de carbono para produzir um pneumoperitонеu. A pressão é controlada continuamente.

Posição dos Trocanteres: Quatro, cinco ou seis trocanteres são colocados inicialmente para realizar este procedimento. Os trocanteres deverão ser colocados numa posição elevada no abdómen do paciente e deverão ser inseridos de modo a fazerem um ângulo no sentido do orifício gástrico. Este aspecto é importante para um acesso fácil aos instrumentos no caso de cirurgia em abdómen de paciente gravemente obeso. Uma porta de 15 ou 18 mm é necessária para introdução da banda gástrica, habitualmente na posição paramediana esquerda ou na linha axilar anterior esquerda abaixo do bordo costal (localização da Porta de Acesso).

Exposição da Área Subcardial: Um afastador para o fígado é colocado para fixar o lobo esquerdo do fígado em posição anterior e à direita do paciente de modo a expor o hiato esofágico, o estômago anterior e pequeno omento.

Medição da Bolsa Gástrica: O anestesista faz descer o Tubo de Calibração para dentro do estômago e insufla o respectivo balão com 25 cm³ de ar (alguns cirurgiões preferem solução salina). O balão é puxado no sentido ascendente até ficar contra a junção gastroesofágica (Figura 5).

Isto permite uma selecção correcta da localização ao longo da pequena curvatura do estômago e para dentro do ligamento frenogástrico para realizar a dissecação romba (Figura 6).

Opções de Dissecação da Pequena Curvatura do Estômago

Têm sido usadas três técnicas para a dissecação da pequena curvatura do estômago.

TÉCNICA PERIGÁSTRICA: A dissecação inicia-se directamente na pequena curvatura no ponto médio (equador) do balão de calibração. A dissecação é concluída na parte de trás do estômago em direcção ao ângulo de His sob visualização directa, tendo o especial cuidado de evitar o pequeno saco. A sutura retrogástrica é uma opção a considerar (Figura 7).

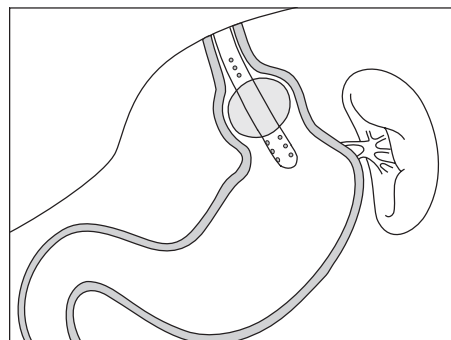


Figura 5. Balão do Tubo de Calibração puxado no sentido ascendente contra a junção gastro-esofágica

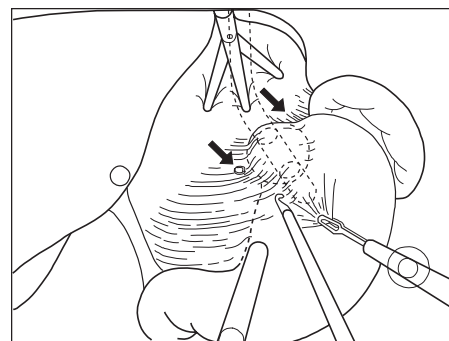


Figura 6. Balão do Tubo de Calibração e ponto de dissecação seleccionado

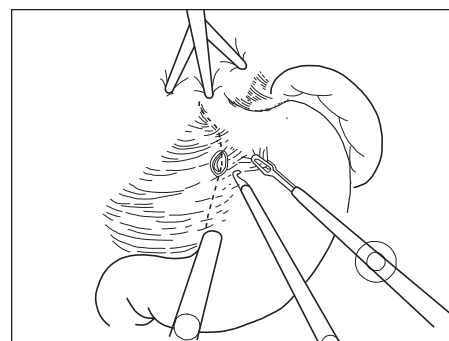


Figura 7. Dissecação da pequena curvatura do estômago

TÉCNICA DE PARS FLACCIDA: A dissecação começa directamente lateral em relação ao equador do balão de calibração no espaço avascular da membrana flácida (Pars Flaccida). Depois de ver o lobo caudado do fígado, a dissecação romba prossegue sob visualização directa até encontrar o bordo direito, seguido imediatamente do bordo esquerdo sobre o ângulo de His.

TÉCNICA DE PARS FLACCIDA A PERIGÁSTRICA: A dissecação inicia-se com a técnica de Pars Flaccida (descrita acima). É realizada uma segunda dissecação no ponto médio (equador) do balão perto do estômago até a dissecação perigástrica interceptar a dissecação de Pars Flaccida. A banda é então colocada a partir do ângulo de His através da abertura perigástrica.

Visualizando directamente, o ligamento hepatogástrico é dissecado em toda a sua espessura a partir da parede gástrica para produzir uma abertura estreita. A parede gástrica posterior deve ser claramente reconhecível. A dissecação deve ter o mesmo tamanho que a banda ou mesmo ser menor que esta para reduzir a possibilidade de deslizamento da banda e/ou do estômago.

Dissecção da Grande Curvatura do Estômago: É criada uma abertura muito pequena no ligamento frenogástrico avascular, perto da parede gástrica no Ângulo de His.

Canal Retrogástrico: Sempre sob visualização directa, a dissecação romba é prosseguida em direcção ao Ângulo de His até a passagem estar concluída (Figura 8).

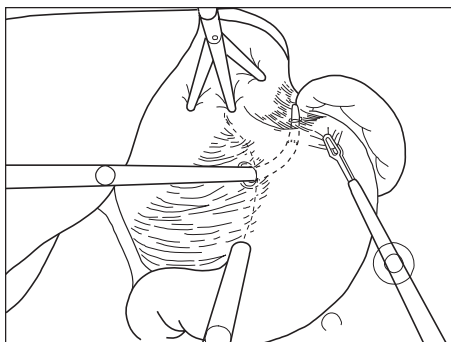


Figura 8. Passagem posterior do instrumento

AVISO: Não pressione a ponta de qualquer instrumento sobre a parede do estômago nem utilize electrocauterização excessivamente. Isso poderia resultar na lesão ou perfuração do estômago. A perfuração do estômago pode dar origem a peritonite e morte.

AVISO: Qualquer lesão no estômago durante o procedimento pode produzir erosão do dispositivo para dentro do tracto GI.

ATENÇÃO: Não efectue uma dissecação excessiva da abertura. Uma dissecação excessiva pode resultar no movimento ou erosão da banda. Um instrumento de ponta romba é passado cuidadosamente pelo canal retrogástrico.

Introdução e Colocação da Banda: A banda insuflável e a Porta de Acesso são enchidas com solução salina esterilizada (ver "Preparação da Banda" e "Preparação da Porta de Acesso").

A banda é introduzida no abdômen através de um trocarter de 15 mm ou 18 mm. A banda é puxada, colocando o pino de encaixe no seu lugar em torno do estômago com o instrumento previamente colocado através do canal retrogástrico (Figura 9).

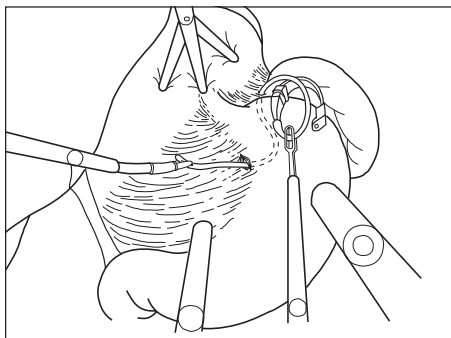


Figura 9. Colocação da banda

O tubo é inserido na fivela da banda. A banda é fixa no seu lugar com as pinças atraumáticas.

AVISO: A não utilização dos instrumentos atraumáticos adequados para fixar a banda pode resultar em danos na banda ou em lesões nos tecidos circundantes.

Abertura ou Desbloqueio do Sistema LAP-BAND AP™: O Sistema LAP-BAND AP™ permite a reabertura da banda em caso de deslizamento ou colocação deficiente. Com fixadores não traumáticos, estabilize a banda segurando a borda na parte de trás da banda. Com o outro fixador, puxe a patilha da fivela para cima (consulte a Figura 10) e faça deslizar o tubo através da fivela até ter uma área suficientemente grande para ajustar a posição da banda.

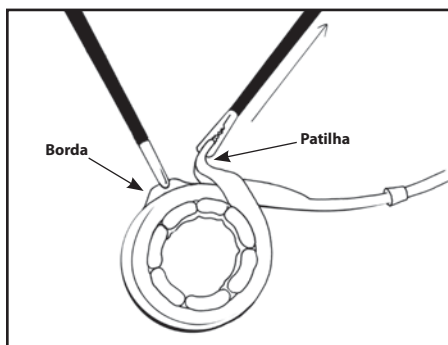


Figura 10. Desbloquear o Sistema LAP-BAND AP™

ATENÇÃO: Se não conseguir criar um novo canal para a banda durante o reposicionamento pode levar a um deslizamento adicional.

Suturas de retenção gastro-gástrica: são colocadas múltiplas suturas não absorvíveis entre a camada seromuscular do estômago precisamente proximal e distal em relação à banda. As suturas devem ser colocadas da parte de baixo da banda à parte de cima da banda, puxando o estômago por cima da banda até a superfície macia da banda estar quase completamente coberta. O tubo e a parte do fecho não deverão ser incluídos na imbricação gastro-gástrica (Figura 11).

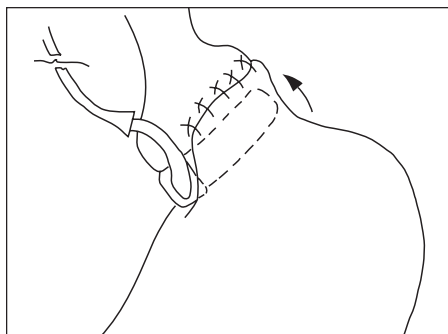


Figura 11. Sutura da grande curvatura sobre o Sistema LAP-BAND™ e a bolsa gástrica

Colocação e Fecho da Porta de Acesso: o tubo da banda é passado para fora do abdômen e é ligado à Porta de Acesso. A porta é então colocada no músculo recto ou noutro local subcutâneo acessível. O tubo pode ser encurtado para adaptar a posição da porta ao paciente ao mesmo tempo que se evita a tensão entre a porta e a banda.

Os dois componentes são unidos através do conector do tubo em aço inoxidável. Podem ser colocadas ligaduras em ambas as extremidades do tubo sobre o conector. A Porta de Acesso é então suturada na posição utilizando os quatro orifícios da sutura na base da porta. Os orifícios dos trocantes são fechados.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: AJUSTE DA BANDA

Seguem-se orientações gerais para os ajustes do Sistema LAP-BAND™:

1. O ajuste inicial pós-operativo deve ocorrer seis semanas ou mais após a operação e normalmente 3-4 cm³ de solução salina normal seriam adicionados ao Sistema LAP-BAND AP™.

2. O paciente deverá ser observado periodicamente (a cada 4-6 semanas) dependendo da necessidade do paciente e o seu peso e estado clínico avaliados. Se a perda de peso for em média inferior a 0,5 kg por semana ao longo desse período e o paciente não referir uma restrição excessiva à função alimentar, deverá adicionar-se um incremento de fluido.
3. Quando a perda de peso média entre consultas foi superior a 1 kg por semana, normalmente não deverá ser adicionado mais fluido.
4. Se a perda de peso média se situou entre 0,5 e 1 kg por semana, o aumento do fluido poderá ser indicado se o paciente sentir que está a comer com liberdade demais ou achar difícil cumprir as regras dietéticas.
5. Deverá ser retirado fluido do sistema no caso de ocorrência de sintomas de restrição excessiva ou obstrução, incluindo uma sensação excessiva de enfiamento, azia, regurgitação e vômitos. Se os sintomas não diminuírem com a remoção do fluido, deverá ser ponderada a realização de um exame ao trânsito digestivo superior (papa baritada) para avaliar a anatomia.

Antes de efectuar um ajuste para reduzir o tamanho do estoma, reveja a ficha do paciente para obter o volume total da banda e os ajustes recentes. Se os ajustes recentes não aumentarem a restrição de forma eficaz e o paciente tiver seguido as directrizes nutricionais, o sistema de banda do paciente poderá ter uma fuga, ou um aumento da bolsa ou uma dilatação do esfôago devido a uma obstrução do estoma, um deslizamento da banda ou uma restrição excessiva.

A obstrução do Sistema LAP-BAND™ pode ser confirmada injectando solução salina no sistema de banda e retirando-a imediatamente depois. Uma ausência ou diminuição do volume de fluido indica uma possibilidade de uma fuga no sistema.

A ocorrência de uma fuga pode ser avaliada utilizando uma solução radiopaca, como, por exemplo, Hypaque ou Conray-43, sendo eliminada do sistema de banda após a avaliação. Se suspeitar de um aumento do tamanho da bolsa gástrica ou de um deslizamento da banda/estômago, um GI superior limitado, com uma pequena quantidade de bário ou gastrografia, pode ser utilizado para avaliar o tamanho da bolsa, o estoma gástrico e a posição da banda.

ATENÇÃO: Uma perda de peso insuficiente pode ser um sintoma de restrição inadequada (banda demasiado solta). Poderá igualmente ser um sintoma de alargamento da bolsa gástrica ou do esfôago, e pode ser acompanhada por outros sintomas como, por exemplo, azia, regurgitação ou vômito. Se for este o caso, não é aconselhável a insuflação da banda.

Uma restrição excessiva poderá resultar na obstrução do estoma. Tendo em conta as possíveis complicações derivadas de uma restrição excessiva, um médico familiarizado com o procedimento de ajuste tem de estar disponível durante vários dias após o ajuste para efectuar um ajuste do estoma em caso de emergência. (Consulte a secção ATENÇÃO após o passo 10).

O esvaziamento (um aumento do tamanho do estoma) deverá ser considerado se o paciente tiver episódios frequentes de vômito, não conseguir engolir líquidos ou alimentos adequados ou se existirem indicações médicas para aumentar ingestão de nutrientes. É aconselhável o esvaziamento electivo da banda nas seguintes situações:

- Gravidez
- Doença concomitante significativa
- Anestesia geral
- Viagens longas
- Viagens cujos destinos sejam locais onde a contaminação dos alimentos e da água são endémicos

AVISO: Tem sido referida distensão ou dilatação do esfôago e poderá estar associada à obstrução do estoma devido a uma colocação incorrecta da banda ou a uma restrição excessiva

causada por uma insuflação excessiva da banda. Os pacientes não devem esperar uma perda de peso tão rápida quanto a que ocorre em pacientes com um bypass gástrico e a insuflação da banda deve ser efectuada em pequenos incrementos. É recomendável o esvaziamento da banda em caso de dilatação do esôfago.

Se ocorrer a dilatação do esôfago, deverão ser efectuadas acções para identificar e resolver a(s) causa(s). O esvaziamento da banda pode resolver as dilatações que se devam inteiramente a uma restrição excessiva. A avaliação da dieta e um aconselhamento nutricional adequado relativamente a um comportamento alimentar correcto deverão seguir o esvaziamento da banda e anteceder re-insuflações graduais subsequentes. A re-insuflação da banda deverá ser efectuada gradualmente em pequenos incrementos ao longo de vários meses. O aconselhamento nutricional deve ser contínuo e os exames ao tracto GI superior deverão ser repetidos sempre que a banda for ajustada para avaliar o estado do esôfago.

O esvaziamento da banda poderá não resolver a dilatação se a obstrução do estoma estiver associada a um deslizamento gástrico importante ou se a banda estiver colocada de forma incorrecta em volta do esôfago. O reposicionamento ou a remoção da banda poderá ser necessário caso o esvaziamento da banda não resolva a dilatação.

Localizar a Porta de Acesso radiologicamente

Perfil Radiográfico da Porta de Acesso: o invólucro de plástico branco da Porta de Acesso não é radiopaco. Uma vista de topo ideal (0°) da Porta de Acesso mostra dois círculos concêntricos.

A Porta de Acesso do Sistema LAP-BAND AP™ Pequeno está identificada por um marcador radiopaco único, que assinala um intervalo de enchimento de 0-10 cm³ (Figura 12).

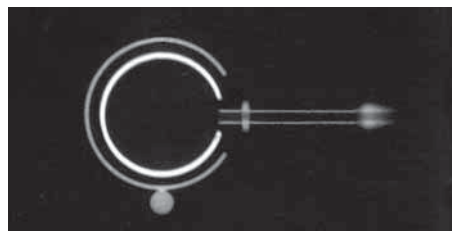


Figura 12. Imagem de raio X com vista de cima ou de baixo do Portal II de Acesso do Sistema LAP-BAND AP™ Pequeno

A Porta de Acesso do Sistema LAP-BAND AP™ Grande está identificada por dois marcadores radiopacos, que assinala um intervalo de enchimento de 0-14 cm³ (Figura 13).

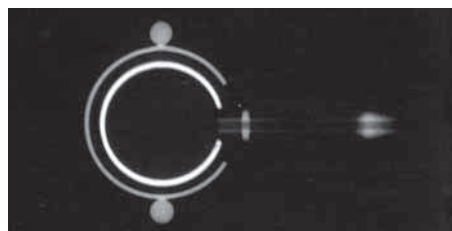


Figura 13. Imagem de raio X com vista de cima ou de baixo do Portal II de Acesso do Sistema LAP-BAND AP™ Grande

Foi referido que as portas de acesso estavam “viradas” ou invertidas. Se vir inicialmente uma vista oblíqua ou lateral nos raios x, reposicione o paciente ou o equipamento de raios x até obter uma vista perpendicular de topo (0°). Encontrar a porta para a penetração da agulha pode ser difícil se esta orientação não for controlada. Lembre-se que uma porta invertida (180°) apresenta a mesma imagem.

Passos para a Execução de um Ajuste

1. Se utilizar a radiologia para localizar a Porta de Acesso, proteja os órgãos reprodutores de todos os pacientes.
2. Lave as mãos com uma solução germicida. É aconselhável a utilização de luvas esterilizadas. Entre sempre na Porta de Acesso utilizando uma técnica asséptica.
3. Prepare a pele com uma solução asséptica.
4. Localize a Porta de Acesso radiologicamente ou por palpação.
5. Poderá ser utilizada anestesia local para eliminar a dor durante a injeção.
6. Posicione a agulha perpendicularmente ao septo da Porta de Acesso (Figura 14).

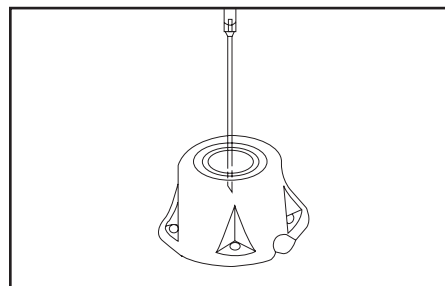


Figura 14. Agulha e Porta de Acesso II

ATENÇÃO: A utilização de uma agulha inadequada pode causar fugas na Porta de Acesso, sendo necessária uma nova operação para substituir a porta. Não utilize agulhas hipodérmicas padrão, uma vez que poderão provocar fugas. Utilize apenas Agulhas de Porta de Acesso do Sistema LAP-BAND™.

ATENÇÃO: Certifique-se de que o ecrã radiográfico está colocado perpendicularmente à haste da agulha (a agulha aparece como um ponto no ecrã). Tal irá facilitar o ajuste da posição da agulha conforme necessário enquanto atravessa o tecido até à porta.

7. Quando sentir a porta de acesso, e antes de a penetrar, pode confirmar radiograficamente que a agulha está posicionada de forma correcta. Fixe a seringa à agulha antes de entrar na porta. Pode ligar uma torneira de paragem de uma via à agulha para impedir a perda de fluidos.

ATENÇÃO: Nunca entre na Porta de Acesso com uma agulha sem seringa. O fluido existente no dispositivo está sob pressão e será libertado através da agulha.

8. Penetre a Porta de Acesso. É necessário penetrar na porta até a agulha tocar no fundo da câmara da entrada. Retire alguma solução salina para confirmar que a parte oblíqua da agulha está dentro da porta. Se, após a penetração, não for possível retirar ou injectar a solução salina, a parte oblíqua da agulha poderá ser tapada pelo septo da porta. Tente fazer avançar a agulha pela porta até ao fundo da câmara da entrada. Se isso não for possível, volte a penetrar na porta com outra agulha esterilizada.

ATENÇÃO: Uma vez perfurado o septo, não incline nem agite a agulha, uma vez que poderá causar a fuga de fluidos ou danificar o septo.

9. Para aumentar o tamanho do estoma: tendo em conta qualquer quantidade de fluido retirada para confirmar a penetração na porta, remova fluido para esvaziar a banda e aumentar o tamanho do estoma. Tenha o cuidado de remover apenas a quantidade de fluido suficiente para esvaziar a banda; evite criar vácuo.
10. Para reduzir o tamanho do estoma: Tendo em conta qualquer quantidade de fluido retirada para confirmar a penetração na porta, injecte mais solução salina para insuflar ainda mais a banda e reduzir o tamanho do estoma.

ATENÇÃO: Importante: Se tiver sido adicionado fluido para reduzir o tamanho do estoma, é importante estabelecer, antes de dar alta, que o estoma não é demasiado pequeno. Verifique o ajuste dando água ao paciente para beber. Se o paciente não conseguir engolir, remova algum fluido da porta; em seguida, volte a verificar. Um médico familiarizado com o procedimento de ajuste tem de estar disponível durante vários dias após o ajuste para esvaziar a banda em caso de obstrução.

Ajuste na Sequência de uma Perda de Peso Significativa

Uma perda de peso significativa torna possível a palpação e a localização da porta de acesso sem recorrer a raios-x. Se for este

o caso, efectue os restantes passos, a preparação da pele, a técnica asséptica, etc. É recomendável uma avaliação do tamanho do estoma e da bolsa com gastrografia ou a ingestão de bário limitada antes e após os ajustes. É importante evitar a insuflação excessiva e inadvertida da banda e a possível obstrução do estoma.

Remoção/Reposicionamento da Banda

A banda pode ser desbloqueada, removida e/ou reposicionada, caso seja necessário. A banda está normalmente envolvida numa cápsula fina e transparente. Após entrar no abdómen por laparotomia ou uma abordagem laparoscópica, abra a cápsula e desbloqueie a banda tal como descrito anteriormente, reposicione a banda e termine a colocação da banda tal como descrito anteriormente.

IMAGIOLOGIA MÉDICA

O Sistema LAP-BAND™ foi comprovado como seguro pelas normas MRI em testes realizados pelo Allergan, quando expostos a testes 3T ou MRI inferiores. (Consulte o site MRISafety.com para obter mais informações.)

Política de Devolução de Produtos

Deverá ser recebida uma autorização do serviço de clientes da Allergan antes da devolução da mercadoria. A mercadoria devolvida deverá ter todos os selos do fabricante intactos para que possa usufruir de crédito ou ser substituída. Os produtos devolvidos poderão estar sujeitos a encargos de reaprovisionamento.

Aviso Especial

O fabricante do Sistema de Banda Gástrica Ajustável LAP-BAND AP™ concebeu, testou e fabricou este sistema para se adequar razoavelmente ao fim a que se destina. No entanto, o Sistema LAP-BAND AP™ não é um produto para toda a vida e pode partir ou falhar, no seu todo ou em parte, a qualquer momento após a implantação e sem ter qualquer defeito. As causas de falha parcial ou total incluem, sem limitação, reacções corporais esperadas ou inesperadas à presença e posição do dispositivo implantado, complicações médicas atípicas ou raras, falha de componentes e o desgaste normal. Para além disso, o Sistema LAP-BAND AP™ pode ser facilmente danificado pela utilização ou manuseamento impróprio. Consulte a secção de efeitos adversos neste documento e o folheto Informação aos Pacientes para a apresentação de avisos, precauções e possíveis efeitos adversos associados à utilização do Sistema de Banda Gástrica Ajustável LAP-BAND AP™.

Programa de Formação Autorizado e Informações de Encomenda do Produto

A colocação do sistema LAP-BAND™ é um procedimento laparoscópico avançado. É necessária a participação do cirurgião num programa de formação autorizado do Sistema LAP-BAND™ pela Allergan ou por um distribuidor autorizado da Allergan antes de utilizar o Sistema LAP-BAND™. O programa de formação necessário é específico do Sistema de LAP-BAND™ da Allergan e não se aplica à utilização de outras bandas gástricas.

Para obter informações adicionais contacte:

Fabricante

Allergan

5540 Ekwil Street

Santa Barbara, Califórnia 93111, E.U.A.

Tel: (805) 683-6761

Fax: (805) 681-5765

O Sistema de Banda Gástrica Ajustável LAP-BAND AP™ não contém látex nem materiais derivados de borracha natural.

O Sistema de Banda Gástrica Ajustável LAP-BAND AP™ e os acessórios estão abrangidos pelas seguintes patentes dos E.U.A.: 5,601,604; 5,658,298.

LAP-BAND AP™ System regulowanych opasek żołądkowych

OPIS

Nr kat. B-20260 System LAP-BAND AP™ mały Nr kat. B-20265 System LAP-BAND AP™ duży

System regulowanych opasek żołądkowych LAP-BAND AP™ opracowano w celu spowodowania utraty masy ciała pacjentów cierpiących na otyłość w wyniku ograniczenia spożycia pokarmów. Kształt sprzączki ułatwia laparoskopowe umieszczenie opaski wokół żołądka, co umożliwia powstanie niewielkiej kieszeni żołądkowej i przetoki. Niekonieczne jest nacinanie żołądka ani zakładanie klamer, jak również omijanie części żołądka lub jelit.

Opaska LAP-BAND AP™ jest skonstruowana z wykorzystaniem OMNIFORM™, dzięki któremu jej napelniany balon ma miękkie, zakrzywione odcinki. Wstępne wielkości kieszeni i przetoki są ustalane za pomocą rurki kalibracyjnej. Wewnętrzna powierzchnia opaski jest napelniana i połączona za pośrednictwem rurki odpornej na zapętlenie ze złączem dostępowym Access Port, znajdującym się w obrębie systemu LAP-BAND AP™. Rozwiązanie takie umożliwia dokonywanie przez skórę pooperacyjnych regulacji wielkości przetoki.

Po przeprowadzeniu zabiegu chirurgicznego mającego na celu zmniejszenie masy ciała wszystkim pacjentom należy zapewnić konsultacje dotyczące diety oraz zmian trybu życia, a także częste, długofalowe badania kontrolne.

Chirurdzy planujący umieszczenie opaski metodą laparoskopową muszą mieć duże doświadczenie w umieszczaniu opasek, a także leczeniu pacjentów otyłych. Powinni również dysponować odpowiednim zespołem i zaangażowaniem do wypełniania długoterminowych wymagań dotyczących badań kontrolnych w przypadku procedur zwalczania otyłości. Są zobowiązani do przestrzegania ogólnie obowiązujących zaleceń, opracowanych wspólnie przez American Society of Bariatric Surgeons (ASBS) (Amerykańskie Stowarzyszenie Chirurgów Bariatrycznych) oraz Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons (SAGES) (Stowarzyszenie Amerykańskich Chirurgów Gastroenterologów Endoskopowych) pod nazwą „Wskazania dotyczące leczenia chirurgicznego chorobliwej otyłości”, a także zaleceń SAGES „Wskazania dotyczące ramowej edukacji i treningu po zabiegu chirurgicznym”. Przed użyciem systemu LAP-BAND AP™ chirurg musi wziąć udział w programie szkoleniowym certyfikowanym przez firmę Allergan lub prowadzonym przez upoważnionego dystrybutora firmy Allergan. Na ostatniej stronie podano wskazówki dotyczące uzyskania szczegółowych informacji.

Krótki opis procedury

Podczas procedury chirurgicznej napelniana opaska jest płukana jalowym roztworem soli. Opaska jest umieszczana wokół żołądka i za pomocą rurki kalibracyjnej napelniana jalowym roztworem soli, aż do uzyskania odpowiedniej średnicy przetoki i wielkości kieszeni. Rurka jest połączona ze złączem dostępowym Access Port, umieszczanym na mięśniu prostym lub mocowanym w łatwo dostępnym miejscu pod skórą. Rurkę można skracać, dostosowując jej długość do pozycji złącza u pacjenta. Oba elementy są łączone za pomocą łącznika ze stali nierdzewnej. Na obu końcach rurki można założyć podwiązki zabezpieczające łącznik. Złącze dostępowe Access Port jest następnie mocowane w odpowiednim miejscu za pomocą szwów przechodzących przez otwory w płycie podstawowej złącza. Po zabiegu chirurg może przez skórę regulować wielkość przetoki, wstrzykując lub odsysając roztwór soli za pomocą igły wkluwanej do złącza.

Więcej informacji znajduje się w rozdziale „Zabieg chirurgiczny”.

PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA

Wskazania dotyczące stosowania systemu LAP-BAND AP™ wiążą się ze sposobem zmniejszenia masy ciała pacjentów otyłych, w odniesieniu do których wskaźnik masy ciała (Body Mass Index, BMI) wynosi co najmniej 40 lub 35, ale z jednym lub więcej współistniejących stanów chorobowych, lub u osób ważących o 45 kg (100 funtów) lub więcej niż optymalna waga ciała określana

według tabel ubezpieczenia na życie towarzystwa Metropolitan z roku 1983 (biorąc pod uwagę punkt środkowy dla osób średniej budowy). Jego zastosowanie jest wskazane wyłącznie w przypadku bardzo otyłych dorosłych pacjentów, u których zachowawcze metody obniżenia ciężaru ciała, takie jak zalecana dieta, ćwiczenia fizyczne oraz programy zmiany trybu życia nie przyniosły rezultatów. Pacjenci, którzy zdecydowali się na ten zabieg, muszą wprowadzić znaczące zmiany w swoich nawykach żywieniowych i surowo przestrzegać ich do końca życia.

Wykazano, że zmniejszenie masy ciała wynikające z zastosowania systemu LAP-BAND AP™ przynosi poprawę lub prowadzi do remisji cukrzycy typu 2.

PRZECIWWSKAZANIA

System LAP-BAND AP™ jest niezalecany w przypadku:

- Pacjentów z chorobami zapalnymi przewodu pokarmowego, włącznie z ostrym, odpornym na leczenie zapaleniem przełyku, owrzodzeniem żołądka, owrzodzeniem dwunastnicy lub specyficznymi stanami zapalnymi, takimi jak choroba Cohna.
- Pacjentów z ciężkimi chorobami krążenia i płuc lub innymi ciężkimi chorobami, które ograniczają możliwość przeprowadzenia u nich zabiegów chirurgicznych.
- Pacjentów, u których występuje potencjalne ryzyko krwawienia w górnym odcinku przewodu pokarmowego związane ze stanami takimi, jak zylaki przełyku lub żołądka bądź wrodzone lub nabyte rozszerzenie naczyń krwionośnych w jelitach.
- Pacjentów z nadciśnieniem wrotnym.
- Pacjentów z wrodzonymi lub nabytymi nieprawidłowościami przewodu pokarmowego, takimi jak atrezje lub przewężenia.
- Pacjentów, którzy w przeszłości doznali powikłań śródoperacyjnych żołądka w wyniku zabiegów implantacji, takich jak perforacja żołądka, w miejscu planowanego umieszczenia opaski lub w jego pobliżu.
- Pacjentów z marskością wątroby.
- Pacjentów z przewlekłym zapaleniem trzustki.
- Pacjentów uzależnionych od alkoholu i/lub narkotyków/leków.
- Pacjentów młodocianych (poniżej 18. roku życia).
- Pacjentów z objawami zapalenia dowolnej części organizmu lub u których istnieje ryzyko zakażenia przed zabiegiem lub podczas zabiegu.
- Pacjentów leczonych przewlekłe steroidami.
- Pacjentów, którzy nie chcą lub nie mogą zastosować się do ograniczeń dietetycznych wymaganych w ramach tej procedury.
- Pacjentów, u których występuje reakcja alergiczna na materiały obecne w systemie lub podejrzewa się jej występowanie bądź którzy nie tolerują bólu związanego z wszczepionym urządzeniem.
- Pacjentów lub członków rodzin z występującymi objawami lub zdiagnozowaną autoimmunizacyjną chorobą tkanki łącznej, taką jak tocznia rumieniowata układowa lub twardzina skóry.
- Ciężarnych: Umieszczenie systemu LAP-BAND AP™ u pacjentek będących lub prawdopodobnie będących w ciąży jest niewskazane. U pacjentek, którym założono opaski, a w tym czasie zająd one w ciąży, może być konieczne opóźnienie opasek.

OSTRZEŻENIA

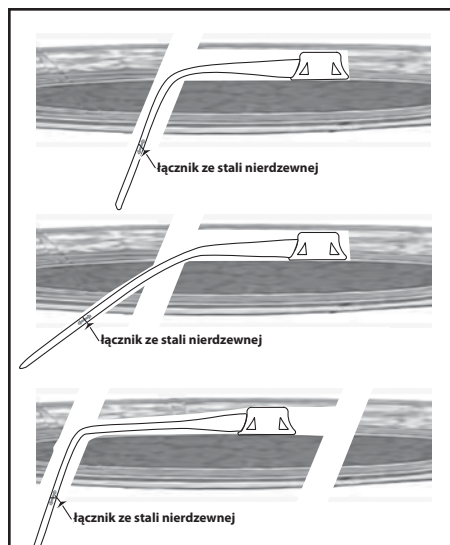
- Laparoskopowe lub laparotomijne umieszczenie systemu LAP-BAND AP™ jest rozległym zabiegiem chirurgicznym, w którego przebiegu może nastąpić zgon pacjenta.
- Nieodpowiednie zabezpieczenie opaski może spowodować jej późniejsze przesunięcie i konieczność przeprowadzenia ponownego zabiegu.
- Duża przepuklina rozworu przełykowego może uniemożliwić właściwe umieszczenie urządzenia. Decyzję o umieszczeniu opaski należy podejmować dla każdego pacjenta indywidualnie w zależności od rozległości przepukliny.
- Opaski nie należy przyszywać do żołądka. Przyszycie opaski bezpośrednio do żołądka może spowodować wzarcie się jej w tkankę żołądka.
- Przed zabiegiem należy sprawdzić stan emocjonalny oraz odporność psychiczną pacjenta. Pacjent stwierdza, czy założenie opaski jest właściwym rozwiązaniem w przypadku niektórych pacjentów.
- Należy poinformować pacjentów, że system LAP-BAND AP™ jest implantem długoterminowym. W każdej chwili mogą pojawić się wskazania do usunięcia i ponownego założenia opaski. Procedury medyczne zwalczania reakcji niepożądanych mogą obejmować usunięcie implantu. Aby zapewnić satysfakcję pacjenta, może być wskazane przeprowadzenie ponownego zabiegu mającego na celu usunięcie opaski lub zmianę jej położenia.
- Opisywano rozdęcie lub rozszerzenie przełyku, które mogą być związane z niedrożnością przetoki, wynikającą z nadmiernego zaciśnięcia wskutek zbyt dużego napalenia opaski. Pacjenci nie powinni oczekiwać, że będą tracić na wadze tak szybko, jak pacjenci z przełykiem omijającym żołądek. Napęnlanie opaski natomiast powinno następować stopniowo i powoli. W przypadku wystąpienia rozszerzenia przełyku jest zalecane usunięcie płynu z opaski.
- W niektórych przypadkach zaburzenia motoryki przełyku po napęnlaniu opaski może dojść do nadmiernej utraty wagi ciała lub rozszerzenia przełyku. Może to wymagać usunięcia opaski. Na podstawie wywiadu i objawów każdego pacjenta chirurg powinien ocenić, czy należy wykonać badanie motoryki przełyku. Jeżeli badanie to wykazuje zaburzenia motoryki przełyku pacjenta, należy wziąć pod uwagę zwiększenie ryzyka związanego z umieszczeniem opaski.
- U pacjentów z tzw. przełykiem Baretta mogą wystąpić problemy związane z chorobą przełyku, co może rzutować na ich stan pooperacyjny. Zastosowanie opaski u tych pacjentów należy rozważyć na podstawie wywiadu i stopnia objawów.
- Opisywano przypadki samodzielnej regulacji opasek przez pacjentów. Może to doprowadzić do niewłaściwego zaciśnięcia opaski, infekcji i innych powikłań.
- Pacjentom należy udzielić szczegółowych porad dotyczących konieczności zgłaszania wszelkich przypadków wymiotów, bólu brzucha lub innych problemów żołądkowo-jelitowych lub żywieniowych, ponieważ objawy te mogą wskazywać na chorobę niezwiązaną z systemem LAP-BAND™.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Laparoskopowe umieszczenie opaski stanowi zaawansowaną procedurę laparoskopową. Chirurg planujący wykonanie takiego zabiegu musi:
 - mieć duże doświadczenie w zakresie zabiegów laparoskopowych, tj. umieszczania opasek;
 - mieć doświadczenie w zakresie leczenia pacjentów otyłych, pracować z odpowiednio przygotowanym zespołem oraz przestrzegać wymagań długoterminowych

badan kontrolnych, koniecznych w przypadku procedur leczenia otyłości;

- c. wziąć udział w programie szkoleniowym w zakresie systemu LAP-BAND™ certyfikowanym przez firmę Allergan lub prowadzonym przez upoważnionego dystrybutora firmy Allergan (to wymóg konieczny do stosowania systemu);
 - d. wykonywać pierwszy zabieg umieszczenia opaski pod nadzorem wykwalifikowanego personelu,
 - e. dysponować wyposażeniem i doświadczeniem koniecznym do wykonania procedury przez laparotomię, jeśli zajdzie taka potrzeba;
 - f. wyrazić wolę przekazywania wyników swoich doświadczeń do dalszego rozwoju leczenia chirurgicznego poważnej otyłości.
2. Chirurg jest odpowiedzialny za przekazanie pacjentowi informacji dotyczących znanych czynników zagrożeń oraz powikłań związanych z zabiegiem chirurgicznym i implantem.
 3. Podobnie jak w przypadku innych operacji plastycznych żołądka należy zachować szczególną ostrożność podczas rozcinania i umieszczania urządzenia, aby nie doszło do uszkodzenia przewodu pokarmowego. Wszelkie uszkodzenia żołądka powstałe podczas tego zabiegu mogą skutkować wżeraniem urządzenia w przewód pokarmowy.
 4. Podczas umieszczania rurki kalibracyjnej należy zachować ostrożność, aby nie doszło do perforacji przełyku lub żołądka.
 5. W przypadku zabiegu ponownego umieszczania opaski może zająć potrzeba częściowego rozszycia linii szwu automatycznego, aby uniknąć utworzenia drugiego punktu zwężenia poniżej opaski. Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu korekcyjnego, rośnie ryzyko wystąpienia powikłań, takich jak wżeranie się opaski lub zakażenie organizmu. Wszelkie uszkodzenia żołądka powstałe podczas tego zabiegu mogą być przyczyną zapalenia otrzewnej i zgonu lub odroczonego wżerania się urządzenia w przewód pokarmowy.
 6. Należy zwrócić uwagę, aby złącze dostępne zostało umieszczone w pozycji stabilnej, z dala od miejsc, na które może wpłynąć znaczna utrata masy ciała, aktywność fizyczna lub późniejszy zabieg chirurgiczny. Niezastosowanie się do tych zaleceń może być przyczyną niemożności regulacji objętości opaski przez skórę.
 7. Podczas regulacji opaski należy zachować ostrożność, aby uniknąć przekucia rurki łączącej złącze dostępne z opaską, ponieważ spowoduje to nieszczelność i wyciek z części napełnianej.
 8. Nieutworzenie stabilnego, łagodnego toru na rurkę złącza dostępnego Access Port, bez ostrych skrętów lub zagięć może spowodować uszkodzenie rurki i powstanie przecieku. Aby uniknąć nieprawidłowego umiejscowienia, złącze należy umieścić bocznie w stosunku do otworu trokara. Dla złącza należy wytworzyć kieszonkę, zlokalizowaną w wystarczającej odległości od toru trokara, aby uniknąć gwałtownego zagięcia rurki. Tor rurki powinien być skierowany w kierunku łącznika złącza dostępnego Access Port tak, aby rurka tworzyła linię prostą, wchodzącą łagodnym łukiem w obręb jamy brzusznej. (Opcje umieszczenia złącza – zob. Ilustr. 1)



Ilustr. 1. Opcje umieszczenia złącza

9. System LAP-BAND AP™ służy wyłącznie do użytku jednorazowego. Nie wolno używać opaski, złącza dostępnego Access Port, igły lub rurki kalibracyjnej, które wydają się w jakikolwiek sposób uszkodzone (przecięcie, rozzerwane itp.). Nie wolno używać wyrobu, jeśli opakowanie któregoś z powyższych części było otwierane lub jest w jakikolwiek sposób uszkodzone bądź jeśli istnieją jakiegokolwiek dowody na ingerencję. Jeżeli opakowanie jest uszkodzone, produkt może być niesterylny i może wywołać infekcję.
10. Nie należy podejmować prób czyszczenia, ponownej sterylizacji żadnej części systemu regulowanych opasek żołądkowych LAP-BAND AP™. W wyniku ponownej sterylizacji może dojść do uszkodzenia lub zniekształcenia produktu.
11. Podczas posługiwania się urządzeniem należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ skażenia, takie jak nitki, odciski palców i talk, mogą prowadzić do wywołania reakcji immunologicznej na ciała obce.
12. Należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić opaski, jej napełnianej części i rurek, złącza dostępnego oraz rurki kalibracyjnej. Do zaciskania rurek należy używać wyłącznie zacisków powlekanych gumą.
13. Opaska, złącze dostępne i rurka kalibracyjna mogą ulec uszkodzeniu w kontakcie z ostrymi przedmiotami oraz podczas manipulowania narzędziami. Nie wolno dokonywać wszczepienia uszkodzonego urządzenia. Z tego względu podczas zabiegu powinno być dostępne urządzenie zapasowe.
14. Niezastosowanie zatyczki końcówki rurki podczas umieszczania opaski może spowodować uszkodzenie rurki podczas wykonywania tego zabiegu.
15. Nie wolno dociskać końcówki żadnego instrumentu do ściany żołądka ani stosować nadmiernej elektrokoagulacji. Może to doprowadzić do perforacji lub uszkodzenia żołądka. Perforacja żołądka może z kolei spowodować zapalenie otrzewnej i zgon pacjenta.
16. Nadmierne odwarstwienie żołądka podczas umieszczania opaski może być przyczyną jej zeszlizgiwania się lub wżerania, co może wymagać ponownego przeprowadzenia zabiegu.
17. Niezastosowanie do zamknięcia opaski odpowiednich instrumentów atraumatycznych może doprowadzić do jej uszkodzenia lub urazu otaczających tkanek.
18. Należy upewnić się, że ekran radiograficzny jest w płaszczyźnie prostopadłej do trzonu igły (igła jest widoczna na ekranie w postaci kropki). Ułatwi to dostosowanie pozycji igły podczas przebijania się do złącza przez tkankę znajdującą się powyżej.
19. Użycie nieodpowiedniej igły do regulacji objętości opaski może powodować nieszczelność złącza dostępnego i wymagać przeprowadzenia ponownego zabiegu jego wymiany. Należy używać wyłącznie igieł do złącza dostępnego systemu LAP-BAND AP™. Nie należy używać standardowych igieł do zastrzyków podskórnych, ponieważ ich stosowanie może powodować nieszczelność.
20. Przy regulacji objętości opaski nie wolno nakłuwać złącza igłą nieosadzoną na strzykawkę. Płyn w urządzeniu znajduje się pod ciśnieniem i w przypadku braku strzykawki wypływa przez igłę.
21. Podczas regulacji objętości opaski po przebicciu przegrody nie należy przekrzymywać ani obracać igły, ponieważ mogłoby to spowodować wyciekanie płynu lub uszkodzenie przegrody.
22. Podczas regulacji objętości opaski, jeśli zwiększono ilość płynu, aby zmniejszyć wielkość przetoki, ważne jest ustalenie, czy przetoka nie jest zbyt mała, przed wyjęciem igły ze złącza. Należy także zachować ostrożność podczas dokonywania regulacji opaski, aby zbyt duża ilość wpompowanego roztworu soli nie spowodowała zamknięcia przetoki żołądkowej. W tym celu pacjent proszony jest o wypicie wody. Jeśli pacjent nie może przełknąć, należy usunąć trochę płynu ze złącza i przeprowadzić kolejną kontrolę. W ciągu kilku dni po regulacji musi być dostępny lekarz znający procedurę regulacji, który opróżni opaskę w przypadku jej niedrożności.
23. Chirurg ma obowiązek poinformować pacjenta o ograniczeniach dietetycznych, jakich należy obowiązkowo przestrzegać po wykonaniu zabiegu, oraz zapewnić pomoc w zakresie ustalenia diety i zmiany wzorca zachowań pacjenta. Niezastosowanie się pacjenta do ograniczeń diety może być przyczyną niedrożności i/lub braku utraty masy ciała.
24. Pacjentów należy dokładnie poinformować o konieczności wdrożenia odpowiednich nawyków żywieniowych. Należy dokonać oceny ich potrzeb żywieniowych (włącznie z oceną kaloryczną) oraz zapewnić doradztwo w zakresie wyboru odpowiedniej diety. Jeśli to będzie konieczne dla uniknięcia niedoborów żywieniowych, lekarz może zdecydować o zapisaniu odpowiednich suplementów żywieniowych. Należy systematycznie kontrolować stan fizyczny pacjenta oraz udzielać porad dietetycznych.
25. Pacjentów należy uczulić, aby bardzo dokładnie żuły spożywane pokarmy. Pacjentów z protezami dentystycznymi należy ostrzec, aby szczególnie dokładnie rozdrabniały żywność na małe cząstki. Niestosowanie się do tych środków ostrożności może powodować wymioty, podrażnienie żołądka i obrzęk, a nawet niedrożność.
26. W okresach gwałtownego ubytku masy ciała pacjentów należy poddawać regularnej kontroli pod kątem oznak niedożywienia, anemii oraz innych powikłań.
27. Środki przeciwpadłkowe, które mogą podrażniać żołądek, takie jak aspiryna i niesteroidowe leki przeciwpadłkowe, powinny być stosowane z zachowaniem ostrożności. Stosowanie tych leków może się wiązać ze zwiększonym ryzykiem wżerania się opaski.
28. U pacjentek, które są w ciąży, oraz pacjentów, którzy zapadną na poważną chorobę lub będą wymagać intensywnego odżywiania, może zająć potrzeba opróżnienia opaski.
29. Podczas badań radiograficznych wszyscy pacjenci powinni mieć ochronę narządów rozrodczych.
30. Przyczyną niewystarczającej utraty masy ciała może być powiększenie kieszeni lub rzadziej wżeranie opaski. W tych przypadkach dalsze napełnianie opaski może być niewłaściwe.
31. U pacjentów odnotowujących duże ubytki masy ciała po chirurgicznym zabiegu leczenia otyłości stwierdzono podwyższony poziom homocysteiny. W celu utrzymania

poziomu homocysteiny w normie może być konieczna suplementacja kwasu foliowego i witaminy B12. Podwyższony poziom homocysteiny może zwiększać ryzyko chorób układu krążenia i wad cewy nerwowej.

32. Mimo iż nie ma doniesień na temat wystąpienia choroby autoimmunizacyjnej w związku z zastosowaniem systemu LAP-BAND™, po długoterminowym wszczepianiu urządzeń wykonanych z silikonu donoszono o przypadkach chorób autoimmunizacyjnych/chorób tkanki łącznej (np. tocznia rumieniowatego układowego, twardziny skóry). Jednakże obecnie nie ma ostatecznych dowodów klinicznych na istnienie związku pomiędzy zaburzeniami tkanki łącznej a implantami silikonowymi.

SKUTKI NIEPOŻĄDANE

Należy omówić z pacjentem wystąpienie potencjalnych powikłań. Powikłania mogące powstać w wyniku stosowania tego produktu obejmują ryzyko związane z lekami i metodami wykorzystywanymi w trakcie zabiegu chirurgicznego, a także ryzyko związane z zabiegiem oraz poziomem tolerancji przez organizm pacjenta na wszczepione ciało obce.

Może także dojść do zgonu pacjenta.

Powikłania związane z zabiegiem laparoskopowym mogą obejmować uszkodzenie śledziony (czasem wymagające splenektomii) lub wątroby, dużych naczyń krwionośnych, problemów płucnych, zakrzepicy i rozerwania rany.

Owrzodzenie, zapalenie żołądka, refluks żołądkowo-przełykowy, zgaga, wzdęcia, utrudnienia połykania, odwodnienie, obstrukcje i ponowne przybieranie masy ciała były opisywane po operacjach zmniejszania pojemności żołądka.

Może także dojść do ześlizgiwania się i/lub rozszerzenia opaski. Refluktowi żołądkowoprzełykowemu, nudnościom i wymiotom związanym z wczesnym lub niewielkiego stopnia ześlizgiwaniem się opaski można w niektórych przypadkach zaradzić, opróżniając ją. Poważne przypadki ześlizgiwania się mogą wymagać przemieszczenia i/lub usunięcia opaski. W przypadku całkowitej niedrożności przetoki, niereagującej na opróżnienie opaski, lub w przypadku bólów jamy brzusznej, wskazane jest ponowne wykonanie zabiegu chirurgicznego w celu usunięcia opaski.

Zabieg założenia opaski żołądkowej wykonany jako procedura korekcyjna stwarza większe ryzyko wystąpienia powikłań. Wczesniejsze zabiegi operacyjne jamy brzusznej zwykle są związane z powstaniem zrostów obejmujących żołądek. Naukowcy amerykańscy stwierdzili, że u 42% pacjentów poddanych zabiegowi korekcyjnemu nasilił się rozwój zrostów obejmujących żołądek. Podczas zabiegu korekcyjnego, mającego na celu uzyskanie dostępu do żołądka, jego odsłonięcie oraz pobudzenie go do pracy, zrosty należy otwierać ostrożnie i powoli.

Istnieje ryzyko wżarcia się opaski w tkankę żołądka. Wżeranie się opaski w tkankę żołądka opisywano po zabiegach korekcyjnych, stosowaniu leków podrażniających żołądek, uszkodzeniu żołądka, dużym jego rozciągnięciu lub stosowaniu elektrokoagulacji oraz we wczesnym przebiegu pooperacyjnym. Objawy wżerania się opaski mogą być: mniejsza utrata masy ciała, zwiększenie masy ciała, infekcja złącza dostępowego lub ból brzucha. W takim przypadku należy ponownie wykonać zabieg chirurgiczny w celu usunięcia urządzenia.

Ponowny zabieg chirurgiczny z powodu wżarcia się opaski może zakończyć się gastrektomią obszaru opaski. W bardzo niewielkiej liczbie przypadków wżeranie opaski udało się usunąć poprzez gastroskopię, w zależności od stopnia wżerania. W takich przypadkach zdecydowanie zaleca się konsultację z innymi chirurgami mającymi doświadczenie w stosowaniu systemu LAP-BAND™.

Rozdęcie lub rozszerzenie przełyku opisywano rzadko. Być może są to konsekwencje nieprawidłowego umieszczenia opaski, nadmiernego zaciśnięcia lub niedrożności przetoki. Mogą także być spowodowane ostrymi wymiotami lub brakiem współpracy pacjenta, a ich wystąpienie jest bardziej prawdopodobne w przypadkach uprzednio występujących zaburzeń motoryki przełyku pacjenta. W przypadku wystąpienia rozszerzenia przełyku

jest zalecane usunięcie płynu z opaski. Jeśli opróżnienie opaski nie spowoduje ustąpienia rozszerzenia, może być potrzebne dokonanie zmiany położenia opaski lub jej całkowite usunięcie. Niedrożność przetoki opisywano zarówno jako wczesne, jak i jako późne powikłanie po tym zabiegu. Może być spowodowana obrzękiem, pokarmem, nieprawidłową początkową kalibracją, ześlizgiwaniem się opaski, skróceniem kieszeni lub brakiem współpracy pacjenta w zakresie diety oraz zaleceń dotyczących przeżuwania pokarmu.

Niedrożność przetoki opisywano zarówno jako wczesne, jak i jako późne powikłanie po tym zabiegu. Może być spowodowana obrzękiem, pokarmem, nieprawidłową początkową kalibracją, ześlizgiwaniem się opaski, skróceniem kieszeni lub brakiem współpracy pacjenta w zakresie diety oraz zaleceń dotyczących przeżuwania pokarmu.

Infekcje mogą wystąpić bezpośrednio po umieszczeniu urządzenia lub po upływie długiego czasu. W przypadku infekcji lub zanieczyszczenia wskazane jest usunięcie urządzenia.

W wyniku nieszczelności opaski, złącza dostępowego lub rurek połączeniowych może nastąpić opróżnianie opaski.

W ciągu pierwszych kilku dni po zabiegu oraz w przypadkach, kiedy pacjent je więcej niż jest to zalecane, mogą pojawić się nudności i wymioty. Nudności i wymioty mogą być również objawami niedrożności przetoki lub ześlizgiwania się opaski/żołądka. Częste, ostre wymioty mogą być wynikiem rozszerzenia kieszeni, ześlizgnięcia się żołądka lub rozszerzenia przełyku. We wszystkich tych przypadkach wskazane jest natychmiastowe usunięcie płynu z opaski. Usunięcie płynu z opaski może spowodować nadmierne gwałtowny spadek masy ciała oraz nudności. W przeciwnym razie może być konieczne ponowne wykonanie zabiegu chirurgicznego w celu przemieszczenia lub usunięcia urządzenia.

Gwałtowny spadek masy ciała może wywoływać objawy niedożywienia, anemii i związanych z nimi powikłań (np. polineuropatii).

Szybki spadek masy ciała może wywołać rozwój kamicy żółciowej, która może wymagać cholecysektomii.

INDYWIDUALIZACJA LECZENIA

Wszczepienie systemu LAP-BAND™ pacjentkom będącym lub prawdopodobnie będącym w ciąży jest niewskazane. U pacjentek, które są w ciąży, oraz pacjentów, którzy zapadną na poważną chorobę po wszczepieniu systemu LAP-BAND™ lub którzy będą wymagać intensywnego odżywiania, może zająć potrzeba opróżnienia opaski. W rzadkich przypadkach będzie potrzebne usunięcie opaski.

Międzynarodowe badania wskazują, że hiperinsulinemia, insulinooporność i choroby związane z insulinoopornością, mała aktywność fizyczna, ból oraz ogólne słabe wyniki stanu zdrowia mierzone wg wzorca SF36 wiążą się z powolniejszą utratą masy ciała. Pacjenci starsi, mniej aktywni fizycznie i wykazujący większą insulinooporność mają tendencję do powolniejszej utraty wagi ciała niż osoby młode, aktywne fizycznie.

Pacjenci z dużą otyłością, którym wszczepiono system LAP-BAND™, mogą zanotować ubytek masy ciała w wystarczającym stopniu, aby poprawiło to ich stan zdrowia i komfort życia, choć będą wciąż otyli. Osoby tak prawdopodobnie zanotowałyby większy ubytek masy ciała za pomocą zabiegu upośledzającego wchłanianie lub mającego taką składową. Podczas wyboru rodzaju zabiegu leczenia otyłości należy wziąć pod uwagę wymaganą utratę wagi ciała i oczekiwania pacjenta.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Wszystkie elementy systemu regulowanych opasek żołądkowych LAP-BAND AP™ są wyłącznie jednorazowego użytku.

Opaska, złącze dostępowe oraz łącznik wykonane ze stali nierdzewnej są dostarczane w stanie sterylnym, w podwójnym opakowaniu i w ochronnym pojemniku zewnętrznym. Igła do złącza dostępowego jest dostarczana w stanie sterylnym w osobnym opakowaniu.

UWAGA: Jeśli opakowanie ulegnie zniszczeniu lub jeśli opakowanie wewnętrzne zostanie otwarte poza obszarem sterylnym, wyrób należy uznać za niesterylny i mogący spowodować infekcję u pacjenta.

Rurka kalibracyjna dostarczana jest w stanie czystym i niesterylnym i nie wymaga sterylizacji.

Pudełka z elementami systemu LAP-BAND™ należy przechowywać w suchym i czystym pomieszczeniu (standardowe magazynowe pomieszczenie szpitalne).

Maksymalny okres przechowywania systemu LAP-BAND™ wynosi dwa lata.

Konieczne wyposażenie specjalne i materiały (dołączone).

Składniki systemu:

1. LAP-BAND AP™ system regulowanych opasek żołądkowych (jałowy), 1 szt.
2. Złącze dostępowe z połączeniem wykonanym ze stali nierdzewnej (jałowe), 1 szt.
3. Rurka kalibracyjna (niejałowa), 1 szt.
4. Igła do złącza dostępowego, 89 mm (3,5 cala) (jałowa), 1 szt.
5. Tępa igła do płukania, kaliber 16, 40,5 mm (1,6 cala) (jałowa), 1 szt.
6. Tępa igła do płukania, kaliber 22, 127 mm (5 cali) (jałowa), 1 szt.
7. Zatzka końcowa z połączeniem wykonanym ze stali nierdzewnej (jałowa), 1 szt.

System LAP-BAND AP™ jest dostępny w dwóch rozmiarach: mały i duży. Właściwy rozmiar powinien być wybrany przez lekarza w zależności od budowy anatomicznej pacjenta. Po ustąpieniu obrzęku pooperacyjnego większość pacjentów, u których opaska została prawidłowo założona, po napełnieniu opaski zroztorem soli zgłasza ucisk minimalny lub nie zgłasza go w ogóle, niezależnie od użytego rozmiaru. Przy zabiegach korekcyjnych (szczególnie przejść z innego typu zabiegów) i oddzieleniu części wiotkiej standardowo używa się dużego rozmiaru. Zaleca się, aby przed zablokowaniem i przyszyciem opaski we właściwym miejscu chirurg ocenił, jaką ilość tkanki opaska obejmie. Jeżeli ilość tkanki jest zbyt duża (opaska jest zbyt ściśle dopasowana), należy usunąć część tkanki lub przenieść punkt rozdzielenia bliżej ściany żołądka bądź na wyższy odcinek żołądka. Szczegółowe informacje dotyczące doboru rozmiaru są przekazywane podczas szkolenia.

Funkcje systemu regulowanych opasek żołądkowych LAP-BAND AP™:

System LAP-BAND AP™ jest skonstruowany z wykorzystaniem projektu OMNIFORM™, dzięki któremu napełniany balon ma miękkie, zakrzywione odcinki. Po zapięciu opaska systemu LAP-BAND AP™ tworzy okrężny pierścień dookoła proksymalnej części żołądka. Wszystkie typy opasek przechodzą w rurkę silikonową o długości 50 cm. Opaska jest wykonana z elastomeru silikonowego. Do połączenia pomiędzy napełnianą częścią opaski a złączem dostępowym służy rurka odporna na skręcanie, nieprzepuszczająca promieni rentgenowskich. Do zamknięcia systemu podczas owijania opaski dookoła żołądka służy dołączona zatzka końcowa.

Funkcje złącza dostępowego Access Port:

Złącze dostępowe Access Port (Ilustr. 2) umożliwia dokonywanie przez skórę regulacji średnicy przetoki i ulega samoczynnemu uszczelnieniu, gdy jest w niej umieszczona igła.



Ilustr. 2. Złącze Access Port II ze złączącym się odcinkiem przejściowym

Funkcje złącza dostępowego Access Port:

Złącze dostępowe Access Port (Ilustr. 2) umożliwia dokonywanie przez skórę regulacji średnicy przetoki i ulega samoczynnemu uszczelnieniu, gdy jest w niej umieszczona igła.

Funkcje obejmują:

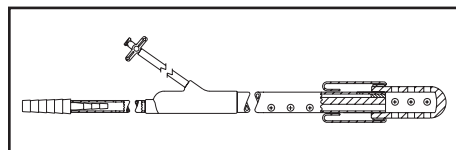
1. Przegroda o dużej kompresji; testowana przez wykonanie ponad 200 nakłuć za pomocą igły bezrdzeniowej kaliber 20.
2. Zbiornik złącza; dobry dotykowy sygnał zwrotny, opracowany, aby zapewnić długotrwałą wytrzymałość podczas kontaktu z igłą, do złącza dostępowego, odporny na wyłobienia ze względu na wielokrotny kontakt z igłą i zapewniający długoterminową integralność zbiornika.
3. Nieprzepuszczające promieniowanie rentgenowskiego i zgodne z obrazowymi technikami diagnostycznymi, włącznie z badaniami rezonansu magnetycznego (MRI) i tomografią komputerową (CT), chociaż zgłaszano minimalny tzw. efekt halo, pochodzący od łącznika ze stali nierdzewnej.
4. Ukształtowana obudowa wykonana z polisulfonu, lekka, gładka i zaokrąglona.
5. Łącznik wykonany ze stali nierdzewnej, który razem z ligaturami łączy rurkę opaski ze złączem dostępowym.

Funkcje igły do złącza dostępowego Access Port:

Igła do złącza dostępowego Access Port jest igłą kaliber 20, o długości 89 mm (3,5 cala), bezrdzeniową, o zagiętej końcówce (końcówka Hubera), skonstruowaną tak, aby można było przy jej użyciu wkluić się w złącze dostępowe, dokonując pooperacyjnego dostosowania objętości systemu regulowanej opaski żołądkowej LAP-BAND AP™ (zob. „Instrukcje użytkowania”). Igły do złącza dostępowego pakowane są w pudełkach po 10 sztuk (B-20301-10).

Funkcje rurki kalibracyjnej:

Rurka kalibracyjna (Ilustr. 3) jest rurką o podwójnym świetle wykonaną z przezroczystego silikonu, o długości 157 cm, z końcówką czujnika o średnicy 13 mm na końcu. Balonik o pojemności od 15 do 25 cm³, służący do kontrolowania regulacji wielkości oraz pozycjonowania kieszeni żołądkowej, jest położony w odległości 3,5 cm od dalszego końca cewnika. Balonik jest napelniany przez złącze do napelniania, które pozostaje na zewnątrz podczas wykonywania zabiegu. Rurka kalibracyjna jest wyłącznie jednorazowego użytku.



Ilustr. 3. Rurka kalibracyjna

Funkcje obejmują:

1. Integralny, napelniany balon do regulacji kieszeni żołądkowej
2. Dołączone rurki do napelniania oraz kurek odcinające, ułatwiające napelnianie balonu kalibracyjnego
3. Drenaż, ssanie i płukanie

Konieczne wyposażenie specjalne i materiały (niedofaczone)

- Atraumatyczne szpizytki chwytne
- Jalowy roztwór soli (niepirogenny, izotoniczny 0,9% NaCl)
- Strzykawka, 5 cm³ lub 10 cm³
- Szew 2-0 Ethibond, igła jelitowa
- Szew 2-0 Dexon, igła tnąca

- Zacisk powlekany gumą (kleszczyki naczyniowe z osłonkami)

Sprzęt dodatkowy zalecany do wykonywania zabiegu metodą laparoskopową:

- Rozdzielacz przegubowy (długi trzonek) lub chwytak siatkowy (długi trzonek)
- Trokar 15 mm lub 18 mm
- Reduktor 5,5 mm do trokara 15 lub 18 mm
- Laparoskopy z optyką 0° i 30°
- Trokary; czasami potrzebne są szczególnie długie trokary
- Bardzo długi hak do kauteryzacji i irygacja ssącą
- Zestaw długich nieurazowych uchwytów, rozdzielaczy, nożyczek, klipsownic, kleszczyków Babcocka i retraktorów łopatkowych wątroby

Wypożyczenie dodatkowe zalecane do umieszczenia drogi laparotomii

Chirurdzy wybierający umieszczenie opaski drogą laparoskopową muszą być także przygotowani w zakresie wyposażenia do wykonania procedury przez laparotomię.

- Dren penrose
- System retraktorów brzusznych dla osób otyłych
- Retraktor wątroby dla osób dorosłych
- W przypadku procedury umieszczania systemu LAP-BAND AP™ jest wymagane zastosowanie standardowego zestawu chirurgicznych retraktorów brzusznych koniecznych do wykonania laparotomii.

Wypożyczenie specjalne i materiały potrzebne do regulacji objętości opaski

- Sprzęt rentgenowski z monitorem
- Środek miejscowo znieczulający w strzykawce 1 cm³ z igłą kaliber 30
- Sterylna igła do złącza dostępowego kaliber 20, długości 89 mm (3,5 cala) (dostarczana z systemem LAP-BAND™ i dostępną oddzielnie) lub sterylne igła do złącza dostępowego kaliber 20, długości 51 mm (2 cale) (dostarczana w opakowaniu po 10 sztuk: B-20302-10), lub inna, KONIECZNIE bezrdzeniowa igła kaliber 20, z odchyloną końcówką (końcówka Hubera).
- Jalowy, niepirogenny, izotoniczny roztwór soli w strzykawce 1 cm³ do zwykłej regulacji objętości lub w strzykawce większej, gdy jest odczytywana całkowita ilość płynu w opasce.
- Myjka lub moneta do lokalizacji złącza.

PODRĘCZNIK OPERATORA

Profilaktyka antybiotykowa

Zaleca się okołoperacyjną profilaktyczną podanie antybiotyków, wpływających na florę skórną i jelitową.

Przedoperacyjna endoskopia górnego odcinka przewodu pokarmowego

Wszyscy pacjenci zakwalifikowani do implantu systemu LAP-BAND™ powinni przed zabiegiem wykonać endoskopię górnego odcinka przewodu pokarmowego.

Przygotowanie portu dostępowego

1. Wyjąć złącze dostępowe Access Port wraz z tępą igłą do przeplukiwania kaliber 22 ze sterylnego pojemnika.
2. Tępa igła do płukania pasuje luźno do wnętrza rurki napelniającej złącza dostępowego. Nie należy podejmować prób wprowadzania jej do złącza.
3. Przytrzymać port dostępowy z rurką napelniającą w pozycji pionowej z punktem znajdującym się u dołu.

4. Do tępej igły do płukania dołączyć strzykawkę o pojemności 5 cm³ wypełnioną roztworem soli.
5. Wstrzyknąć jałowy roztwór soli w celu przepłukania złącza dostępowego. W miarę wypełniania, powietrze i nadmiar płynu zostaną usunięte z rurki wokół tępej igły do płukania.
6. Utrzymywać rurkę portu dostępowego w pozycji pionowej przez cały czas, kiedy jest ona dołączona do rurki napelniającej opaskę.
7. Złącze dostępowe i rurki są w tym momencie wypełnione roztworem soli, prawie niezawierające powietrza, i są gotowe do przyłączenia do rurek wszczepionej opaski.

Przygotowanie opaski

Instrukcje dla pielęgniarki:

1. Podać instrumentariuszce ok. 15 cm³ jałowego, niepirogennego, izotonicznego 0,9% roztworu NaCl i strzykawkę 10 cm³ (bez igły).
2. Przed otwarciem pudełka chirurg musi potwierdzić właściwy rozmiar i typ opaski systemu LAP-BAND™.
3. Jeśli chirurg wyda polecenia, nie otwierać i nie odkładać igły do złącza dostępowego. Gdy igła nie będzie używana, należy opatrzyć ją etykietką z nazwiskiem pacjenta i podać chirurgowi do regulacji objętości opaski systemu LAP-BAND™ w przyszłości.
4. Podać rurkę kalibracyjną (pakowaną oddzielnie) lekarzowi anestezjologowi.

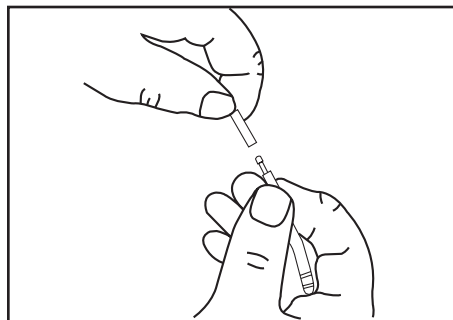
Instrukcje dla anestezjologa:

1. Rurka kalibracyjna jest rurką ssącą wprowadzaną przez usta, wymagającą nawilżenia oraz strzykawki 30 cm² do napelnienia.
2. Chirurg poleci anestezjologowi napelnienie balonu 25 cm³ powietrzem (lub roztworem soli) i podciągnięcie rurki aż do napotkania oporu – pozwoli to na dokładne określenie połączenia przełyku z żołądkiem.
3. Chirurg poleci anestezjologowi napelnienie balonu 25 cm³ powietrzem (lub roztworem soli) i podciągnięcie rurki aż do napotkania oporu – pozwoli to na dokładne określenie połączenia przełyku z żołądkiem.
4. Po jednoznacznym zaznaczeniu połączenia chirurg poleci anestezjologowi opróżnienie rurki kalibracyjnej i wycofanie jej do przełyku lub całkowite jej wyjęcie.
5. Rurkę kalibracyjną należy wyrzucić dopiero po zakończeniu zabiegu przez chirurga. Podczas umieszczania balonu rurki kalibracyjnej należy zachować ostrożność, aby nie doszło do perforacji przełyku lub żołądka.

Instrukcje dla instrumentariuszki:

1. Po otwarciu przez pielęgniarkę zewnętrznego opakowania opaski systemu LAP-BAND AP™ chwycić za umieszczony tam pasek, wyjąć sterylny wewnętrzny pojemnik i położyć go na stole narzędziowym z zachowaniem względów bezpieczeństwa.
2. Oderwać zewnętrzną owijkę w miejscu zaznaczonym na żółto na spodzie systemu Tyvek® i wyjąć opaskę systemu LAP-BAND AP™ oraz igłę napelniającą.
3. Podłączyć igłę napelniającą do końca rurki VG systemu LAP-BAND AP™.
4. Napelnić strzykawkę 20 cm³ co najmniej 15 cm³ roztworu soli i połączyć strzykawkę z igłą. Kilkakrotnie przepłukać opaskę i pompowany rejon powłoki, za każdym razem usuwając pęcherzyki powietrza. W systemie LAP-BAND AP™ pozostaną śladowe ilości roztworu soli.
5. Sprawdzić napelnianą część opaski pod kątem nieszczelności lub nierównomiernego napelnienia.

6. Wstrzyknąć ok. 5 cm³ roztworu soli i odłączyć strzykawkę. Nadmiar roztworu soli wypłynie z opaski. Pozostanie ok. 4 cm³ roztworu soli w przypadku małej opaski LAP-BAND AP™ i 5 cm³ w przypadku dużej opaski LAP-BAND AP™.
7. Większość powietrza w opasce systemu LAP-BAND AP™ została zastąpiona roztworem soli.
8. Umieścić zatyczkę końcową w końcówce rurki w taki sposób, aby stałowy łącznik rurki zniknął w otwartym końcu rurki do napełniania opaski (zob. Ilustr. 4), co ułatwi przeciągnięcie rurki dookoła żołądka. Rurka może być śliska. Chwycić rurkę za pomocą gazików o wymiarach 4x4.



Ilustr. 4. Umieszczenie zatyczki końcowej w rurce opaski.

9. Umieścić opaskę w naczyniu z roztworem soli lub odstawić do czasu jej umieszczenia — jest już przygotowana do wszczepienia.
10. Jeśli budowa anatomiczna pacjenta wymaga większego obwodu początkowego, średnicę opaski systemu LAP-BAND AP™ można powiększyć, usuwając roztwór soli z opaski przez złącze dostępne. Ważne jest usunięcie wszelkich dodatkowych ilości roztworu soli przez złącze dostępne, tak aby do wnętrza systemu LAB-BAND™ nie dostało się powietrze, które utrudniałoby późniejsze dokonywanie regulacji.

MAKSYMALNE OBJĘTOŚCI NAPEŁNIENIA	
Opaska systemu LAP-BAND AP™, mała	10 cm ³
Opaska systemu LAP-BAND AP™, duża	14 cm ³

Podstawy procedury

Podobnie jak w przypadku innych decyzji chirurgicznych, chirurg jest odpowiedzialny za dokonanie oceny tego, która z możliwych do zastosowania procedur najlepiej służy pacjentowi i odpowiada doświadczeniu oraz umiejętnościom chirurga. Dostępne są szczegółowe prezentacje poszczególnych procedur. Takie publikacje oraz dodatkowe informacje dotyczące określonych procedur są udostępniane podczas programów szkoleniowych stosowania systemu LAP-BAND™ autoryzowanych przez firmę Allergan.

Zamieszczone poniżej informacje dotyczące procedury chirurgicznej, regulacji oraz usuwania opaski służą wyłącznie jako materiał uzupełniający, a nie zastępujący informacje podawane w trakcie takich programów szkoleniowych.

ZABIEG CHIRURGICZNY UMIESZCZANIA SYSTEMU LAP-BAND™

Znieczulenie: Anestezjodolodzy zwykle unikają wentylacji przez maskę przed intubacją pacjenta, aby zabezpieczyć przed zassaniem zawartości żołądka do dróg oddechowych. Gwałtowne wywołanie znieczulenia (wstrzyknięcie leków znieczulających, po którym natychmiast następuje intubacja pod uciskiem chrząstki pierścieniowej) jest częstym zabiegiem w chirurgii otyłości. Po

intubacji zwykle wprowadza się zgłębnik nosowo-żołądkowy w celu opróżnienia żołądka.

Pozycja pacjenta i chirurga: Pacjenta umieszcza się zwykle w pozycji do litotomii, z umiarkowanym pochyleniem anty-Trendelenburga. Biodra i kolana są lekko zgięte w celu zapobieżenia zsuwaniu się pacjenta ku dołowi stołu. Taka pozycja pomaga w przesunięciu trzewi oraz otłuszczonej sieci ku dołowi jamy brzusznej, tak aby górna część żołądka była lepiej widoczna. Chirurg stoi pomiędzy nogami pacjenta, pierwszy asystujący po lewej, a drugi asystujący po prawej stronie pacjenta.

Odma otrzewnowa: Zabieg laparoskopowy jest wykonywany pod odma otrzewnową wywołaną dwutlenkiem węgla. Ciśnienie jest monitorowane w sposób ciągły.

Umieszczenie trokarów: W ramach tego zabiegu umieszcza się początkowo cztery, pięć lub sześć trokarów. Trokary muszą być umieszczone wysoko na jamie brzusznej pacjenta i muszą być wsunięte w taki sposób, aby były nachylone w kierunku rozworu żołądkowego. Jest to ważne dla uzyskania lepszego dostępu za pomocą narzędzi chirurgicznych do jamy brzusznej osoby bardzo otyłej. Zwykle umieszcza się go w prawej górnej ćwiartce lub poniżej prawej krawędzi żebrowej. Do wprowadzenia opaski żołądkowej jest wymagane złącze o wielkości 15 lub 18 mm, zwykle umieszczone w lewej pozycji przyśrodkowej lub w lewej przedniej linii pachowej pod krawędzią żebrową (miejsce złącza dostępowego).

Ekspozycja obszaru podsercowego: Retraktor wątrobowy jest umieszczany w celu odchylenia lewego płata wątroby ku przodowi i ku prawej stronie ciała pacjenta oraz ekspozycji rozworu przełykowego, przedniej ściany żołądka i sieci mniejszej.

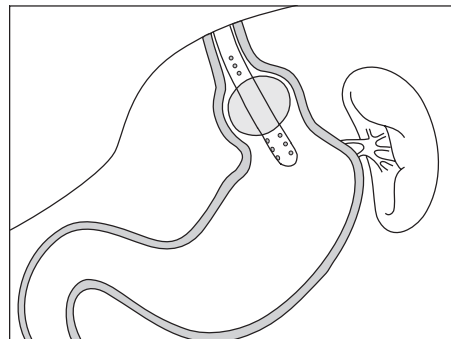
Pomiar kieszeni: Anestezjolog umieszcza rurkę kalibracyjną w żołądku i napełnia jej balon 25 cm³ powietrzem (niektórzy chirurdzy wybierają roztwór soli). Balon jest wycofywany ku górze aż do chwili, gdy znajdzie się przy połączeniu przełyku z żołądkiem (Ilustr. 5).

Umożliwiła to poprawne wybranie miejsca wzdłuż krzywizny mniejszej oraz wieżadła przeponowo-żołądkowego, w którym wykonane zostanie tępe oddzielenie tkanek (Ilustr. 6).

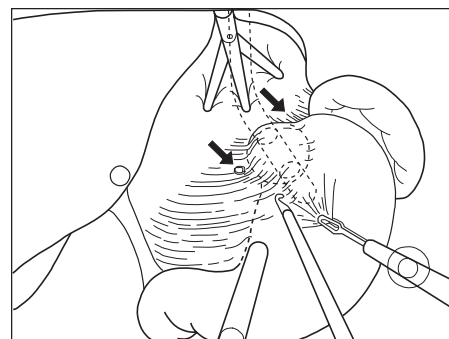
Opcje oddzielenia krzywizny mniejszej

Do oddzielenia krzywizny mniejszej są stosowane trzy techniki.

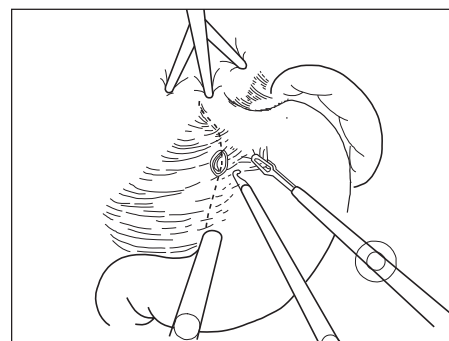
TECHNIKA OKOŁOŻOŁĄDKOWA: Oddzielenie zaczyna się bezpośrednio na krzywiznie mniejszej na środku (na równiku) balonika kalibracyjnego. Oddzielenie kończy się za żołądkiem w kierunku kąta Hisa, w warunkach bezpośredniej widoczności, zwracając uwagę na to, aby ominąć mniejszy woreczek. Szew pozażołądkowy jest opcjonalny (Ilustr. 7).



Ilustr. 5. Balonik rurki kalibracyjnej wycofywany ku górze wobec połączenia żołądkowo-przełykowego



Ilustr. 6. Balon rurki kalibracyjnej oraz wybór punktu oddzielenia



Ilustr. 7. Oddzielenie krzywizny mniejszej

TECHNIKA PARS FLACCIDA: Oddzielenie zaczyna się bezpośrednio z boku równika balonu kalibracyjnego w pozbawionej unaczynienia przestrzeni Pars Flaccida. Po ujawnieniu płata ogoniastego wątroby tępe oddzielenie wątroby jest kontynuowane pod kontrolą wzrokową, aż do ujawnienia prawej odnogi, po czym bezpośrednio należy przejść nad lewą odnogą w kierunku kąta Hisa.

TECHNIKA PARS FLACCIDA DO OKOŁOŻOŁĄDKOWEJ: Oddzielenie rozpoczyna się tak, jak w technice Pars Flaccida (powyżej). Drugie oddzielenie jest wykonywane w punkcie środkowym (równiku) balonu, w pobliżu żołądka, aż do chwili, kiedy oddzielenie okołożołądkowe przetnie się z oddzieleniem Pars Flaccida. Opaskę umieszcza się od kąta Hisa do otworu okołożołądkowego.

Pod kontrolą wzrokową pełną grubości wieżadła wątrobowo-żołądkowego oddziela się od ściany żołądka w celu wytworzenia wąskiego otworu. Tylna ściana żołądka powinna być dobrze widoczna. Oddzielenie powinno mieć tę samą wielkość, co opaska lub nawet być mniejsze, aby ograniczyć potencjalne ześlizgiwanie się opaski i/lub żołądka.

Oddzielenie krzywizny większej: W wieżadle przeponowo-żołądkowym jest wykonywany bardzo mały otwór, w pobliżu ściany żołądka w kącie Hisa.

Kanał pozażołądkowy: Cały czas w warunkach bezpośrednią widoczności tępe oddzielenie jest kontynuowane w kierunku kąta Hisa, aż do zakończenia przejścia (Ilustr. 8).

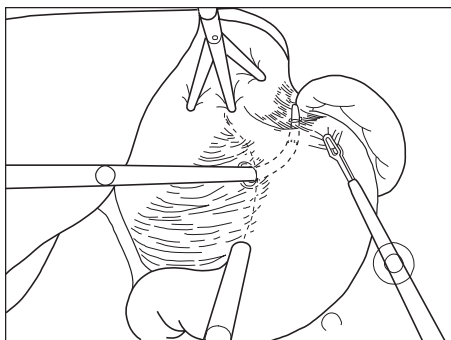


Figura 8. Passagem posterior do instrumento

OSTRZEŻENIE: Nie wolno dociskać końcówki żadnego instrumentu do ściany żołądka ani stosować nadmiernej elektrokoagulacji. Może to doprowadzić do perforacji lub uszkodzenia żołądka. Perforacja żołądka może z kolei spowodować zapalenie otrzewnej i zgon pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Wszelkie uszkodzenia żołądka powstałe podczas tego zabiegu mogą skutkować wżeraniem urządzenia w przewód pokarmowy.

UWAGA: Nie należy nadmiernie rozszerzać otworu. Nadmierne oddzielenie może spowodować przesuwanie się lub wżeranie opaski. Tępy instrument jest delikatnie przesuwany przez kanał pozażołądkowy.

Wprowadzenie i umiejscowienie opaski: Pompowaną opaskę oraz złącze dostępne płucze się jelowym roztworem soli (zob. „Przygotowanie opaski” oraz „Przygotowanie złącza dostępowego”). Opaska jest wprowadzana do jamy brzusznej przez trokar 15-milimetrowy lub 18-milimetrowy. Po umieszczeniu instrumentu w kanale pozażołądkowym trzeba przepchnąć opaskę zatyczką do przodu wokół żołądka (Ilustr. 9).

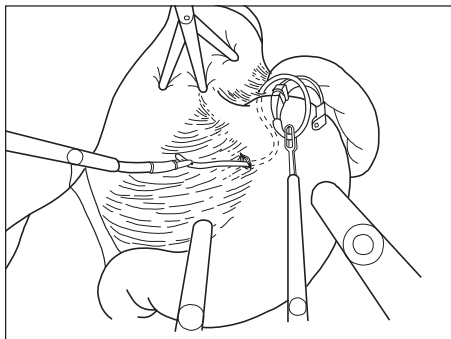


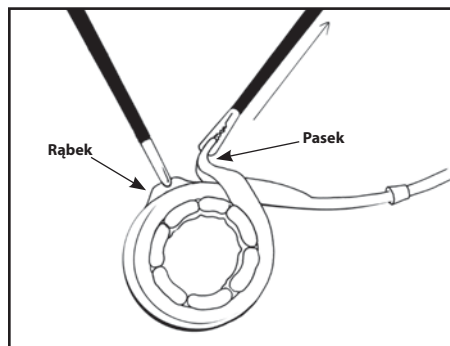
Figura 9. Colocação da banda

Do zapinki opaski wprowadza się przewód. Za pomocą atraumatycznych szczypczyków chwytnych ustabilizować opaskę.

PRZESTROGA: Niezastosowanie do zamknięcia opaski odpowiednich instrumentów atraumatycznych może doprowadzić do jej uszkodzenia lub urazu otaczających tkanek.

Zapinanie lub rozpinanie opaski systemu LAP-BAND AP™: Opaskę systemu LAP-BAND AP™ można powtórnie rozpiąć w przypadku ześlizgnięcia się jej lub nieprawidłowego umieszczenia. Opaskę trzeba osadzić za pomocą nieurazowych uchwytów, chwytając za rąbek znajdujący się na tylnej stronie opaski. Następnie kleszczykami pociągnąć pasek klamry w górę (Ilustr. 10) i

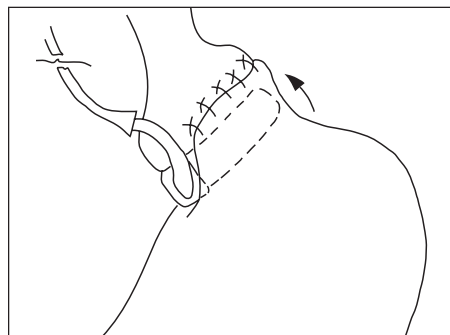
przecignąć rurkę przez klamrę, aż opaska zostanie poluzowana na tyle, że będzie można ustawić ją w prawidłowym położeniu.



Ilustr. 10. Rozpinanie opaski systemu LAP-BAND AP™

UWAGA: Nieutworzenie nowego kanału dla opaski podczas jej przemieszczania może się być przyczyną jej dalszego ześlizgnięcia.

Utrzymujące szwy żołądkowożołądkowe: W pozycjach proksymalnej i dystalnej w stosunku do opaski są zakładane wielokrotne szwy, nieulegające wchłonięciu, przechodzące przez warstwę surowiczo-mięśniową żołądka. Szwy powinny zostać założone od miejsc poniżej opaski do miejsc powyżej opaski, pociągając żołądek w górę i ponad opaskę, aż do niemal całkowitego zaślonienia gładkich powierzchni opaski. Rurki i klamra nie powinny znajdować się w obrębie zakładki żołądkowo-żołądkowej (Ilustr. 11).



Ilustr. 11. Szycie krzyżowiny większej nad opaską systemu LAP-BAND™ i kieszeń

Umiejscowienie portu dostępowego i zamknięcia: Rurka opaski jest wprowadzana na zewnątrz jamy brzusznej i łączona ze złączem dostępowym. Następnie złącze jest umieszczane na mięśniu prostym bądź w innym łatwo dostępnym miejscu pod skórą. Rurka może być skrócona w taki sposób, aby dostosować pozycję złącza do wymagań pacjenta i uniknąć napinania jej pomiędzy złączem a opaską. Oba elementy są łączone za pomocą łącznika ze stali nierdzewnej. Na obu końcach rurki można założyć podwiązki zabezpieczające łącznik. Złącze dostępowe jest następnie mocowane w odpowiednim miejscu za pomocą szwów przechodzących przez cztery otwory w podstawie złącza. Na końcu są zamykane otwory po trokarach.

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA: REGULACJA OPASKI

Poniżej znajdują się ogólne wskazówki dotyczące regulacji systemu LAP-BAND™.

1. Pierwsza regulacja pooperacyjna powinna być przeprowadzona po sześciu lub więcej tygodniach po operacji. Należy wtedy uzupełnić opaskę systemu LAP-BAND AP™ 3–4 cm³ normalnego roztworu soli.
2. Pacjenta należy poddawać regularnej kontroli (co 4–6 tygodni), w zależności od potrzeb pacjenta, dokonując pomiaru masy ciała i stanu klinicznego. W przypadku, jeśli średni spadek wagi wyniesie w tym czasie mniej niż 0,5 kg tygodniowo, a pacjent stwierdzi, że nie odczuwa nadmiernego ograniczenia spożycia, należy zwiększać ilość płynu w opasce.
3. Jeśli średni spadek masy ciała pomiędzy wizytami będzie większy niż 1 kg tygodniowo, zwykle nie jest dodawana większa ilość płynu do opaski.
4. Jeśli spadek masy ciała będzie się utrzymywał na poziomie 0,5–1 kg tygodniowo, uzupełnienie płynu będzie wskazane, jeśli pacjent odczuwa, że ma zbyt dużą swobodę spożycia lub ma trudności z przestrzeganiem zaleceń diety.
5. Płyn powinien zostać usunięty z systemu, jeśli istnieją objawy nadmiernego ograniczenia lub niedrożności, włącznie z nadmiernym uczuciem sytości, zgagą, cofaniem się pokarmu i wymiotami. Jeśli objawy te nie ustępują po usunięciu płynu, powinna być zastosowana pakka barowa w celu dokonania oceny budowy anatomicznej.

Przed wykonaniem regulacji w kierunku zmniejszenia przetoki należy sprawdzić w karcie pacjenta informacje dotyczące całkowitej objętości opaski oraz ostatnich regulacji. Jeśli dokonane ostatnio regulacje nie przyniosły skutku w postaci zwiększenia ograniczenia spożycia, a pacjent przestrzegał wskazań żywieniowych, u pacjenta może występować nieszczelność systemu opaski, powiększenie kieszeni lub rozszerzenie przełyku w wyniku zablokowania przetoki, zsunienia się opaski lub nadmiernego zaciśnięcia.

Szczelność systemu opaski LAP-BAND™ można potwierdzić, wstrzykując roztwór soli do opaski, a następnie niezwłocznie wysysając go. Brak lub zmniejszenie objętości płynu wskazuje na możliwość nieszczelności systemu. Opaskę można także poddać ocenie szczelności przy użyciu roztworu nieprzepuszczającego promieniowanie rentgenowskie, takiego jak Hypaque lub Conray-43, wypłukując go z systemu opaski po dokonaniu badania. W razie podejrzenia powiększenia kieszeni lub ześlizgnięcia się opaski/żołądka, za pomocą niewielkiej ilości baru lub kontrastu gastrografiny w ograniczonej, górnej części przewodu pokarmowego można dokonać oceny wielkości kieszeni, przetoki żołądkowej oraz umiejscowienia opaski.

UWAGA: Niedostateczny spadek masy ciała może być objawem nieodpowiedniego zaciśnięcia (opaska jest zbyt luźna). Może jednak być objawem powiększenia kieszeni lub przełyku i mogą towarzyszyć jej inne objawy, takie jak zgaga, cofanie się pokarmu lub wymioty. W takim przypadku napełnianie opaski nie będzie postępowaniem odpowiednim.

Nadmierne zaciśnięcie opaski może także skutkować zamknięciem przetoki. Ze względu na możliwe powikłania, które mogą towarzyszyć nadmiernemu zaciśnięciu opaski, lekarz znający procedurę regulacji musi być w okresie kilku dni po zabiegu dostępny, aby móc regulować przetokę w nagłych przypadkach. (Zob. UWAGA po pkt. 10).

Opróżnienie opaski (wzrost wielkości przetoki) jest brane pod uwagę, jeśli pacjent często wymiotuje, nie może przełykać płynów lub pokarmów w odpowiedniej postaci lub istnieją wskazania medyczne do zwiększenia spożycia pokarmu. Wycofanie płynu jest zalecane w następujących sytuacjach:

- Cięża
- Znacząca choroba towarzysząca
- Znieczulenie ogólne

- Daleka podróż
- Podróż do miejsc, gdzie występuje endemiczne skażenie żywności lub wody

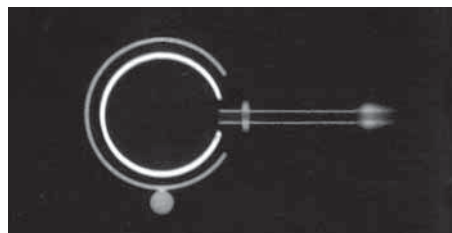
OSTRZEŻENIE: Opisano rozdzęcie lub rozszerzenie przełyku, które mogą być związane z niedrożnością przetoki wynikającą z nieprawidłowego umieszczenia opaski lub ze zbyt mocnego zaciśnięcia wskutek nadmiernego jej napęnlennia. Pacjenci nie powinni oczekiwać, że będą notować ubytek masy ciała tak szybko, jak pacjenci z przepływem omijającym żołądek. Napęnlennia opaski natomiast powinno następować stopniowo i powoli. W przypadku wystąpienia rozszerzenia przełyku jest zalecane usunięcie płynu z opaski.

Jeśli obecne jest rozszerzenie przełyku, należy podjąć odpowiednie kroki w celu wskazania przyczyn i metod zaradczych. Usunięcie płynu z opaski może spowodować zlikwidowanie rozszerzenia, które w całości jest wynikiem nadmiernego ściśnięcia. Po opróżnieniu opaski, a przed jej ponownym, stopniowym napęnlenniem, konieczne jest przeprowadzenie oceny dietetycznej oraz zapewnienie doradztwa w zakresie odpowiedniego żywienia i prawidłowych nawyków żywieniowych. Ponowne napęnlennia opaski powinno odbywać się stopniowo i powoli w ciągu kilku miesięcy. Doradztwo żywieniowe powinno odbywać się nieprzerwanie, a podczas każdej regulacji opaski należy przeprowadzać badania endoskopowe górnej części przewodu pokarmowego w celu dokonania oceny przełyku.

Wypuszczenie płynu z opaski może nie spowodować ustąpienia rozszerzenia przełyku, jeśli zablokowanie przetoki jest skutkiem znaczącego ześlizgnięcia się opaski lub jeśli opaska jest nieprawidłowo umieszczona wokół przełyku. Jeśli usunięcie płynu z opaski nie spowoduje ustąpienia rozszerzenia, może być konieczne dokonanie zmiany położenia opaski lub jej całkowite usunięcie.

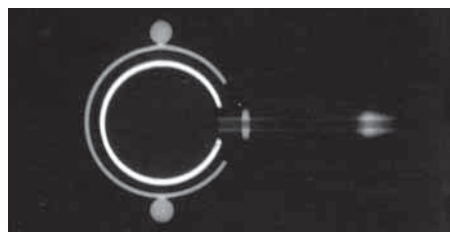
Radiologiczne lokalizowanie portu dostępowego

Profil radiologiczny portu dostępowego: Białe tworzywo obudowy złącza dostępowego nie jest nieprzepuszczalne dla promieniowania rentgenowskiego. W idealnym obrazie z góry (0°) złącze dostępowe jest przedstawiane jako dwa pierścienie koncentryczne. Złącze dostępowe małej opaski systemu LAP-BAND AP™ jest zaznaczone pojedynczym znacznikiem nieprzepuszczającym promieniowania rentgenowskiego, oznaczającym zakres napęnlennia 0–14 cm³ (Ilustr. 12).



Ilustr. 12. Widok z góry lub z dołu na obrazie rentgenowskim małego złącza dostępowego II systemu LAP-BAND AP™

Złącze dostępowe dużej opaski systemu LAP-BAND AP™ jest zaznaczone dwoma znacznikami nieprzepuszczającymi promieniowania rentgenowskiego, oznaczającym zakres napęnlennia 0–14 cm³ (Ilustr. 13).

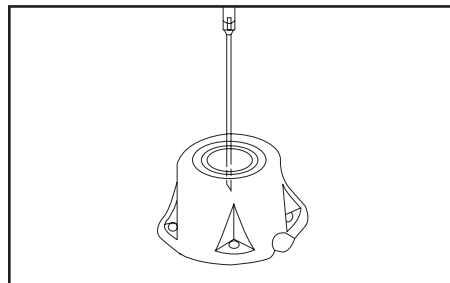


Ilustr. 13. Widok z góry lub z dołu na obrazie rentgenowskim dużego złącza dostępowego II systemu LAP-BAND AP™

Opisywano odwrócenie lub „wywrócenie się” złączy dostępowych. Jeżeli pierwotnie na zdjęciu rentgenowskim jest widoczne złącze w rzucie skośnym lub bocznym, należy albo zmienić pozycję pacjenta, albo aparatu rentgenowskiego tak, aby uzyskać rzut prostopadły z góry. W przypadku braku kontroli położenia nakierowanie na złącze i nakłucie go igłą może być utrudnione. Należy pamiętać, że w położeniu odwróconym złącze daje ten sam obraz.

Etapy wykonywania regulacji

1. Jeżeli do zlokalizowania złącza dostępowego jest wykorzystywane promieniowanie rentgenowskie, należy zapewnić ochronę narządom rozrodczym pacjentów.
2. Umyć ręce roztworem bakterioobójczym. Złącze dostępowe należy nakłuwać z zachowaniem zasad aseptyki.
3. Przygotować skórę pacjenta przy użyciu roztworu antyseptycznego.
4. Radiologicznie lub palpacyjnie zlokalizować złącze dostępowe.
5. Do wyeliminowania bólu podczas zastrzyku można zastosować znieczulenie miejscowe.
6. Umieścić igłę prostopadłe do przegrody złącza dostępowego (Ilustr. 14).



Ilustr. 14. Igła i złącze Access Port II

UWAGA: Użycie nieodpowiedniej igły może powodować nieszczelność złącza i wymagać przeprowadzenia ponownego zabiegu jego wymiany. Nie należy używać standardowych igieł do zastrzyków podskórnych, ponieważ ich stosowanie może powodować nieszczelność. Należy używać wyłącznie igieł do złącza dostępowego systemu LAP-BAND™.

UWAGA: Należy sprawdzić, czy ekran radiograficzny znajduje się w płaszczyźnie prostopadłej do trzonu igły (igła pojawia się na ekranie w postaci kropki). Ułatwi to dostosowanie pozycji igły podczas przebijania się do złącza przez tkankę znajdującą się powyżej.

7. Po wycuciu złącza dostępowego, a tuż przed jego nakłuciem, należy radiograficznie potwierdzić odpowiednią pozycję igły. Przed nakłuciem złącza należy dołączyć strzykawkę do igły. Do igły można dołączyć jednostronnie działający kurek zapobiegający utracie płynu.

UWAGA: Nie wolno nakłuwać złącza igłą nieosadzoną na strzykawce. Płyn w urządzeniu znajduje się pod ciśnieniem i może wypłynąć przez igłę.

8. Nakłuć złącze dostępowe. Podczas nakłucia złącza igłą musi dotrzeć aż do dna komory złącza. Zassać niewielką ilość roztworu soli dla upewnienia się, że nacięcie igły znajduje się w obrębie złącza. Jeśli po nakłuciu złącza nie można ani pobrać, ani wstrzyknąć roztworu soli, oznacza to, że nacięcie igły może być zablokowane przegrodą złącza. Należy spróbować popchnąć igłę głębiej w złącze, tak by dotknęła dna komory złącza. Jeśli igły nie da się popchnąć dalej, należy spróbować ponownie nakłuć złącze za pomocą innej sterylnej igły.

UWAGA: Po przebicu przegrody nie należy przekrzywiać ani obracać igły, ponieważ mogłoby to spowodować wyciekanie płynu lub uszkodzenie przegrody.

9. Aby powiększyć wielkość przetoki: Biorąc pod uwagę ilość płynu pobranego w celu potwierdzenia poprawności nakłucia, usunąć żądaną ilość płynu z opaski i zwiększyć wielkość przetoki. Należy uważać, aby usunąć odpowiednią ilość płynu w celu opróżnienia opaski. Nie dopuścić do wytworzenia się próżni.
10. Aby zmniejszyć wielkość przetoki: Biorąc pod uwagę ilość płynu pobranego w celu potwierdzenia poprawności nakłucia, wstrzyknąć żądaną ilość płynu, aby bardziej napęlnić opaskę i zmniejszyć wielkość przetoki.

UWAGA: Ważne: Jeśli zwiększono ilość płynu, aby zmniejszyć wielkość przetoki, ważne jest ustalenie przed wyjęciem igły, czy przetoka jest nie za mała. W tym celu pacjent proszony jest o wypicie wody. Jeśli pacjent nie może przełknąć, należy usunąć trochę płynu ze złącza i przeprowadzić kolejną kontrolę. W ciągu kilku dni po regulacji musi być dostępny lekarz znający procedurę regulacji, który opróżni opaskę w przypadku jej niedrożności.

Regulacja po znaczącym spadku masy ciała

Po wystąpieniu znaczącego spadku ciężaru ciała można palpacyjnie wyczuć położenie złącza dostępowego bez konieczności wykonywania prześwietlenia rentgenowskiego. W takim przypadku należy wykonać wszystkie pozostałe etapy, takie jak przygotowanie skóry, technika aseptyczna itp. Zalecane jest wykonanie oceny przetoki i wielkości kieszeni za pomocą gastrografiny lub baru połknętego przed regulacją i po niej. Ważne, by unikać przypadkowego nadmiernego napęnlennia opaski i spowodowania niedrożności przetoki.

Usunięcie/przemieszczenie opaski

W razie konieczności opaskę można rozpiąć, usunąć i/lub przemieścić. Opaska jest zwykle otoczona cienką, przezroczystą otoczką. Po dostaniu się do jamy brzusznej metodą laparotomii lub laparoskopii należy tę otoczkę przeciąć i rozpiąć opaskę, następnie przemieścić opaskę i osadzić ją, zgodnie z wcześniejszym opisem.

OBRAZOWANIE MEDYCZNE

W badaniach przeprowadzonych przez firmę Allergan, polegających na wystawianiu systemu LAP-BAND™ na działanie skanów 3T lub MRI w słabym polu, wykazano, że system LAP-BAND jest bezpieczny podczas obrazowania MRI. (Więcej informacji znajduje się na stronie internetowej MRISafety.com).

Zasady zwrotu towaru

Przed dokonaniem zwrotu produktu należy otrzymać upoważnienie wydane przez dział obsługi klienta firmy Allergan. W celu uznania zwrotu i wymiany lub zwrotu kosztów produktu żadna z pieczęci producenta na produkcie nie może być naruszona. Zwrocone produkty mogą być obciążane kosztami ponownego magazynowania.

Uwaga specjalna

Producent systemu regulowanych opasek żołądkowych LAP-BAND AP™ opracował, przebadal i wykonał go w taki sposób, aby służył określone-mucelowi. Jednak system LAP-BAND AP™ może ulec uszkodzeniu lub zawieść w dowolnym momencie po wszczępieniu, co nie wyklucza nieobecności jakiegokolwiek uszkodzenia. Przyczyny częściowego lub całkowitego uszkodzenia obejmują m.in. spodziewane lub niespodziewane reakcje organizmu na obecność oraz lokalizację wszczępionego urządzenia, rzadkie lub nietypowe powikłania medyczne, uszkodzenia elementów oraz normalne zużycie. Ponadto system LAP-BAND AP™ może łatwo ulec uszkodzeniu ze względu na nieodpowiednie stosowanie go lub posługiwanie się nim. W rozdziale poświęconym skutkom niepożądanym, będącym częścią niniejszej publikacji, oraz w ulotce informacyjnej dla pacjentów zamieszczono ostrzeżenia, środki ostrożności i możliwe skutki niepożądane związane ze stosowaniem systemu regulowanych opasek żołądkowych LAP-BAND AP™.

Autoryzowany program treningowy i informacja dotycząca zamawiania produktu

Umieszczenie systemu LAP-BAND™ wiąże się z wykonaniem zaawansowanej procedury laparoskopowej. Chirurg planujący umieszczenie systemu LAP-BAND™ musi wziąć udział w programie szkoleniowym systemu LAP-BAND™ certyfikowanym przez firmę Allergan lub prowadzonym przez upoważnionego dystrybutora firmy Allergan. Wymaga to programu szkolenia specyficznego dla systemu LAP-BAND™ firmy Allergan i nie upoważnia do stosowania innych opasek żołądkowych.

Aby uzyskać szczegółowe informacje, należy skontaktować się z:producentem, firmą

Allergan

5540 Ekwill Street

Santa Barbara, California 93111, USA.

Tel.: (805) 683-6761

Faks: (805) 681-5765

System regulowanych opasek żołądkowych LAP-BAND AP™ nie zawiera lateksu ani materiałów z kauczuku naturalnego.

System regulowanych opasek żołądkowych LAP-BAND AP™ oraz akcesoria do niego są objęte następującymi patentami w Stanach Zjednoczonych: 5,601,604; 5,658,298.

Systém nastaviteľného gastrického pásu LAP-BAND AP™

OPIS

Kat. č. B-20260 Systém LAP-BAND AP™ malý.
Kat. č. B-20265 Systém LAP-BAND AP™ veľký.

Systém nastaviteľného gastrického pásu LAP-BAND AP™ je určený na redukciu hmotnosti u veľmi obéznych pacientov obmedzením príjmu potravy. Vďaka dizajnu prevliekateľnej spony možno pomocou laparoskopie systém pásu jednoducho umiestniť okolo žalúdka, čím sa vytvorí malé gastrické puzdro so žalúdočným otvorom. Nie je potrebné rezanie ani zašívanie žalúdka, či bypass časti žalúdka alebo čreva.

Systém LAP-BAND AP™ je skonštruovaný s dizajnom OMNIFORM™, ktorý používa jemné, vopred zakrivené časti v plniteľnej manžete. Počiatočná veľkosť puzdra a žalúdočného ústia sa vytvorí pomocou kalibračnej hadičky. Vnútornej povrch systému pásu sa dá naplniť a pripojiť k prístupovému portu pomocou hadičky odolnej voči ohnuti, ktorá je súčasťou systému LAP-BAND AP™. Po operačnom zákroku je tak možné perkutánne nastaviť veľkosť žalúdočného ústia. Po vykonaní chirurgického zákroku s cieľom zníženia hmotnosti je potrebné, aby všetci pacienti držali diétu, mali by byť poučení o zmene životossprávy a mali by si byť vedomí dlhodobosti procedúry.

Chirurgovia pripravujúci sa na laparoskopické umiestnenie musia mať bohaté skúsenosti s laparoskopickými výkonmi, t. j. s fundoplikáciami ako aj predchádzajúce skúsenosti s liečbou obéznych pacientov, musia mať k dispozícii personál a musia byť pripravení na dlhodobé sledovanie, potrebné pri liečbe obezity. Mali by sa riadiť odporúčaniami Americkej spoločnosti bariatrických chirurgov (ASBS) a Spoločnosti amerických endoskopických chirurgov gastrointestinálneho traktu (SAGES) uvedenými v „Odporúčaní na chirurgickú liečbu morbidnej obezity“ a v SAGES „Odporúčaní systému ďalšieho vzdelávania chirurgov a výcviku“. Pred použitím systému LAP-BAND AP™ sa od chirurga vyžaduje zúčastniť sa školiaceho programu vykonávaného spoločnosťou Allergan alebo autorizovaným distribútorom spoločnosti Allergan. Pokyny o možnosti získať ďalšie informácie nájdete na poslednej strane.

Stručný opis výkonu

Počas chirurgického zákroku sa plniteľný systém pásu preplachuje sterilným fyziologickým roztokom. Pás sa umiestni okolo žalúdka a pomocou kalibračnej hadičky sa naplní sterilným fyziologickým roztokom, aby sa dosiahol správny priemer žalúdočného ústia a veľkosť puzdra. Hadička je pripojená k prístupovému portu, umiestnenému na priamom brušnom svale alebo fixovanému k prístupnému podkožnému priestoru. Umiestnenie portu v tele pacienta možno prispôbiť skrátením hadičky. Tieto dva komponenty sú spojené hadicovým konektorom z nehrdzavejúcej ocele. Na konce hadic nad konektor možno umiestniť ligatúry. Prístupový port sa potom prísije cez zaistovacie otvory v porte. Po chirurgickom zákroku môže chirurg perkutánne nastaviť veľkosť žalúdočného ústia vstreknutím alebo odsatím fyziologického roztoku pomocou ihly prístupového portu.

Viac informácií nájdete v časti „Chirurgický postup“.

URČENÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE

Použitie systému LAP-BAND AP™ je indikované na redukciu hmotnosti pre pacientov so závažnou obezitou, ktorých index telesnej hmoty (Body mass index, BMI) je najmenej 40 alebo najmenej 35 pri prítomnosti jednej alebo viacerých komorbidít, alebo ktorých hmotnosť je vyššia o viac ako 45,36 kg (100 libier) od ideálnej hmotnosti podľa tabuliek životného poistenia metropolitnej populácie z roku 1983. Jeho použitie je indikované len u veľmi obéznych dospelých pacientov, u ktorých zlyhali konzervatívne metódy redukcie hmotnosti, ako je napríklad kontrolovaná diéta, cvičenie a zmena životossprávy. Pacienti, ktorí si zvolili tento chirurgický zákrok, musia súhlasiť s dodržiavaním podstatných zmien stravovacích návykov do konca života.

Ukázalo sa, že pokles hmotnosti spojený so systémom LAP-BAND™ zlepšuje alebo vedie k remisii diabetes mellitus 2. typu.

KONTRAINDIKÁCIE

Systém LAP-BAND AP™ je kontraindikovaný:

1. u pacientov so zápalovými ochoreniami gastrointestinálneho traktu vrátane závažného rezistentného zápalu pažeráka, žalúdočných vredov, vredov dvanástnika alebo špecifických zápalov, napr. Crohnovej choroby,
2. u pacientov so závažnými kardiopulmonálnymi ochoreniami alebo inými vážnymi organickými ochoreniami, ktoré ich môžu limitovať ako kandidátov na chirurgickú liečbu,
3. u pacientov s rizikom krvácania z horného gastrointestinálneho traktu, ako napríklad pažerákovými alebo žalúdočnými varixami, kongenitálnymi alebo získanými črevnými teleangiektáziami,
4. u pacientov s portálnou hypertenziou,
5. u pacientov s kongenitálnymi alebo získanými anomáliami gastrointestinálneho traktu, napríklad atréziami alebo stenózami,
6. u pacientov, ktorí majú peroperačné poranenie žalúdka počas implantácie, napríklad perforáciu žalúdka v mieste plánovaného umiestnenia pásu alebo v jeho blízkosti,
7. u pacientov s cirhózou,
8. u pacientov s chronickou hepatitídou,
9. u pacientov závislých na alkohole alebo drogách,
10. u mladistvých pacientov (pacienti mladší ako 18 rokov),
11. u pacientov s infekciou kdekoľvek v tele alebo s možnosťou kontaminácie pred alebo počas chirurgického zákroku,
12. u pacientov s chronickou dlhodobou liečbou steroidmi,
13. u pacientov, ktorí nie sú schopní alebo ochotní dodržiavať diétne obmedzenia, potrebné v súvislosti s týmto výkonom,
14. u pacientov so známou alebo predpokladanou alergickou reakciou na materiály, z ktorých je systém vyrobený, alebo pacientov, u ktorých bola zistená bolestivá reakcia na implantované zariadenia,
15. u pacientov s diagnózou alebo preexistujúcimi symptómami autoimúneho ochorenia spojivového tkaniva, napríklad systémového lupus erythematoses alebo sklerodermie, a to aj v prípade ich výskytu u rodinných príslušníkov,
16. Tehotenstvo: Umiestnenie systému LAP-BAND AP™ je kontraindikované u pacientiek, ktoré sú alebo by mohli byť tehotné. Pacientky, ktoré po umiestnení pásu otehotnejú, môžu vyžadovať vypustenie pásu.

VÝSTRAHY

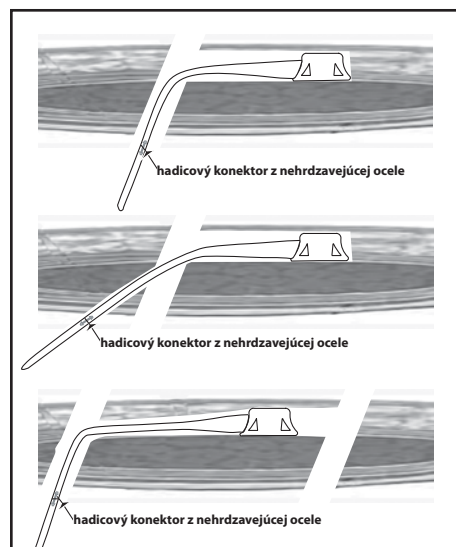
1. Laparoskopické alebo laparotomické umiestnenie systému LAP-BAND AP™ je veľký chirurgický výkon a môže sa vyskytnúť i úmrtie.
2. Ak pás správne nezaistíte, môže dôjsť k jeho následnému posunutiu a bude potrebný ďalší zákrok.
3. Veľká hiátová hernia môže brániť presnému umiestneniu zariadenia. Umiestnenie pásu má byť osobitne posúdené pre každý konkrétny prípad v závislosti od závažnosti hernie.
4. Pás sa nemá k žalúdku prísívať. Prísitie pásu priamo k žalúdku môže spôsobiť erózie.
5. Pred chirurgickým zákrokom je potrebné posúdiť emočnú a psychologickú stabilitu pacienta. Podľa názoru chirurga môže byť gastrický pás pre niektorých pacientov označený ako nevhodný.

6. Pacienti musia byť oboznámení s tým, že systém LAP-BAND™ je dlhodobý implantát. Chirurgické vybratie alebo výmena môže byť indikované kedykoľvek. Liečba nežiaducich účinkov môže zahŕňať vybratie. Na dosiahnutie spokojnosti pacienta možno indikovať chirurgickú revíziu a vybratie alebo výmenu zariadenia.
7. V dôsledku obštrukcie otvoru a prílišného stiahnutia boli zaznamenané distenzia a dilatácia pažeráka. Pacienti by nemali očakávať rovnako rýchle zníženie hmotnosti ako u pacientov s gastrickým bypassom a pás by sa mal plniť pridávaním malých dávok roztoku. Ak dôjde k dilatácii pažeráka, odporúča sa vypustenie pásu.
8. Niektoré typy porúch motility pažeráka môžu spôsobiť neadekvátny pokles hmotnosti alebo môžu spôsobiť dilatáciu pažeráka, ak je pás napustený. V takomto prípade môže byť potrebné odstránenie pásu. Na základe anamnézy a symptómov každého pacienta má chirurg rozhodnúť, či je potrebné vyšetrovanie motility pažeráka. Ak toto vyšetrovanie potvrdí poruchu motility pažeráka, musíte mať na zreteli, že je zvýšené riziko v súvislosti s umiestnením pásu.
9. Pacienti s Barretovým pažerákom môžu mať problémy v súvislosti s patologickým nálezom na pažeráku, ktorý môže ovplyvňovať pooperačný priebeh. Použitie pásu u týchto pacientov musí byť posúdené individuálne u každého pacienta na základe anamnézy a závažnosti symptómov.
10. Bolo zaznamenané aj samonastavovanie pásov, vykonané pacientom. Môže to viesť k nevhodnému stiahnutiu pásu, infekcii alebo iným komplikáciám.
11. Pacienti musia byť dôkladne poučení o potrebe hlásiť všetky bolesti brucha, vracanie, iné gastrointestinálne ťažkosti alebo problémy s výživou, pretože tieto príznaky môžu poukazovať na stav, ktorý nesúvisí so systémom LAP-BAND™.

UPOZORNENIA

1. Laparoskopické umiestnenie systému pásu je náročný laparoskopický zákrok. Chirurgovia pripravujúci sa na laparoskopický zákrok musia:
 - a. mať bohaté skúsenosti s laparoskopickými výkonmi, t. j. s fundoplikáciami,
 - b. mať skúsenosti s liečbou obéznych pacientov, musia mať k dispozícii personál a musia byť pripravení na dlhodobú liečbu nevyhnutnú pri liečbe obezity,
 - c. zúčastniť sa školiaceho programu na systém LAP-BAND™ vykonávaného spoločnosťou Allergan alebo autorizovaným distribútorom spoločnosti Allergan (ide o dôležitú podmienku vykonania zákroku),
 - d. byť počas prvých zákrokov umiestnenia systému pásu pod dohľadom školeného personálu,
 - e. mať vybavenie a skúsenosti potrebné na dokončenie zákroku prostredníctvom laparotómie, ak je to potrebné,
 - f. súhlasiť so zaznamenaním svojich výsledkov za účelom zlepšenia chirurgickej liečby ťažkej obezity.
2. Chirurg je povinný upozorniť pacienta na známe riziká a komplikácie spojené s chirurgickým zákrokom a implantátom.
3. Rovnako ako pri iných gastroplastických chirurgických zákrokoch, musí sa počas disekcie a implantácie zariadenia postupovať veľmi opatrne, aby sa predišlo poškodeniu gastrointestinálneho traktu. Akékoľvek poškodenie žalúdka pri zákroku môže spôsobiť eróziu zariadenia do gastrointestinálneho traktu.
4. Kalibračná hadička sa musí vkladať opatrne, aby nedošlo perforácii pažeráka alebo žalúdka.

- Počas revízie môže byť potrebné čiastočne prerušiť zošívajúcu líniu, aby sa predišlo druhému miestu obštrukcie pod pásom. Rovnako ako pri iných revíziách, zvyšuje sa pravdepodobnosť komplikácií, napríklad erózií a infekcií. Akékoľvek poškodenie žalúdka počas výkonu môže spôsobiť peritonitídu a smrť alebo oneskorenú eróziu zariadenia do gastrointestinálneho traktu.
- Nanajvýš opatrne postupujte pri umiestňovaní prístupového portu do stabilnej polohy mimo oblasti, ktoré môžu byť ovplyvnené výrazným znížením hmotnosti, fyzickou aktivitou alebo následným chirurgickým zákrokom. Nedodržanie tohto môže spôsobiť nemožnosť perkutánneho nastavenia pásu.
- Nanajvýš opatrne postupujte pri nastavovaní pásu, aby ste zabránili prepichnutiu hadičky spájajúcej prístupový port a pás, inak dôjde k úniku a vypusteniu naplnenej časti systému.
- Ak sa nevytvorí stabilná, priechodná, nezakrivená cesta pre hadičku prístupového portu, hadička sa môže zalomiť a môže dôjsť k úniku. Port by sa mal umiestniť laterálne k otvoru pre trokár, aby sa predišlo nesprávnemu umiestneniu portu, a malo by sa preň vytvoriť puzdro, aby bol dostatočne vzdialený od trokára a zabránilo sa tak ostrému ohnuti hadičky. Cesta pre hadičku by mala smerovať ku konektoru prístupového portu, aby hadička vytvárala rovnú čiaru s mierne zakriveným prechodom do brucha. (pozrite si obrázok 1: Možnosti umiestnenia portu).



Obrázok 1: Možnosti umiestnenia portu

- Systém LAP-BAND AP™ je určený len na jedno použitie. Ak sa pás, prístupový port, ihla alebo kalibračná hadička zdajú poškodené (poskriabané, prederavené a pod.), v žiadnom prípade ich nepoužívajte. Ak bolo balenie jedného z nich otvorené alebo poškodené, alebo ak sa produkt zdá použitý, nepoužívajte ho. Ak je balenie poškodené, produkt nemusí byť sterilný a môže spôsobiť infekciu.
- Nepokúšajte sa čistiť alebo opakovane sterilizovať akúkoľvek časť systému nastaviteľného gastrického pásu LAP-BAND AP™. Produkt sa môže počas resterilizácie poškodiť alebo deformovať.
- Kontaminácia (napr. vlákнами, odtlačkami prstov a talkom) môže vyvolať reakciu na cudzie telesá, preto pri manipulácii so zariadením postupujte s maximálnou opatnosťou.

- S pásom, naplnenou časťou pásu, hadičkou, prístupovým portom a kalibračnou hadičkou treba manipulovať nanajvýš opatrne, aby sa predišlo ich poškodeniu. Na uzatvorenie hadičky používajte iba pogumované svorky.
- Ostré predmety a manipulácia s nástrojmi môžu poškodiť pás, prístupový port a kalibračnú hadičku. Poškodené zariadenie sa nesmie implantovať. Z tohto dôvodu by počas výkonu malo byť k dispozícii náhradné zariadenie.
- Chybné použitie hadičky a koncovej pripojky počas umiestňovania pásu môže spôsobiť poškodenie hadičky pásu počas jeho umiestňovania.
- Nezatlačajte hrot žiadneho nástroja do steny žalúdka ani nepoužívajte nadmernú energiu elektroautera. Môže dôjsť k perforácii alebo poškodeniu žalúdka. Perforácia žalúdka môže spôsobiť peritonitídu alebo smrť.
- Nadmerná disekcia žalúdka počas umiestňovania môže spôsobiť zošmyknutie alebo eróziu pásu a vyžadovať reoperáciu.
- Chybné použitie príslušných a traumatických nástrojov môže spôsobiť poškodenie bandáže alebo poranenie okolitého tkaniva.
- Pri nastavovaní objemu pásu zabezpečte, aby bola röntgenová snímka uskutočnená kolmo na ihlu (ihla sa na snímke zobrazí ako bodka). Pomôže to nastaveniu požadovanej polohy ihly pri zasúvaní cez tkanivo do portu.
- Použitie nevhodnej ihly na nastavenie objemu pásu môže spôsobiť presakovanie prístupového portu a môže si vyžadovať reoperáciu a výmenu portu. Používajte iba ihly prístupového portu pre systém LAP-BAND AP™. Nepoužívajte štandardné hypodermické ihly, pretože ich použitie môže zapríčiniť úniky.
- Pri nastavovaní pásu nikdy neprenikajte do portu ihlou bez pripojenej injekčnej striekačky. Tekutina je v zariadení pod tlakom a vytiekla by sa cez ihlu.
- Ak pri nastavovaní objemu pásu je už membrána prepichnutá, nenakláňajte ani nehybte s ihlou, pretože môže dôjsť k úniku tekutiny alebo poškodeniu membrány.
- Ak počas nastavovania objemu pásu do neho pridávate ďalší roztok, aby ste tak zmenšili žalúdočný otvor, ešte predtým je dôležité skontrolovať, či nie je žalúdočné ústie príliš malé. Pás nastavujte s maximálnou opatnosťou, aby ste nepridali príliš veľa fyziologického roztoku, čo môže spôsobiť uzatvorenie žalúdočného ústia. Skontrolujte nastavenie tak, že sa pacient napije vody. Ak pacient nemôže prehltať, odsajte z portu trochu tekutiny a potom znova skontrolujte nastavenie. Niekoľko dní po nastavení by mal byť k dispozícii lekár skúsený v nastavovaní systému, ktorý v prípade upchatia vypustí pás.
- Chirurg je tiež povinný upozorniť pacienta na obmedzenia vyplývajúce z diéty, nevyhnutné po vykonaní chirurgického výkonu a poskytnúť mu poradenstvo týkajúce sa diéty a zmeny životosprávy. Nedodržanie diétnych obmedzení môže spôsobiť obštrukciu alebo neúspech redukcie hmotnosti.
- Pacienti musia byť dôkladne oboznámení o dôležitosti správnych stravovacích návykov počas diéty. Lekár musí stanoviť potrebnú nutričnú hodnotu (vrátane kalorickej hodnoty) a navrhnúť pacientovi vhodnú diétu. Lekár môže v prípade potreby predpísať vhodnú doplnkovú diétu, aby nedošlo k poklesu nutričných hodnôt. Mala by sa uskutočňovať pravidelná kontrola fyzického stavu a poskytovať poradenstvo pri diéte.
- Pacientov treba upozorniť, že musia jedlo dôkladne požiť. Pacientov so zubnou protézou je potrebné upozorniť, aby si jedlo krájali na malé kúsky. Pri nedodržaní týchto upozornení môže dôjsť k zvracaniu, podráždeniu otvoru a opuchu, prípadne k upchatiu.

- Pri rýchlym znižovaní hmotnosti sa musí pravidelne kontrolovať, či nie sú prítomné znaky malnutície, anémie alebo iné podobné komplikácie.
- Protizápalové látky, ktoré môžu dráždiť žalúdok, napríklad aspirín a nesteroidné protizápalové lieky, by sa mali užívať opatrne. Užívanie mnohých liekov je spojené s zvýšeným rizikom vzniku erózie.
- U pacientiek, ktoré otehotneli, vážne ochoreli alebo vyžadujú väčší príjem potravy, bude možno potrebné pás vypustiť.
- Počas röntgenovania by mali byť reprodukčné orgány všetkých pacientov chránené.
- Nedostatočný pokles hmotnosti môže byť spôsobený zväčšením puzdra alebo častejšie eróziou pásu, kedy ďalšie naplnenie pásu by nebolo vhodné.
- U pacientov, ktorí aktuálne chudnú po chirurgickom zákroku pre obezitu, bola zaznamenaná zvýšená hladina homocysteínu. Na udržanie hladiny homocysteínu je potrebné podávať kyselinu listovú a vitamín B12. Zvýšené hladiny homocysteínu môžu zvýšiť kardiovaskulárne riziko a abnormality nervového systému.
- Hoci sa pri použití systému LAP-BAND™ nepreukázali žiadne autoimúne ochorenia, po dlhodobej implantácii iných silikónových zariadení boli zaznamenané autoimúne ochorenia/poruchy spojivového tkaniva (t. j. systémový lupus erythematoses, sklerodermia). V súčasnosti však neexistujú presvedčivé klinické výsledky potvrdzujúce spojitost medzi poruchami spojivového tkaniva a silikónovými implantátmi.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Je dôležité prebrať s pacientom všetky možné komplikácie a nežiaduce účinky. Komplikácie vyplývajúce z použitia tohto produktu zahŕňajú riziká spojené s liekmi a metódami použitými pri chirurgickom výkone, riziká spojené s akýmkoľvek chirurgickým zákrokom a mierou citlivosti pacienta na cudzí predmet, implantovaný do jeho tela.

Môže sa vyskytnúť perforácia žalúdka. **Taktiež sa môže vyskytnúť úmrtie.** Špecifické komplikácie laparoskopického chirurgického výkonu môžu zahŕňať poškodenie sleziny (niekedy vyžadujúce splenektómiu) alebo poškodenie pečene, veľkých krvných ciev, pľúcne problémy, trombózu a ruptúru rany.

Po vykonaní gastrického reštrikčného zákroku boli zaznamenané vredy, gastritída, gastroezofagálny reflux, pálenie záhy, nadúvanie, dysfágia, dehydratácia, záпча a opätovné nadobudnutie hmotnosti.

Bolo zaznamenané zošmyknutie alebo dilatácia puzdra pásu. Gastroezofagálny reflux, nauzea alebo vracanie pri včasnom alebo malom zošmyknutí môžu byť v niektorých prípadoch úspešne riešené vypustením pásu. Závažnejšie zošmyknutia môžu vyžadovať repozíciu alebo vybratie. Ak je prítomná úplná obštrukcia otvoru, ktorá neodpovedá na vypustenie pásu alebo ak sú prítomné bolesti brucha, je indikovaná ihneď reoperácia a vybratie pásu.

Umiestňovanie gastrického pásu vykonávané pri vykonávaní revízie nesie so sebou väčšiu pravdepodobnosť komplikácií. Predchádzajúci chirurgický zákrok v brušnej dutine je často spojený s vytvorením adhézií, postihujúcich aj žalúdok. V americkej štúdii boli zaznamenané adhézie postihujúce žalúdok u 42 % amerických pacientov, ktorí podstúpili revíziu. Opatrnosť a dostatočný čas musí byť venovaný adekvátnemu uvoľneniu adhézií, čím sa zabezpečí prístup, odkrytie a mobilizácia žalúdka, potrebné pri chirurgickej revízii.

Existuje riziko erózie pásu do žalúdočného tkaniva. Erózia pásu do tkaniva žalúdka bola spojená s chirurgickou revíziou, po užití liekov dráždiacich žalúdok, po poškodení žalúdka, po rozsiahlej disekcii alebo použití elektroautera a počas predchádzajúcich skúseností. Symptómy erózie pásu zahŕňajú redukovaný pokles hmotnosti, priberanie, infekciu prístupového portu alebo bolesti brucha. Je potrebná reoperácia a vybratie zariadenia.

Reoperácia kvôli eróziám pásu môže spôsobiť gastrektómiu postihnutej plochy. Erodované pásy boli iba v niekoľkých prípadoch vybraté gastroscopicke, v závislosti od stupňa erózie. V takýchto prípadoch je veľmi odporúčaná konzultácia s ostatnými chirurgmi, ktorí majú skúsenosti so systémom LAP-BAND™.

Distenzia alebo dilatácia pažeráka boli zaznamenané zriedkavo. S najväčšou pravdepodobnosťou sú dôsledkom nesprávneho umiestnenia pásu, nadmerného stiahnutia, obštrukcie otvoru a môžu sa tiež vyskytnúť v súvislosti s vracaním alebo nespupracou pacienta a ich pravdepodobnosť sa zvyšuje v prípadoch už prítomnej dysmotility pažeráka. Ak dôjde k dilatácii pažeráka, odporúča sa vypustenie pásu. Ak vypustenie pásu nevyrieši dilatáciu, môže byť potrebná chirurgická revízia a vybratie pásu. Upchatie žalúdočného ústia sa vyskytlo ako včasná ale aj ako neskorá komplikácia tohto zákroku. Môže to byť spôsobené edémom, potravou, nesprávnou úvodnou kalibráciou, sklznutím pásu, torziou puzdra alebo nespupracou pacienta pri výbere stravy a jej požití.

Upchatie žalúdočného ústia sa vyskytlo ako včasná ale aj ako neskorá komplikácia tohto zákroku. Môže to byť spôsobené edémom, potravou, nesprávnou úvodnou kalibráciou, sklznutím pásu, torziou puzdra alebo nespupracou pacienta pri výbere stravy a jej požití.

Infekcia sa môže vyskytnúť bezprostredne v pooperačnom období alebo aj niekoľko rokov po vložení zariadenia. V prípade infekcie alebo kontaminácie sa navrhuje zariadenie odstrániť.

Presakovanie z pásu, portu alebo pripájacej hadičky môže spôsobiť vypustenie systému pásu.

Najmä v prvých dňoch po chirurgickom zákroku a v prípade, že pacient prekročí odporúčané množstvo prijímajnej potravy, sa môže vyskytnúť žalúdočná nevoľnosť a vracanie. Nevoľnosť a vracanie môžu byť taktiež symptómami obštrukcie žalúdočného ústia alebo sklznutia pásu/žalúdka. Časté, závažné vracanie môže spôsobiť dilatáciu puzdra, sklznutie žalúdka alebo dilatáciu pažeráka. Vo všetkých týchto situáciách je indikované bezprostredné vypustenie pásu. Vypustenie systému pásu môže zmierniť prudký pokles hmotnosti, nauzeu a vracanie alebo môže byť potrebná chirurgická repozícia alebo odstránenie zariadenia.

Pri prudkom poklese hmotnosti sa môžu prejavovať rovnaké symptómy ako pri podvýžive, anémii a pridružených komplikáciách (t. j. polyneuropatie).

Prudký pokles hmotnosti môže byť príčinou cholelitiázy, ktorá môže vyžadovať nutnosť cholecystektómie.

INDIVIDUALIZÁCIA LIEČBY

Umiestnenie systému LAP-BAND™ je kontraindikované u pacientiek, ktoré sú alebo by mohli byť tehotné. U pacientiek, ktoré otehotnели, vážne ochoreli po implantácii systému LAP-BAND™ alebo vyžadujú väčší príjem potravy, môže byť potrebné pás vypustiť. Zriedkavo môže byť nutné vybrať.

Medzinárodné štúdie poukazujú, že hyperinzulinemia, inzulínová rezistencia a choroby spojené s inzulínovou rezistenciou, malá fyzická aktivita, bolesť a slabá celková zdravotná odpoveď na SF-36 Health Survey sú spojené s pomalým poklesom hmotnosti.

Starší, menej fyzicky zdatní a inzulín-rezistentní pacienti sú schopní znížiť hmotnosť pomalšie ako mladšie, fyzicky zdatné osoby.

Pacienti, ktorí sú extrémne obézni, môžu so systémom LAP-BAND™ dosiahnuť redukcii hmotnosti dostatočnú na zlepšenie zdravia a kvality života, pričom však stále budú mať závažnú obezitu. Tito pacienti pravdepodobne stratia viac na hmotnosti pomocou malabsorpčných postupov alebo pomocou postupov s malabsorpčnými zložkami. Pri výbere zákroku na liečbu obezity by sa mali brať do úvahy potreby a očakávania pacienta ohľadom poklesu hmotnosti.

SPÔSOB DODANIA

Všetky komponenty systému nastaviteľného gastrického pásu LAP-BAND AP™ sú určené len na jedno použitie.

Pás, prístupový port a konektor z nehrdzavejúcej ocele sú dodávané sterilné v dvojito balení v ochrannom vonkajšom kontajneri. Ihla prístupového portu sa dodáva sterilná v osobitnom balení.

UPOZORNENIE: Ak bolo balenie poškodené alebo ak sa vnútorné balenie otvorí mimo sterilného prostredia, produkt treba považovať za nesterilný a môže spôsobiť infekciu pacienta.

Kalibračná hadička sa dodáva čistá a nesterilná a nevyžaduje sterilizáciu.

Balenia systému LAP-BAND™ by sa mali skladovať na čistom, suchom mieste (štandardný nemocničný sklad).

Systém LAP-BAND™ možno skladovať dva roky.

Potrebné vybavenie a prípravky (pribalené)

Komponenty systému:

1. Systém nastaviteľného gastrického pásu LAP-BAND AP™ (sterilný), jeden kus
2. Prístupový port s konektorom z nehrdzavejúcej ocele (sterilný), jeden kus
3. Kalibračná hadička (nesterilná), jeden kus
4. Ihla prístupového portu, 89 mm (3,5 palca), (sterilná), jeden kus
5. Tupá preplachovacia ihla veľkosti 16, 40,5 mm (1,6 palca) (sterilná), jeden kus
6. Tupá preplachovacia ihla veľkosti 22, 127 mm (5 palcov) (sterilná), jeden kus
7. Koncová prípojka s konektorom z nehrdzavejúcej ocele (sterilné), jeden kus

Systém LAP-BAND AP™ je dostupný v dvoch veľkostiach, malej a veľkej. Lekár si môže vybrať vhodnú veľkosť v závislosti od anatómie pacienta. Po ústupe pooperačného opuchu väčšina pacientov so správne umiestnenými pásmi oznámí minimálne alebo žiadne zuženie, dokiaľ nie je pridaný fyziologický roztok do pásu, bez ohľadu na použitú veľkosť. Pri reoperáciách (hlavne konverzie z iných výkonov) a disekcii voľnej avaskulárnej časti sa bežne používa veľký pás. Pred zasunutím a prísitím pásu na miesto sa odporúča, aby chirurg zhodnotil množstvo tkaniva v páse. Ak sa zdá byť prívelké (pás by nebol nasadený voľne), odstráňte trochu tkaniva omentu alebo posuňte disekciu bližšie k stene žalúdka alebo vyššie na žalúdku. Ďalšie informácie týkajúce sa výberu veľkosti sú poskytované počas školiaceho programu.

Vlastnosti systému nastaviteľného gastrického pásu LAP-BAND AP™:

Systém LAP-BAND AP™ je skonštruovaný s dizajnom OMNIFORM™, ktorý používa jemné, vopred zakrivené časti v plniteľnej manžete. Keď je pripavený, systém LAP-BAND AP™ vytvára cirkulárny prstenec okolo proximálnej časti žalúdka. Všetky pásy prechádzajú do silikónovej hadičky dlhej 50 cm. Pás je vyrobený zo silikónového elastoméru. Röntgenkontrastná hadička odolná voči zalomeniu slúži na pripojenie plniteľnej časti k prístupovému portu. Koncová prípojka uťesňuje systém pri umiestňovaní pásu okolo žalúdka.

Funkcie prístupového portu:

Prístupový port (obrázok 2) je určený na perkutánne nastavenie priemeru žalúdočného ústia a samočinné tesnenie pri prepichnutí ihlou prístupového portu.



Obrázok 2: Prístupový port II s kuželovitým priechodom

Medzi funkcie patria:

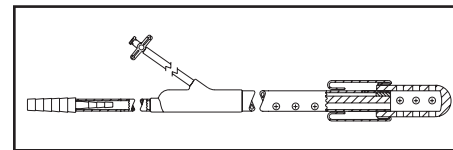
1. vysokokompresná membrána – testovaná na viac ako 200 prepichnutí ihlou s veľmi šikmým ostrím veľkosti 20,
2. puzdro portu; pozitívna kontrola hmatom, určená na dlhodobé použitie pri kontakte s ihlou prístupového portu, odolná voči opakovanému kontaktu s ihlou, zabezpečujúca dlhodobú celistvosť puzdra,
3. neprepúšťanie žiarenia a kompatibilita s diagnostickými zobrazovacími metódami vrátane CT a MRI, hoci minimálny „halo“ efekt bol zaznamenaný v súvislosti s konektorom hadičky z nehrdzavejúcej ocele.
4. tvarovaná polysulfónová skrinka – ľahká, hladká a okrúhla.
5. konektor z nehrdzavejúcej ocele používaný spolu s ligatúrami na pripojenie hadičky pásu k prístupovému portu.

Funkcie ihly prístupového portu:

Ihla prístupového portu je 89 mm (3,5 palca) dlhá ihla veľkosti 20 so šikmým ohnutým hrotom („Huberov hrot“), určená na preniknutie prístupovým portom pri pooperačnom nastavení systému nastaviteľného gastrického pásu LAP-BAND AP™ (pozrite si časť Návod na použitie). Ihly prístupového portu sú dostupné v baleniach po 10 (B-20301-10).

Funkcie kalibračnej hadičky:

Kalibračná hadička (obrázok 3) je priehľadná silikónová hadička s dvojitém lúmenom s dĺžkou 157 cm a hrotom senzora s priemerom 13 mm na distálnom konci. Balón s objemom 15 ml až 25 ml je určený na reguláciu veľkosti a umiestnenia gastrického puzdra a nachádza sa 3,5 cm od distálneho konca katétra. Balón sa naplnia cez plniteľný port, ktorý ostáva počas výkonu vonku. Kalibračná hadička je určená len na jedno použitie.



Obrázok 3: Kalibračná hadička

Medzi funkcie patria:

1. celková plniteľná veľkosť balóna gastrického puzdra,
2. plniteľná hadička a pripojený kohútik na uľahčenie plnenia kalibračného balóna,
3. drenáž, odsávanie a oplachovanie.

Potrebné vybavenie a prípravky (nie sú pribalené)

- Atraumatické svorky,
- sterilný fyziologický roztok (nepyrogeénny, izotonický, s obsahom 0,9 % NaCl),
- injekčná striekačka, 5 alebo 10 ml,
- 2-0 Ethibond, intestinálna ihla,
- 2-0 Dexon, ihla na šitie,
- pogumované svorky (motýlik s puzdrami hadičky).

Dodatočné odporúčané vybavenie na laparoskopické umiestnenie:

- kľbový disektor (s dlhým ramenom) alebo rotikulačný endoskopický zachytávač (s dlhým ramenom),
- 15 mm alebo 18 mm trokár,
- 5,5 mm redukcia pre 15 alebo 18 mm trokár,
- 0° a 30° laparoskop,
- trokáry; niekedy sú potrebné extradlhé trokáry,

- extradlhý kauterizačný hák, odsávanie a oplachovanie,
- súprava dlhých laparoskopických atraumatických zachytávačov, disektorov, nožnic, svoriek, retraktor typu Babcock a vejárovitý pečieňový retraktor.

Dodatočné odporúčané vybavenie na laparotomické umiestňovanie

Chirurgovia, ktorí sa rozhodli pre laparoskopické umiestnenie, by mali mať k dispozícii vybavenie potrebné pri umiestňovaní pomocou laparotómie:

- drenáž Penrose,
 - retraktor brušných stien pri obezite,
 - pečieňový retraktor pri obezite.
 - pri umiestňovaní systému LAP-BAND AP™ otvoreným prístupom používajte štandardnú súpravu abdominálnych chirurgických retraktorov potrebných pri laparotómii.
- Špeciálne vybavenie a prípravy potrebné na nastavenie pásu:
- röntgenový prístroj s monitorom,
 - lokálna anestézia s 1 ml striekačkou a ihlou veľkosti 30,
 - LEN sterilná ihla prístupového portu veľkosti 20, 89 mm (3,5 palca) (dodané so systémom LAP-BAND™ a dostupné aj samostatne) alebo sterilná ihla prístupového portu veľkosti 20, 51 mm (2 palce) (dostupné ako 10 kusov: B-20302-10) alebo iná ihla veľkosti 20 so šikmým ohnutým hrotom ("Huberov hrot"),
 - sterilný, apyrogénny izotonický fyziologický roztok v 1 ml striekačke na normálne nastavenie alebo vo väčšej striekačke, keď celkové množstvo tekutiny pásu je odmerané,
 - podložka alebo minca na lokalizáciu portu.

PRÍRUČKA OPERATÉRA

Profylaktické antibiotiká

Odporúča sa peroperačné podanie profylaktických antibiotík, ktoré prekryjú bakteriálnu flóru kože a čreva.

Predoperačné vyšetrenie horného gastrointestinálneho traktu

Všetci pacienti so systémom LAP-BAND™ by mali podstúpiť predoperačné vyšetrenie horného gastrointestinálneho traktu.

Príprava prístupového portu

1. Vyberte prístupový port spolu s tupou preplachovacou ihlou veľkosti 22 zo sterilného kontajnera.
2. Tupá preplachovacia ihla ľahko vnikne do plniacej hadičky prístupového portu. Nepokúšajte sa vložiť ihlu do portu.
3. Držte prístupový port s plniacou hadičkou smerom nahor, pričom sa port nachádza pod hadičkou.
4. Pripojte 5 ml injekčnú striekačku naplnenú fyziologickým roztokom k tupej preplachovacej ihle.
5. Vstreknutím sterilného fyziologického roztoku zaplňte prístupový port. Keď je naplnený, všetok vzduch a nadbytočná tekutina sa vytlačí z hadičky okolo tupej preplachovacej ihly.
6. Kým hadičku portu nepripojíte k plniacej hadičke, držte ju kolmo.
7. Prístupový port a hadička sú teraz naplnené fyziologickým roztokom, takmer všetok vzduch je vytlačený a port aj hadička sú pripravené na pripojenie k implantovanej hadičke pásu.

Príprava pásu

Pre asistenta:

1. Dajte laboratórnemu technikovi približne 15 ml sterilného apyrogénneho izotonického 0,9 % fyziologického roztoku a 10 ml striekačku (bez ihly).

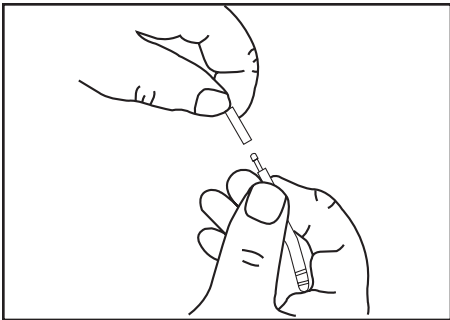
2. Pred otvorením balenia spolu s chirurgom skontrolujte veľkosť a typ systému LAP-BAND™.
3. Neotvárajte alebo nevyťahujte ihlu sterilného portu, kým ju chirurg nepotrebuje. Ak ihla nie je potrebná, označte ju menom pacienta a nechajte chirurga na ďalšie nastavenie systému LAP-BAND™.
4. Podajte anesteziológovi kalibračnú hadičku (balená samostatne).

Pre anesteziológa:

1. Kalibračná hadička je orálna odsávacia hadička, vyžadujúca lubrikant a 30 ml striekačku na naplnenie.
2. Chirurg dá pokyn anesteziológovi na vybratie nazogastrickej hadičky (ak bola zavedená). Cez ústa zasunúť kalibračnú hadičku, kým neprejde cez gastro-ezofagálne (GE) spojenie.
3. Chirurg požiada anesteziológa o naplnenie balóna 25 ml vzduchu (alebo fyziologického roztoku) a vytiahnutie hadičky, kým nezacíti odpor – znamená to presnú lokalizáciu GE spojenia.
4. Keď je spojenie presne označené, chirurg dá pokyn anesteziológovi na vypustenie kalibračnej hadičky a buď vytiahnutie do pažeráka alebo úplne vytiahnutie.
5. Použitú kalibračnú hadičku zlikvidujte až po ukončení chirurgického zákroku. Kalibračný balón sa musí vkladať opatrne, aby nedošlo k perforácii pažeráka alebo žalúdka.

Pre laboratórneho technika:

1. Keď asistent otvorí vonkajší obal balenia systému LAP-BAND AP™, za uško otvorte vnútorný sterilný kontajner a položte ho na bezpečné miesto na stole.
2. Odklopte vonkajší obal pri žltej značke na spodnej strane Tyvek®, vyberte systém LAP-BAND AP™ a preplachovaciu ihlu.
3. Pripojte preplachovaciu ihlu ku koncovej prípojke hadičky systému LAP-BAND AP™.
4. Naplňte 20 ml striekačku 15 ml fyziologického roztoku a pripojte ju k preplachovacej ihle. Niekoľkokrát prepláchnite pás a naplnený obal, pri každom prepláchnutí sa odstraňujú vzduchové bubliny. Prebytočné množstvo fyziologického roztoku zostane v systéme LAP-BAND AP™.
5. Skontrolujte naplnenú časť pásu, či nie sú prítomné úniky alebo či nie je nerovnomerne naplnený.
6. Vstrieknite 5 ml fyziologického roztoku a odpojte striekačku. Prebytočný fyziologický roztok sa vytlačí z pásu, v malom systéme LAP-BAND AP™ ostanú približne 4 ml fyziologického roztoku a vo veľkom systéme LAP-BAND AP™ približne 5 ml.
7. Teraz je väčšina vzduchu v systéme LAP-BAND AP™ nahradená fyziologickým roztokom.
8. Zasúvajte koncovú prípojku do hadičky, kým sa konektor hadičky z nehrdzavejúcej ocele úplne nezasunie do otvoreného konca plniacej hadičky pásu – zabezpečí sa tak zatiahnutie hadičky okolo žalúdka (pozrite si obrázok 4). Hadička sa môže smykať. Pri uchytení hadičky si môžete pomôcť gázovými tampónmi s rozmermi 4 x 4.



Obrázok 4: Vloženie koncovej prípojky hadičky pásu

9. Umiestnite pás do nádoby s fyziologickým roztokom alebo ho odložte bokom až do doby jeho použitia. Teraz je pripravený na implantáciu.
10. Ak anatomia pacienta vyžaduje väčší počiatočný obvod, možno priemer systému LAP-BAND AP™ zväčšiť odsatím fyziologického roztoku z pásu cez prístupový port. Prebytočný fyziologický roztok je dôležité odsať cez prístupový port tak, aby do systému LAP-BAND™ nevnikol vzduch znemožňujúci ďalšie nastavovanie.

MAXIMÁLNE OBJEMY NAPLNENIA	
Systém LAP-BAND AP™, malý	10 ml
Systém LAP-BAND AP™, veľký	14 ml

Základný postup

Rovnako ako pri iných chirurgických rozhodnutiach, je aj tu chirurg zodpovedný za výber postupov, ktoré podľa uváženia najlepšie vyhovujú potrebám pacienta, zručnostiam a skúsenostiam chirurga. Podrobné prezentácie o presných postupoch boli publikované. Tieto publikácie a ďalšie informácie týkajúce sa postupov môžete získať na autorizovaných kurzoch o použití systému LAP-BAND™ spoločnosti Allergan.

Nasledujúce informácie týkajúce sa chirurgického zákroku, nastavovania a vybratia systému pásu majú dopĺňať, nie nahrádzať informácie poskytované v týchto kurzoch.

CHIRURGICKÝ ZÁKROK SO SYSTÉMOM LAP-BAND™

Anestézia: Anesteziológ zvyčajne pred intubáciou nepoužíva dýchaciu masku, aby zabránil vdýchnutiu obsahu žalúdka do dýchacieho systému. Pri chirurgických zákrokoch u obéznych pacientov je bežné nárazové podanie anestetika (ihneď po podaní anestetik sa vykoná intubácia so stlačenou chrupavkou). Nazogastrická hadička sa zvyčajne umiestňuje až po intubácii za účelom vyprázdnenia žalúdka.

Poloha pacienta a chirurga: Pacient je najčastejšie v polohe ako pri litotómii, v mierne naklonenej antitrendelenburgovej polohe. Stehná a kolenná sú mierne pokrčené, aby sa predišlo zošmyknutiu pacienta z operačného stola. Táto poloha pomáha pri vytlačení intraabdominálnych orgánov a tukového omenta smerom nadol tak, aby bola horná časť žalúdka lepšie viditeľná. Chirurg stojí medzi pacientovými nohami, prvý asistent stojí na ľavom boku a druhý asistent na pravom boku pacienta.

Pneumoperitoneum: Laparoskopický zákrok sa vykonáva pri pneumoperitoneu vytvorenom pomocou CO2. Tlak sa neustále monitoruje.

Umiestnenie trokárov: Na začiatku tohto zákroku sa používa štyri, päť alebo šesť trokárov. Trokáry musia byť umiestnené vysoko na pacientovom bruchu a musia byť vložené tak, aby vytvárali uhol smerujúci k žalúdočnému hiátu. Toto umiestnenie je dôležité kvôli lepšiemu prístupu nástrojov pri operácii veľmi obézneho brucha.

Na zavedenie gastrického pásu je potrebný 15 alebo 18 mm port umiestnený zvyčajne v ľavej časti alebo v ľavej prednej axilárnej čiare pod okrajom rebier (strana prístupového portu).

Odkrytie subkardiálnej oblasti: Pečeňový retraktor je umiestnený tak, aby zozadu držal ľavý lalok pečene a na pravom boku pacienta odkrýval pažerákový hiatus, prednú časť žalúdka a malé omentum.

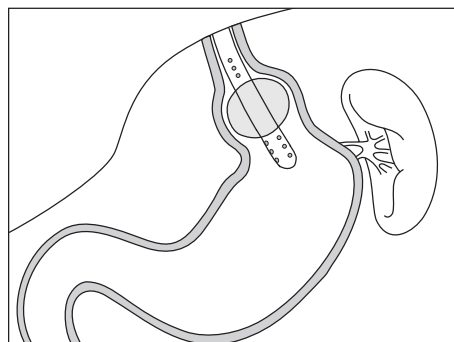
Meranie puzdra: Anesteziológ zasunie kalibračnú hadičku do žalúdka a nafúkne balón hadičky 25 ml vzduchu (niektorí chirurgovia uprednostňujú použitie fyziologického roztoku). Balón sa vytahuje, kým nedosiahne gastroezofageálne spojenie (obrázok 5).

Tento spôsob umožňuje správny výber polohy popri malej kurvátúre a vo frenogastrickom ligamente, aby bolo možné vykonať tupú disekciu (obrázok 6).

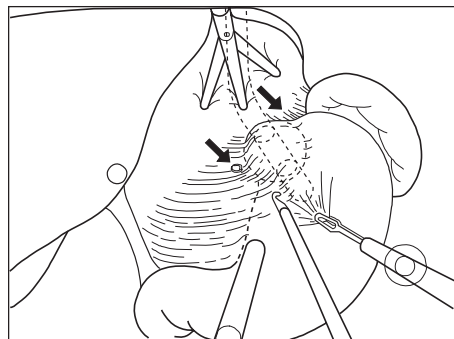
Možnosti disekcie malej kurvátúry

Pri disekcii malej kurvátúry sa používali tri techniky.

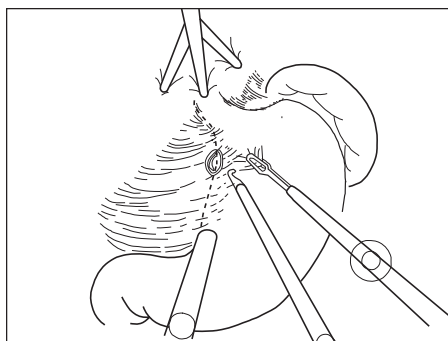
PERIGASTRICKÁ TECHNIKA: Disekcia začína priamo na malej kurvátúre v strede (v ekvatoriálnej rovine) kalibračného balóna. Disekcia sa končí za žalúdkom v Hisovom uhle za priamej vizualizácie, aby sa predišlo zasiahnutiu nižšieho vaku. Retrogastrické šitie je voliteľné (obrázok 7).



Obrázok 5: Kalibračná hadička balóna sa vytahuje smerom nahor proti gastroezofageálnemu spojeniu



Obrázok 6: Kalibračná hadička balóna a zvolené miesto disekcie



Obrázok 7: Disekcia malej kurvátúry

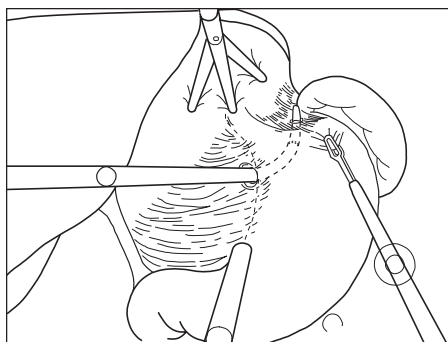
TECHNIKA VOľNEJ AVASKULÁRNEJ ČASTI: Disekcia začína laterálne priamo v ekvatoriálnej rovine kalibračného balóna v avaskulárnej oblasti voľnej časti. Po prežení lobus caudatus pečene pokračuje tupá disekcia za priamej vizualizácie, kým sa neobjaví pravé rameno a hneď za ním ľavé rameno nad Hisovým uhlom.

PTECHNIKA VOľNEJ ČASTI SPOJENÁ S PERIGASTRICKOU TECHNIKOU: Disekcia začína technikou voľnej časti (pozrite vyššie). Druhá disekcia vedie stredom (ekvatoriálnou rovinou) balóna v blízkosti žalúdka, kým nie je perigastrická disekcia prerušená disekciou voľnej časti. Bandáž sa následne umiestni od Hisovho uhla cez perigastrický otvor.

Za priamej vizualizácie sa zo steny žalúdka odreže celý hepatogastrický väz, čím sa vytvorí úzky otvor. Zadná stena žalúdka by mala byť jasne viditeľná. Veľkosť disekcie by mala byť zhodná alebo menšia ako veľkosť pásu, aby sa znížilo riziko zošmyknutia pásu alebo žalúdka.

Disekcia veľkej kurvátúry: V avaskulárnom frenogastrickom ligamente blízko steny žalúdka sa vytvorí malý otvor pri Hisovom uhle.

Retrogastrický tunel: Tupá disekcia pokračuje vždy za priamej vizualizácie smerom k Hisovmu uhlu, kým sa nedokončí prechod (obrázok 8).



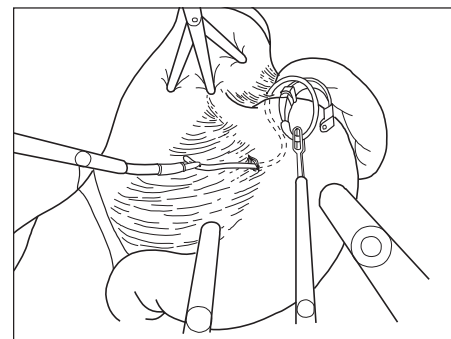
Obrázok 8: Zadný prístup nástroja

VÝSTRAHA: Nezatláčajte hrot žiadneho nástroja do steny žalúdka ani nepoužívajte nadmernú energiu elektrokautea. Môže dôjsť k perforácii alebo poškodeniu žalúdka. Perforácia žalúdka môže spôsobiť peritonitídu alebo smrť.

VÝSTRAHA: Akékoľvek poškodenie žalúdka pri zákroku môže spôsobiť eróziu zariadenia do gastrointestinálneho traktu.

UPOZORNENIE: Neprerezávajte otvor príliš. Nadmerná disekcia môže spôsobiť posun alebo eróziu pásu. Tupý nástroj opatrne posúvajte cez retrogastrický tunel.

Zavedenie a umiestnenie pásu: Plniteľný pás a prístupový port sa preplachujú sterilným fyziologickým roztokom (pozrite si časť „Príprava pásu“ a „Príprava prístupového portu“). Pás sa do brucha zavádza pomocou 15 mm alebo 18 mm trokáru. Posúvaním koncovou prípojkou napred sa pás najskôr umiestni okolo žalúdka pomocou nástroja, ktorý bol vopred umiestnený do retrogastrického tunela (obrázok 9).

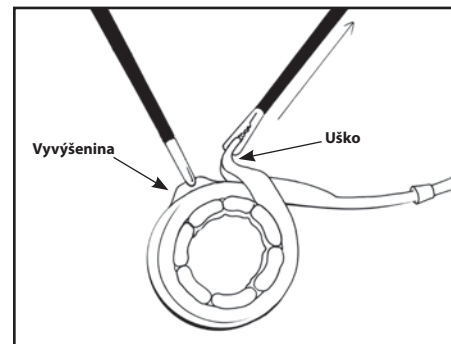


Obrázok 9: Umiestnenie pásu

Do pracky bandáže sa založí hadička. Bandáž sa upevní v mieste zákroku pomocou atraumatických svoriek.

UPOZORNENIE: Chybné použitie príslušných atraumatických nástrojov môže spôsobiť poškodenie bandáže alebo poranenie okolitého tkaniva.

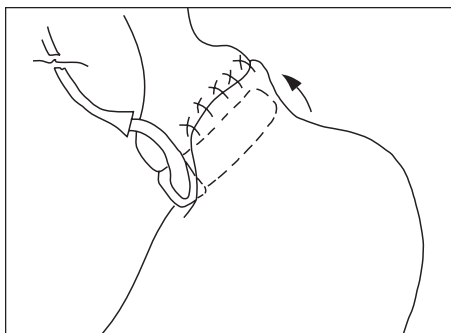
Otvorenie alebo uvoľnenie systému LAP-BAND AP™: Systém LAP-BAND AP™ umožňuje opakované otvorenie pásu v prípade zosunutia alebo zlej polohy. Pás stabilizujete pomocou atraumatických klieští uchopením vyvýšenia na zadnej strane pásu. Druhými kliešťami vytiahnete uško (pozrite si obrázok 10) a posuňte hadičku cez uško, kým nebude vytvorený dostatočný priestor na nastavenie polohy pásu.



Obrázok 10: Uvoľnený systém LAP-BAND AP™

UWAGA: Nieutworzenie nowego kanału dla opaski podczas jej UPOZORNENIE: Nevytvorenie nového tunela pre pás počas repozície môže viesť k ďalšiemu zosunutiu.

Retenčné gastro-gastrické stehy: Viacnásobné nevstrebateľné stehy sa umiestňujú medzi seróznou svalovú vrstvu žalúdka tesne proximálne a distálne pri pásu. Stehy by mali byť vedené smerom spoza pásu nad pás, pričom ťahajte žalúdok nad pás, kým nie je pokrytý takmer celý hladký povrch pásu. Hadička a oblasť spony by nemali byť gastro-gastricky prekryté (obrázok 11).



Obrázok 11: Zošitie veľkej kurvatúry cez systém LAP-BAND™ a puzdro

Umiestnenie a uzatvorenie prístupového portu: Hadička pásu vedie von z brucha a je pripojená k prístupovému portu. Port sa následne umiestni na priamy brušný sval alebo subkutánne. Umiestnenie portu v tele pacienta možno prispôbiť skrátením hadičky, pričom nesmie byť hadička medzi portom a pásom napnutá. Tieto dva komponenty sú spojené hadicovým konektorom z nehrdzavejúcej ocele. Na konce hadíc nad konektor možno umiestniť ligatúry. Prístupový port sa potom prísije cez štyri zaistovacie otvory v porte. Otvory trokáru sú uzavreté.

NÁVOD NA POUŽITIE: NASTAVENIE PÁSA

Všeobecné pokyny na nastavenie systému LAP-BAND™:

1. Úvodné pooperačné nastavenie by malo byť 6 týždňov alebo neskôr po operácii a zvyčajne by mali byť do systému LAP-BAND AP™ podané 3 – 4 ml fyziologického roztoku.
2. Pacient by mal byť pravidelne kontrolovaný (každých 4 – 6 týždňov) v závislosti od jeho potrieb, vážený a mal by mať monitorovaný jeho zdravotný stav. Ak je priemerný úbytok hmotnosti počas liečby menší ako 0,5 kg týždenne a pacient neuviedol nadmerné stiahnutie pri prijímaní potravy, do systému by sa malo pridať viac roztoku.
3. Ak je priemerný úbytok hmotnosti medzi jednotlivými kontrolami väčší ako 1 kg týždenne, nie je zvyčajne potrebné pridávať viac roztoku.
4. Viac roztoku sa pridá vtedy, ak sa priemerný úbytok hmotnosti pohybuje medzi 0,5 a 1 kg týždenne a ak pacient cíti, že prijíma príliš veľa potravy alebo sa mu nedarí dodržiavať diétu.
5. Ak sa objavia symptómy nadmerného obmedzenia príjmu potravy alebo obštrukcie vrátane pocitu prílišnej plnosti, pálenia záhy, regurgitácie alebo vracania, roztok sa zo systému odsaje. Ak symptómy aj po odsatí roztoku naďalej pretrvávajú, pacient by mal byť vyšetrený röntgenologicky pomocou báriovej kontrasty.

Pred nastavením žalúdočného ústia za účelom jeho zmenšenia skontrolujte v zdravotnej karte pacienta celkový objem pásu a posledné nastavenia. Ak posledné nastavenia nepriniesli požadovaný výsledok v podobe zníženia príjmu potravy a pacient pritom dodržiaval pokyny týkajúce sa stravovania, systém pásu pacienta môže presakovať, puzdro sa mohlo zväčšiť alebo došlo k dilatácii pažeráka následkom žalúdočnej obštrukcie, zošmyknutia pásu alebo prílišného zúženia.

Priechodnosť systému LAP-BAND™ možno potvrdiť vstreknutím fyziologického roztoku do systému a jeho následným odsatím. Ak neodsajete žiadny roztok alebo je odsatý objem menší, môže to znamenať únik zo systému. Tesnosť pásu možno po kontrole potvrdiť prepláchnutím systému pásu röntgenkontrastným roztokom, napríklad roztokom Hypaque alebo Conray-43. Ak je podozrenie na zväčšenie puzdra alebo zošmyknutie pásu/žalúdka, na kontrolu veľkosti puzdra, žalúdočného ústia a umiestnenia pásu možno v časti horného gastrointestinálneho traktu použiť malé množstvo báriovej kontrastnej látky alebo látky gastrograffin.

UPOZORNENIE: Nedostatočný úbytok hmotnosti môže byť symptómom nedostatočného stiahnutia (pás je príliš voľný). Môže byť tiež symptómom zväčšenia puzdra alebo pažeráka a môže byť spojený s ďalšími symptómami, ako je napríklad pálenie záhy, regurgitácia alebo vracanie. V takomto prípade by nebolo vhodné pás naplniť.

Nadmerné stiahnutie môže viesť k uzatvoreniu žalúdočného ústia. Práve pre možné komplikácie spojené s nadmerným stiahnutím by mal byť niekoľko dní po pooperačnom nastavení žalúdočného ústia k dispozícii lekár skúsený v nastavovaní systému, ktorý v prípade pohotovostného stavu nastaví žalúdočné ústie. (Pozrite si UPOZORNENIE po kroku 10).

Ak pacient opakovane vracia, nemôže prehltať tekutiny alebo určené jedlo, alebo ak sa prejavujú príznaky zvýšenia príjmu potravy, je potrebné zvážiť vypustenie systému (zväčšenie žalúdočného ústia). Zväčšenie vypustenia sa odporúča v nasledujúcich prípadoch:

- tehotenstvo,
- závažné pridružené ochorenie,
- celková anestézia,
- cestovanie na väčšie vzdialenosti,
- cestovanie do oblastí s endemickou kontamináciou jedla alebo vody.

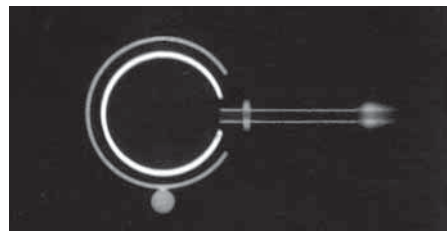
VÝSTRAHA: Boli zaznamenané prípady rozšírenia alebo dilatácie pažeráka, ktoré mohli byť spojené so upchatím žalúdočného ústia následkom nesprávneho umiestnenia pásu, alebo s prílišným zúžením následkom nadmerného naplnenia pásu. Pacienti by nemali očakávať rovnako rýchle zníženie hmotnosti ako u pacientov s gastrickým bypassom a pás by sa mal plniť pridávaním malých dávok roztoku. Ak dôjde k dilatácii pažeráka, odporúča sa vypustenie pásu.

Ak dôjde k dilatácii pažeráka, mali by sa podniknúť kroky na identifikovanie a odstránenie príčiny (príčin). Vypustenie pásu môže vyriešiť problém dilatácie pažeráka zapríčineného výlučne prílišným zúžením žalúdočného ústia. Po vypustení a pred postupným opätovným naplnením pásu by sa mala diéta vyhodnotiť a lekár by mal poskytnúť primerané poradenstvo týkajúce sa správnych stravovacích návykov. Opätovné naplnenie pásu by sa malo uskutočniť pridávaním malých dávok v priebehu niekoľkých mesiacov. Poradenstvo týkajúce sa diéty by malo pokračovať a lekár by mal opakovane vyšetriť horný gastrointestinálny trakt a skontrolovať pažerák po každom nastavení pásu.

Vypustenie pásu nemusí vyriešiť problém dilatácie pažeráka, ak je žalúdočné ústie zapchaté následkom výrazného gastrického pošmyknutia, alebo ak je pás v pažeráku nesprávne umiestnený. Ak vypustenie pásu nevyrieši problém dilatácie pažeráka, možno bude potrebné opätovné umiestnenie alebo vybratie pásu.

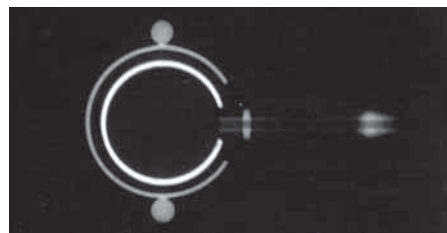
URČENIE POLOHY PRÍSTUPOVÉHO PORTU POMOCOU RÖNTGENOVEJ SNÍMKY

Röntgenová snímka prístupového portu: Biely kryt prístupového portu nie je röntgenkontrastný. Optimálny pohľad zhora (0°) na prístupový port zobrazuje dve sústredné kružnice. Prístupový port pre malý systém LAP-BAND AP™ sa dá rozoznať podľa jednej röntgenkontrastnej značky, ktorá znamená rozsah naplnenia 0 – 10 ml (obrázok 12).



Obrázok 12: Röntgenová snímka malého prístupového portu II pre systém LAP-BAND AP™ pri pohľade zhora alebo zdola

Prístupový port pre veľký systém LAP-BAND AP™ sa dá rozoznať podľa dvoch röntgenkontrastných značiek, ktoré znamenajú rozsah naplnenia 0 – 14 ml (obrázok 13).

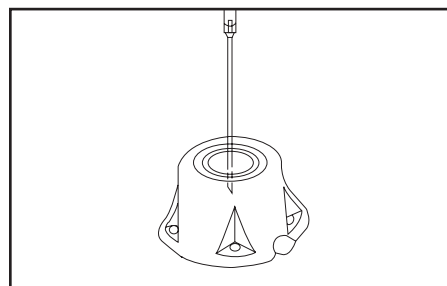


Obrázok 13: Röntgenová snímka veľkého prístupového portu II pre systém LAP-BAND AP™ pri pohľade zhora alebo zdola

Vyskytlo sa, že prístupové porty boli „scvrknuté“ alebo invertované. Ak na röntgen máte šikmý alebo bočný pohľad, buď upravte polohu pacienta alebo röntgenového prístroja, aby ste dostali kolmý pohľad zhora (0°). Ak táto poloha nie je skontrolovaná, môže byť obtiažne zacielenie portu penetračnou ihlou. Treba si uvedomiť, že po prevrátení (o 180°) vyzerá port rovnako.

Jednotlivé kroky nastavovania

1. Ak na lokalizáciu portu používate röntgen, zakryte clonou reprodukčné orgány každého pacienta.
2. Ruky si umyte dezinfekčným roztokom. Odporúča sa používať sterilné rukavice. Pri prenikaní cez prístupový port vždy používajte aseptickú techniku.
3. Dokončíte prípravu pokožky nanesením antiseptického roztoku.
4. Röntgenologicky alebo palpačne lokalizujte prístupový port.
5. Počas vpichu môžete pacientovi podať lokálnu anestéziu na zmiernenie bolesti.
6. Umiestnite ihlu kolmo na membránu prístupového portu (obrázok 14).



Obrázok 14: Ihla a prístupový port II

UPOZORNENIE: Použitie nevhodnej ihly môže spôsobiť presakovanie prístupového portu a môže si vyžadovať chirurgickú výmenu portu. Nepoužívajte štandardné hypodermické ihly, pretože ich použitie môže zapríčiniť presakovanie. Používajte iba ihly prístupového portu pre systém LAP-BAND™.

UPOZORNENIE: Zabezpečte, aby bola röntgenová snímka uskutočnená kolmo na telo ihly (ihla sa na snímke zobrazí ako bodka). Pomôže to nastaveniu požadovanej polohy ihly pri zasúvaní cez tkanivo do portu.

- Keď pri zasúvaní ihly zacetíte port, ešte pred preniknutím do portu môžete na röntgenovej snímke overiť, či je ihla správne umiestnená. Pred preniknutím do portu pripojte k ihle striekačku. K ihle možno tiež pripojiť jednosmerný uzatvárací kohútik, aby sa zabránilo strate tekutiny.

UPOZORNENIE: Nikdy neprenikajte do portu ihlou bez pripojenej striekačky. Tekutina je v zariadení pod tlakom a vytekla by cez ihlu.

- Peniknite do prístupového portu. Zasúvajte ihlu do portu, kým sa nezastaví na spodnej časti komory portu. Odsajte malé množstvo fyziologického roztoku, aby sa potvrdilo, že je hrot ihly v porte. Ak po preniknutí do portu nie je možné odsať alebo vstreknúť fyziologický roztok, hrot ihly sa môže nachádzať v membráne portu. Pokúste sa posunúť ihlu ďalej do portu smerom ku dnu komory portu. Ak sa ihla nedá posunúť, pomocou ďalšej sterilnej ihly znova preniknite do portu.

UPOZORNENIE: Ak už je membrána prepichnutá, nenakláňajte ani nehýbte s ihlou, pretože môže dôjsť k úniku tekutiny alebo poškodeniu membrány.

- Ak chcete zväčšiť žalúdočné ústie: odsatím tekutiny vypustíte pás a zväčšíte tak veľkosť žalúdočného ústia, pričom berte do úvahy aj množstvo odsatej tekutiny určenej na potvrdenie preniknutia do portu. Opatrne odsajte iba potrebné množstvo tekutiny na vypustenie pásu, nesmiete vytvoriť vákuum.
- Ak chcete zmenšiť žalúdočné ústie: vstreknutím ďalšieho fyziologického roztoku naplníte pás, čím zmenšíte veľkosť žalúdočného ústia, pričom berte do úvahy aj množstvo odsatej tekutiny určenej na potvrdenie preniknutia do portu.

UPOZORNENIE: Dôležité: Ak do pásu pridávate ďalší roztok, aby ste tak zmenšili žalúdočné ústie, ešte predtým je dôležité skontrolovať, či nie je žalúdočné ústie príliš malé. Skontrolujte nastavenie tak, že sa pacient napije vody. Ak pacient nemôže prehltať, odsajte z portu trochu tekutiny a potom znova skontrolujte nastavenie. Niekoľko dní po nastavení by mal byť k dispozícii lekár skúsený v nastavovaní systému, ktorý v prípade upchatia vypustí pás.

Nastavenie po výraznom úbytku hmotnosti

Ak došlo k výraznému úbytku hmotnosti, prístupový port je možné nahmatať a lokalizovať bez použitia röntgenovej snímky. V takomto prípade vykonajte všetky ostatné kroky, teda prípravu pokožky, aseptickú techniku atď. Kontrolu žalúdočného ústia a veľkosti puzdra pred a po nastavení sa odporúča vykonať prehltnutím látky gastrograffin alebo obmedzeného množstva báryovej kontrastnej látky. Kontrola pomáha predchádzať nežiaducemu nadmernému naplneniu pásu a možnému upchatiu žalúdočného ústia.

Vybratie/repozícia pásu

Ak je potrebné, pás môže byť odopnutý, vybratý alebo sa môže zmeniť jeho poloha. Okolo pásu sa zvyčajne vytvorí tenké, priehľadné puzdro. Po vniknutí do brušnej dutiny laparotomickým alebo laparoskopickým prístupom rozrežte puzdro a odopnite pás podľa vyššie opísaného postupu, zmeňte polohu pásu a ukončíte umiestnenie pásu podľa vyššie opísaného postupu.

ZOBRAZOVACIE METÓDY V MEDICÍNE

Testy uskutočnené spoločnosťou Allergan ukázali, že systém LAP-BAND™ pri vyšetreniach MRI s hodnotami 3T alebo menej je odolný voči magnetickej rezonancii. (Ďalšie informácie nájdete na lokalite MRIsafety.com.)

Postup pri reklamácii

Pred vrátením tovaru musíte z oddelenia služieb zákazníkom spoločnosti Allergan získať autorizáciu. Všetky pečate výrobcu na reklamovanom tovare musia byť neporušené. Iba v tom prípade budú vrátené peniaze alebo zaslaný nový produkt. Reklamované produkty môžu podliehať poplatkom za opätovné uskladnenie.

Špeciálne upozornenie

Výrobca systému nastaviteľného gastrického pásu LAP-BAND AP™ navrhol, otestoval a vyrobil tento produkt tak, aby primerane slúžil na stanovený účel. Systém LAP-BAND AP™ však nemá doživotnú záruku a môže sa kedykoľvek po implantácii zlomiť alebo môže čiastočne alebo úplne zlyhať a môžu sa na ňom prejavovať rôzne chyby. Príčiny čiastočného alebo úplného zlyhania zahŕňajú bez obmedzenia očakávané alebo neočakávané reakcie tela pacienta na prítomnosť a umiestnenie implantovaného zariadenia, zriedkavé alebo atypické zdravotné komplikácie, zlyhanie komponentu a bežné opotrebovanie a pretrhnutie. Systém LAP-BAND AP™ sa môže ľahko poškodiť aj nesprávnou manipuláciou alebo používaním. Ďalšie informácie o varovaniach, upozorneniach a možných nežiaducich účinkoch spojených s používaním systému nastaviteľného gastrického pásu LAP-BAND AP™ nájdete v časti „Nežiaduce účinky“ v tomto dokumente a v príručke „Informácie pre pacientov“.

Autorizovaný tréningový program a informácie o objednávaní produktu

Umiestnenie systému LAP-BAND™ je náročný laparoskopický zákrok. Chirurgovia pripravujúci sa na umiestnenie systému LAP-BAND™ sa musia zúčastniť školiaceho programu na systém LAP-BAND™ vykonávaného spoločnosťou Allergan alebo autorizovaným distribútorom spoločnosti Allergan. Tento povinný školiaci program je špecifický pre systém LAP-BAND™ od spoločnosti Allergan a jeho účastníci teda nezískavajú spôsobilosť na používanie iných gastrických pásov.

Ak chcete získať ďalšie informácie, obráťte sa na:

Výrobca
Allergan
5540 Ekwil Street
Santa Barbara, California 93111, U.S.A.
Tel: (805) 683-6761
Fax: (805) 681-5765

Systém nastaviteľného gastrického pásu LAP-BAND AP™ neobsahuje latex ani prírodné gumové materiály.

Systém nastaviteľného gastrického pásu LAP-BAND AP™ a doplnky sú chránené nasledujúcimi patentmi USA: 5,601,604; 5,658,298.

Prilagodljiv sistem za zmanjšanje želodca LAP-BAND AP™

OPIS

Kat. št. B-20260 Manjši sistem LAP-BAND AP™
Kat. št. B-20265 Večji sistem LAP-BAND AP™

Prilagodljiv sistem za zmanjšanje želodca LAP-BAND AP™ je namenjen zmanjševanju telesne teže s zmanjševanjem vnosa hrane pri bolnikih s prekomerno telesno težo. Oblika zanke na traku omogoča preprosto laparoskopsko namestitvev okrog želodca ter s tem oblikovanje majhnega želodčnega žepa in stome. Želodca ni treba niti rezati niti spenjati ali delati obvoja njegovih delov ali delov črevesa.

Sistem LAP-BAND AP™ je sestavljen z obliko OMNIFORM™, ki vsebuje mehke, zakrivljene dele v napihljivem pasu. Začetni velikosti žepa in stome določite z uporabo kalibracijske cevi. Notranja stran traku je napihljiva in s cevjo, odporno na pregibe, povezana z vhodnim priključkom, ki je del sistema LAP-BAND AP™. To omogoča pooperativno perkutano prilagoditev velikosti stome. Vsem bolnikom je treba po operaciji za zmanjševanje telesne teže svetovati glede pravilne prehrane in spremembe načina življenja ter jih dolgoročno pogosto pregledovati.

Kirurgi, ki načrtujejo laparoskopski poseg, morajo imeti obsežne in izpopolnjene laparoskopske izkušnje, npr. fundoplikacija, pa tudi pretekle izkušnje pri zdravljenju prekomerne teže. Imeti morajo osebe in prevzeti obveznosti za dolgoročne kontrolne postopke, ki so povezani s tem zdravljenjem. Upoštevajo naj napotke za kirurško zdravljenje bolezenske prekomerne teže (Guidelines for Surgical Treatment of Morbid Obesity) in napotke za kirurško izobraževanje po specializaciji (Guidelines for Framework for Post-Residency Surgical Education and Training) ameriških zvez kirurgov ASBS (American Society of Bariatric Surgeons) in SAGES (Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons). Pred uporabo sistema LAP-BAND AP™ mora kirurg sodelovati v izobraževalnem programu, ki ga odobri podjetje Allergan ali njegov pooblaščen distributer. Navodila za pridobivanje dodatnih informacij so na zadnji strani.

Kratek opis postopka

Med kirurškim postopkom se napihljiv trak izpere s sterilno fiziološko raztopino. Trak se namesti okrog želodca in napolni s sterilno fiziološko raztopino, kar z uporabo kalibracijske cevke omogoči nastavitve primerne premera stome in velikosti žepa. Cev je povezana z vhodnim priključkom, ki ga pritrdite na premo trebušno mišico ali drugo dostopno subkutano mesto. Cevko lahko skrajšate in jo tako prilagodite legi priključka pri bolniku. Dela sta združena s konektorjem iz nerjavečega jekla. Čez konektor lahko na oba konca cev namestite ligature. Vhodni priključek nato prišijete prek luknjic za šive na njegovem spodnjem delu. Pooperativno lahko kirurg perkutano prilagodi velikost stome z injiciranjem ali izsesavanjem fiziološke raztopine s pomočjo igle priključka.

Več informacij je na voljo v razdelku »Kirurški postopek«.

NAMENJENA UPORABA/NASVETI

Sistem LAP-BAND AP™ je namenjen zmanjševanju teže bolnikov s prekomerno telesno težo, ki imajo indeks telesne mase (ITM) 40 ali več oziroma najmanj 35 z eno ali več spremljajočimi boleznimi ali ki so 45 kg ali več težji od ocenjene idealne teže po tabeli »Metropolitan Life Insurance Tables« iz leta 1983 (za merilo vzemite srednjo postavko). Uporaba je namenjena le za odrasle bolnike s prekomerno telesno težo, pri katerih poskusi zmanjšanja telesne teže na konzervativne načine, kot so nadzorovana dieta, telesna aktivnost in programi za spreminjanje načina življenja, niso uspeli. Bolniki, ki so izbrali ta kirurški poseg, morajo upoštevati pomembne spremembe v svojih prehranjevalnih navadah do konca življenja.

V zvezi z izgubljanjem teže pri uporabi sistema LAP-BAND™ je bilo ugotovljeno, da ta pripomore k izboljšanju ali k remisiji diabetesa tipa 2.

KONTRAINDIKACIJE

Sistem LAP-BAND AP™ je kontraindiciran v teh primerih:

1. Pri bolnikih z vnetnimi boleznimi gastrointestinalnega trakta, vključno s slabo obvladljivim vnetjem požiralnika, želodčnimi razjedami, razjedami na dvanajstniku ali specifičnimi vnetji, kot je Crohnova bolezen.
2. Pri bolnikih s hudimi srčnopljučnimi boleznimi ali drugimi resnimi organskimi boleznimi, zaradi katerih niso primerni kandidati za operacijo.
3. Pri bolnikih s stanji, pri katerih obstaja možnost krvavitve iz zgornjih prebavil, kot so požiralnikove in želodčne varice ali prirojene oziroma pridobljene črevesne telangiektazije.
4. Pri bolnikih s portalno hipertenzijo.
5. Pri bolnikih s prirojenimi ali pridobljenimi nepravilnostmi gastrointestinalnega trakta, kot so atrezije in zožitve.
6. Pri bolnikih, ki imajo/doživljajo medoperativne želodčne poškodbe med postopkom vsaditve, kot je predrtje želodčne stene na mestu ali blizu mesta nameravane namestitve traku.
7. Pri bolnikih s cirozo.
8. Pri bolnikih s kroničnim pankreatitisom.
9. Pri bolnikih, ki so zasvojeni z alkoholom in/ali drogami.
10. Pri bolnikih, ki so mlajši od 18 let.
11. Pri bolnikih, ki imajo okužbo katerega koli dela telesa ali pri katerih obstaja možnost kontaminacije pred kirurškim posegom ali med njim.
12. Pri bolnikih, ki so na kroničnem, dolgoročnem zdravljenju s steroidi.
13. Pri bolnikih, ki ne morejo ali niso pripravljeni upoštevati dietnih omejitev, ki jih ta postopek zahteva.
14. Pri bolnikih, ki so ali za katere sumijo, da so alergični na materiale, ki jih sistem vsebuje, ali ki so kazali znake bolečinske netolerance zaradi vsajene naprave.
15. Pri bolnikih ali družinskih članih z znano diagnozo ali izraženimi simptomi avtoimunskega obolenja tkiva, npr. sistemski lupus eritematozus ali skleroderma.
16. Nosečnost: Namestitev sistema LAP-BAND AP™ je kontraindicirana za bolnice, ki so ali utegnejo biti noseče. Pri bolnicah, ki zanosijo po namestitvi traku, je morda potrebna izpraznitev traku.

OPOZORILA

1. Laparoskopska ali laparotomska namestitev sistema LAP-BAND AP™ je zelo zahtevna operacija, ki lahko povzroči tudi smrt bolnika.
2. Neuspešna namestitev traku lahko pozneje povzroči njegov premik in zahteva ponovno operacijo.
3. Večja hiatusna kila lahko prepreči pravilno namestitev naprave. Primerno namestitve traku je različna od primera do primera, odvisno od velikosti in nevarnosti kile.
4. Traku ne smete prišiti na želodec. Če trak prišijete neposredno na želodec, lahko pride do erozije.
5. Pred operacijo je treba oceniti bolnikovo čustveno in psihološko stabilnost. Kirurg lahko odloči, da zmanjšanje želodca za nekatere bolnike ni primerno.
6. Bolnike je treba opozoriti, da je sistem LAP-BAND AP™ dolgoročni vsadek. Operacijo za odstranitev in zamenjavo vsadka je mogoče izvesti kadar koli. Medicinsko reševanje

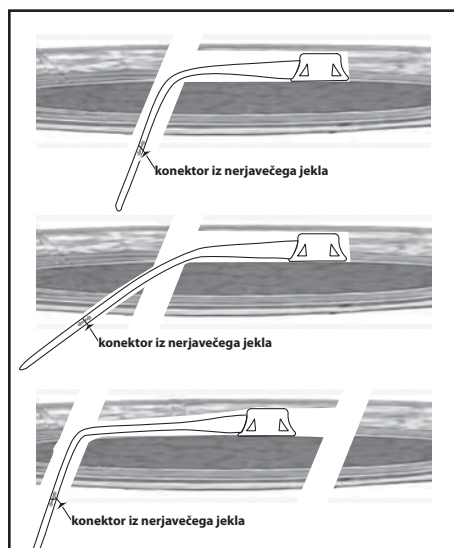
neželenih učinkov lahko vključuje odstranitev vsadka. Za zadovoljitev bolnika se lahko izvede dodatna operacija za odstranitev in zamenjavo vsadka.

7. Obstajajo poročila o raztezanju ali razširitvi požiralnika, ki je posledica zapore stome, do katere lahko pride zaradi prevelike restrikcije, ta pa je posledica prekomerne napolnitve traku. Bolniki ne smejo pričakovati tako hitre izgube teže kot pri bolnikih z gastičnim obodom, polnjenje traku pa mora potekati v majhnih korakih. Če pride do razširitve požiralnika, priporočamo izpraznitev traku.
8. Nekatere vrste mišičnih obolenj požiralnika lahko povzročijo neustrezno izgubo telesne teže ali razširitev požiralnika, ko je trak napolnjen. Morda je potrebna odstranitev traku. Na podlagi zdravstvene zgodovine in simptomov posameznega bolnika morajo kirurgi odločiti, ali so potrebne studije delovanja požiralniških mišic. Če študije pokažejo, da ima bolnik mišična obolenja požiralnika, je treba upoštevati povečano tveganje pri namestitvi traku.
9. Bolniki z Barrettovim požiralnikom imajo lahko težave, povezane s patologijo požiralnika, ki lahko ogrozijo njihovo stanje po operaciji. O uporabi traku pri teh bolnikih naj kirurg odloči na podlagi zdravstvene zgodovine in resnosti simptomov posameznega bolnika.
10. Obstajajo poročila, da so si bolniki poskušali sami prilagoditi trak. To lahko povzroči nepravilno širino pasu, okužbo in druge zaplete.
11. Paciente je treba temeljito podučiti glede potreb poročanja o primerih bruhanja, bolečin v trebuhu in drugih prebavnih ali prehranjevalnih težavah, saj so lahko ti simptomi pokazatelji stanja, ki ni povezano z uporabo sistema LAP-BAND™.

UKREPI

1. Laparoskopska namestitev traku je izpopolnjen laparoskopski poseg. Kirurgi, ki izvajajo laparoskopsko namestitev, naj upoštevajo ta navodila:
 - a. Imeti morajo obsežne in izpopolnjene laparoskopske izkušnje, npr. fundoplikacija.
 - b. Imeti morajo pretekle izkušnje s področja zdravljenja bolnikov s preveliko telesno težo, poleg tega morajo imeti osebe in prevzeti obveznosti dolgoročnih kontrolnih postopkov, ki so povezani s tem zdravljenjem.
 - c. Udeležiti se morajo izobraževalnega programa za sistem LAP-BAND™, ki ga odobri podjetje Allergan ali njegov pooblaščen distributer (to je obvezen pogoj za uporabo).
 - d. Med prvim postopkom nameščanja traku naj ga opazuje ustrezno kvalificirano osebo.
 - e. Imeti morajo opremo in izkušnje za dokončanje postopka z laparotomijo, če je to potrebno.
 - f. Poročati morajo o rezultatih svojih izkušenj za nadaljnje izboljšanje kirurškega zdravljenja prekomerne teže.
2. Kirurg mora bolniku svetovati o znanih tveganjih in zapletih, povezanih s kirurškim posegom in vsaditvijo.
3. Kot pri drugih kirurških posegih na želodcu morate biti med razmikanjem tkiva in vsaditvijo naprave previdni, da preprečite poškodbe gastrointestinalnega trakta. Kakršna koli poškodba želodca med posegom lahko povzroči erozijo naprave v gastrointestinalnem traktu.
4. Med vstavljanjem kalibracijske cevi morate paziti, da ne pride do predrtja požiralnika ali želodca.
5. Pri dodatnih posegih boste morda morali delno odstraniti obstoječe sponke, da preprečite drugo zaporo pod trakom. Tako kot pri vsakem dodatnem posegu se poveča možnost

- zapletov, kot sta erozija in okužba. Kakršna koli poškodba želodca med posegom lahko povzroči peritonitis in smrt ali poznejšo erozijo naprave v gastrointestinalnem traktu.
- Pomembno je, da vhodni priključek namestite na stabilno mesto, dovolj oddaljeno od mest, na katera bi lahko vplivala velika izguba telesne teže, fizične aktivnosti ali nadaljnje operacije. V nasprotnem primeru morda ne bo mogoče perkutano prilagoditi traku.
 - Med prilagajanjem traku pazite, da ne preluknjate cevke, ki povezuje vhodni priključek s trakom, saj s tem povzročite puščanje in izpraznitev napihljivega dela.
 - Cevko vhodnega priključka morate speljati po enakomerni, ravni poti brez ostrih zavojev ali upogibov, sicer se cevka lahko pretrga in predre. Nepravilni postavitvi se izognete tako, da vhodni priključek postavite bočno od trokarne odprtine in zanj zarezete žepek, ki je dovolj oddaljen od trokarne poti, da preprečite ostre zavoje cevke. Pot cevke naj bo v smeri konektorja vhodnega priključka, tako da bo cevka postavljena v ravni liniji in bo z rahlim zavojem prodrla v trebuh. (Glejte 1. sliko v možnostih za namestitvev priključka).



Obrázok 1: Možnosti umiestnenia portu

- Sistem LAP-BAND AP™ je za enkratno uporabo. Traku, vhodnega priključka, igle ali kalibracijske cevke ne uporabite, če so na njih vidni znaki poškodb (raztrganina, razpoka, itd.). Nobenega dela ne uporabite, če je bila embalaža že odprta ali poškodovana ali če so vidni znaki uporabe. Če je embalaža poškodovana, izdelek morda ni steril in lahko povzroči okužbo.
- Ne poskušajte očistiti ali ponovno sterilizirati nobenega dela prilagodljivega sistema za zmanjšanje želodca LAP-BAND AP™. Če izdelek poskušate ponovno sterilizirati, ga lahko poškodujete ali pokvarite.
- Pomembno je, da z napravo ravnate skrajno previdno, saj jo lahko kontaminirate z nitkami, prstnimi odtisi in smukcem, kar lahko v telesu povzroči reakcijo na tuje.
- Paziti morate, da ne poškodujete traku, njegovega napihljivega dela ali cevke, vhodnega priključka ali kalibracijske cevke. Za pritrditev cevke uporabljajte le z gumo prevlečene sponke.
- Trak, vhodni priključek in kalibracijsko cevko lahko poškodujete z ostrimi predmeti in pri delu z instrumenti.

Poškodovane naprave ne smete vsaditi. Zato naj bo v času operacije na voljo tudi rezervna naprava.

- Če med nameščanjem traku ne uporabite končnega čepa cevke, lahko pride do poškodbe cevke.
- Ne pritiskajte konice nobenega instrumenta na želodčno steno oziroma ne uporabljajte prekomerne elektrokavterizacije. Lahko pride do predrtja ali poškodbe želodca. Predrtje želodca lahko povzroči peritonitis in smrt.
- Preobsežno razmikanje tkiva okrog želodca med nameščanjem lahko vodi do zdrsa ali erozije traku in bo potrebna ponovna operacija.
- V kolikor obročka ne namestimo z ustreznimi atravmatskimi instrumenti, lahko povzročimo poškodbe obročka ali okoliškega tkiva.
- Ko prilagajate prostornino traku, poskrbite, da bo radiografski zaslon postavljen pravokotno na os igle (igla bo na zaslonu videti kot točka). S tem bo olajšano prilagajanje položaja igle med prodiranjem skozi tkivo do priključka.
- Ko prilagajate prostornino traku, lahko uporaba neustrezne igle povzroči puščanje vhodnega priključka in morda bo potrebna ponovna operacija za zamenjavo priključka. Uporabljajte le igle za vhodni priključek sistema LAP-BAND AP™. Ne uporabljajte standardnih igel, saj lahko povzročijo puščanje.
- Ko prilagajate prostornino traku, nikoli ne prodrite v vhodni priključek z iglo brez brizgalk. Tekočina v napravi je pod pritiskom in se bo sprostila skozi iglo.
- Med prilagajanjem prostornine traku, ko je septum predrt, ne nagibajte ali premikajte igle, saj lahko pride do puščanja tekočine ali poškodbe septuma.
- Če ste med prilagajanjem prostornine traku dodali tekočino, da bi zmanjšali velikost stome, se morate, preden bolnika odпустite, prepričati, da stoma ni premajhna. Med prilagajanjem traku morate paziti, da ne dodate preveč fiziološke raztopine, saj s tem zaprete želodčno stomo. Prilagoditev preverite tako, da bolnik pije vodo. Če bolnik ne more požirati, odstranite del tekočine iz priključka in ponovno preverite. Nekaj dni po prilagoditvi mora biti na voljo zdravnik, ki pozna postopek prilagoditve, če je treba zaradi zapore izprazniti trak.
- Kirurg mora bolniku svetovati tudi o dietnih omejitvah, ki sledijo temu posegu, ter ga podpirati pri dieti in spreminjanju načina življenja. Če se bolnik ne drži dietnih omejitev, lahko pride do zapore in/ali bolnik ne izgubi telesne teže.
- Bolnikom je treba natančno svetovati o ustreznih prehrabnih navadah. Oceniti jih je treba glede prehrabnih potreb (vključno s kalorijskimi) in jim svetovati pri izbiri prave diete. Da bi preprečil pomanjkanje katerih koli snovi v prehrani, lahko zdravnik predpiše ustrezne prehrabne dodatke. Bolnika je treba redno spremljati in mu svetovati glede prehrane.
- Bolnikom je treba svetovati, da hrano temeljito prežvečijo. Bolnike z umetnim zobovjem je treba opozoriti, naj svojo hrano razrežejo na manjše koščke. V primeru neupoštevanja teh opozoril lahko pride do bruhanja, draženja želodca in edema, morda celo do zapore.
- Bolnike je treba med obdobji hitre izgube telesne teže redno spremljati in opazovati, ali se pojavljajo znaki podhranjenosti, slabokrvnosti ali drugi podobni zapleti.
- Protivnetna zdravila, ki dražijo želodec, kot so aspirin in nesteroidna protivnetna zdravila, je treba uporabljati previdno. Uporaba takšnih zdravil povečuje tveganje, da pride do erozije.
- Bolnicam, ki zanosijo, in bolnikom, ki hudo zbolijo, ali tistim, ki potrebujejo več hrane, je morda treba trak delno izprazniti.
- Vsi bolniki morajo med radiografskimi postopki imeti zaščitene reproduktivne dele.

- Nezadostna izguba teže je lahko posledica povečave žepa ali še pogostejše erozije traku; v tem primeru odsvetujemo nadaljnje polnjenje traku.
- Pri bolnikih, ki so po operaciji za odpravljanje prekomerne teže pospešeno izgubljali telesno težo, je bila zaznana povečana raven homocisteina. Za ohranjanje normalne ravni homocisteina bo bolnik morda moral jemati dodatno folno kislino in vitamin B12. Povišana raven homocisteina lahko poveča tveganje za bolezni srca in ožilja ter anomalije nevralne cevi.
- Čeprav ni poročil o avtoimunih obolenjih pri uporabi sistema LAP-BAND™, obstajajo poročila o nastopu avtoimunih obolenj/bolezni veziva (npr. sistemski lupus eritematozus, skleroderma) po dolgotrajni vsaditvi drugih silikonskih naprav. Vendar trenutno ni jasnih kliničnih dokazov o povezavi med boleznimi veziva in silikonskimi vsadki.

NEŽELENI UČINKI

Z bolnikom se pogovorite o vseh možnih zapletih in neželenih učinkih. Zapleti, ki lahko nastopijo pri uporabi tega izdelka, vključujejo tveganja pri uporabi zdravil in metod, ki so uveljavljene pri kirurških postopkih, tveganja pri vseh kirurških posegih in bolnikovo netoleranco vsaditve katerega koli tujka v telo.

Lahko pride do predrtja želodca. Prav tako lahko pride do smrti. Med določene zaplete pri laparoskopski operaciji spada tudi poškodba vranice (zaradi česar je včasih potrebna odstranitev vranice) ali poškodba jeter, pomembnih žil, težave s pljuči, tromboza ali predrtje rane.

Po posegih za zmanjšanje želodca je v nekaterih primerih prišlo do razjed, gastritisa, gastroezofagealnega refluksa (dvigovanja želodčne vsebine v požiralnik), občutka zgage, napihnjenosti, bolečin pri požiranju, dehidracije, zaprtja in ponovnega zvišanja telesne teže.

Lahko pride do zdrsa traku in/ali razširitve žepa traku. Gastroezofagealni refluks, slabost in/ali bruhanje z zgodnjim ali rahlim zdrsom lahko v nekaterih primerih uspešno odpravite s praznjenjem traku. Pri večjih in resnejših zdrsih boste morda morali znova namestiti trak in/ali ga odstraniti. Če se popolna zapore stome ne zmanjša, ko izpraznite trak, ali če prihaja do bolečin v trebuhu, je potrebna takojšnja operacija za odstranitev traku.

Zmanjšanje želodca, ki se izvede kot dodaten poseg, predstavlja večje tveganje za zaplete. Operativni posegi na trebuhu naj bi pogosto povzročali prirastline na želodcu. Raziskava v ZDA je pokazala, da so se pri 42 % ameriških bolnikov, na katerih so bili izvedeni dodatni posegi, pojavile prirastline na želodcu. Prirastline je treba previdno in počasi ustrezno odstraniti, da bo mogoč dostop, izpostavljenost in mobilizacija želodca za dodatni postopek.

Obstaja tveganje nastanka erozij v želodcu zaradi traku. Erozija traku v želodčno tkiva naj bi bila posledica dodatnega kirurškega posega, do katere pride po uporabi zdravil, ki dražijo želodec, po poškodbi želodca in po obsežnem razmiku tkiva ali uporabi elektrokavterizacije ter v zgodnji fazi po operaciji. Med simptomte erozije traku spadajo manjša izguba telesne teže, pridobivanje telesne teže, okužba vhodnega priključka ali bolečine v trebuhu. Potrebna je ponovna operacija za odstranitev naprave.

Ponovna operacija zaradi erozij traku lahko povzroči gastrektomijo prizadetega območja. Erodირani trakovi so bili v zelo malo primerih odstranjeni gastroskopsko; to je odvisno od stopnje erozije. V teh primerih toplo priporočamo posvet z drugimi izkušeni kirurgi, ki uporabljajo sistem LAP-BAND™.

Primerov, v katerih je prišlo do raztezanja ali razširitve požiralnika, je zelo malo. To je najverjetneje posledica nepravilne namestitve traku, prekomernega zmanjšanja, zapore stome, lahko pa je tudi posledica prekomernega bruhanja ali bolnikovega neupoštevanja napotkov; do tega pogostejše pride pri bolnikih, pri katerih je že prej obstajala težava z mišičnimi obolenji požiralnika. Če pride do razširitve požiralnika, priporočamo izpraznitev traku. Če izpraznitev ne odpravi razširitve požiralnika, bo morda potreben dodaten poseg za ponovno namestitvev ali odstranitev traku. Po poročilih je

zapora stome zgodenj in pozen zaplet tega posega. Povzročitelji so lahko edem, hrana, nepravilna začetna kalibracija, zdrs traku, predrtje žepa ali bolnikovo neupoštevanje navodil o pravilni izbiri in žvečenju hrane.

Po poročilih je zapora stome zgodenj in pozen zaplet tega posega. Povzročitelji so lahko edem, hrana, nepravilna začetna kalibracija, zdrs traku, predrtje žepa ali bolnikovo neupoštevanje navodil o pravilni izbiri in žvečenju hrane.

Do okužbe lahko pride takoj po operaciji ali več let po vstavitvi naprave. Če pride do okužbe ali kontaminacije, je napravo treba odstraniti.

Zaradi puščanja iz traku, priključka ali povezovalnih cevčev lahko privedo izpraznitve traku.

Lahko pride do slabosti in bruhanja, zlasti v prvih dneh po operaciji in če bolnik poje več, kot je priporočeno. Slabost in bruhanje sta lahko tudi simptoma zapora stome ali zdrs traku/želodca. Pogosto in hudo bruhanje lahko povzroči razširitev žepa, zdrs želodca ali razširitev požiralnika. V vseh teh situacijah je treba takoj izprazniti trak. Izpraznitev traku lahko zmanjša prehitro izgubo telesne teže ter slabost in bruhanje, sicer je potrebna ponovna operacija za ponovno namestitve ali odstranitve naprave.

Hitra izguba telesne teže lahko povzroči simptome, ki so značilni za podhranjenost, slabokrvnost in podobne zaplete (npr. polinevropatije).

Hitra izguba telesne teže lahko povzroči nastanek žolčnih kamnov, zaradi česar bo morda potrebna holecistektomija.

INDIVIDUALIZACIJA ZDRAVLJENJA

Namestitve sistema LAP-BAND™ je kontraindicirana za bolnice, ki so ali utegnejo biti noseče. Bolnicam, ki zanosijo, in bolnikom, ki hudo zbolijo po vsaditvi sistema LAP-BAND™ ali tistim, ki potrebujejo več hrane, je morda treba trak delno izprazniti. V redkih primerih je potrebna odstranitev.

Mednarodni podatki kažejo, da so s počasnejšo izgubo telesne teže povezani ti odgovori v zdravstveni anketi »SF-36 Health Survey«: previsoka raven inzulina v krvi, inzulinska odpornost in bolezn, povezane z njo, pomanjkanje fizične aktivnosti, bolečine in slabo splošno zdravstveno stanje.

Starejši, manj fizično zmogljivi in inzulinsko odporni bolniki po navadi izgubljajo telesno težo počasneje od mlajših, fizično zmogljivih ljudi.

Bolniki z izredno preveliko težo lahko s sistemom LAP-BAND™ dosežejo zadostno zmanjšanje telesne teže, da izboljšajo svoje zdravje in kakovost življenja, vendar bo njihova teža še vedno prevelika. Najverjetneje bodo več telesne teže izgubili z malabsorpcijskim postopkom ali postopkom z malabsorpcijsko komponento. Pri izbiranju postopka za izgubo čezmerne telesne teže mora zdravnik upoštevati bolnikove potrebe in pričakovanja glede izgube teže.

STANJE OB DOSTAVI

Vsi deli prilagodljivega sistema za zmanjšanje želodca LAP-BAND AP™ so za enkratno uporabo.

Trak, vhodni priključek in konektor iz nerjavečega jekla so na voljo sterilni v dvojni embalaži z zaščitno zunanjo ovojnino. Igla vhodnega priključka je sterilna in zapakirana v ločeni embalaži.

POZOR: Če je embalaža poškodovana ali če notranjo embalažo odprete izven sterilnega območja, izdelek ne velja za sterilnega in lahko povzroči okužbo bolnika.

Kalibracijska cevka je čista in nesterilna ter ne potrebuje sterilizacije.

Embalažo s sistemom LAP-BAND™ hranite na čistem in suhem mestu (npr. v običajni shrambi za bolnišnično opremo).

Sistem LAP-BAND™ ima rok uporabe dve leti.

Potrebna oprema in materiali (vključeno)

Komponente sistema:

1. Prilagodljiv sistem za zmanjšanje želodca LAP-BAND AP™ (sterilen), v vsakem pakiranju eden
2. Vhodni priključek s konektorjem iz nerjavečega jekla (sterilno), v vsakem pakiranju eden
3. Kalibracijska cev (nesterilna), v vsakem pakiranju ena
4. Igla za vhodni priključek, 89 mm (3,5 palca), (sterilna), v vsakem pakiranju ena
5. Topa igla za izpiranje, velikost 16 G, 40,5 mm (1,6 palca) (sterilna), v vsakem pakiranju ena
6. Topa igla za izpiranje, velikost 22 G, 127 mm (5 palcev) (sterilna), v vsakem pakiranju ena
7. Končni čep s konektorjem iz nerjavečega jekla (sterilno), v vsakem pakiranju eden

Sistem LAP-BAND AP™ je na voljo v dveh velikostih, manjši in večji. Zdravnik izbere ustrezno velikost glede na anatomijo posameznega bolnika. Po odpravi pooperativnega edema večina bolnikov s pravilno nameščenim trakom poroča o minimalni zapor ali pa do zapora sploh ne pride, dokler ni v trak dodana fiziološka raztopina, ne glede na uporabljeno velikost. Pri ponovnih operacijah (še posebej pri prilagoditvi po drugih postopkih) in pri razmiku pars flaccida se navadno uporablja večji trak. Priporočljivo je, da kirurgi ocenijo količino tkiva v traku, še preden zaklenejo trak in ga prišijejo. Če je tkiva preveč (trak ni narahlo ovit), odstranite nekaj tkiva omentuma ali premaknite razdelitev bližje želodčni steni ali višje v želodcu. Dodatne informacije o izbiri velikosti dobite na izobraževanju.

Funkcije prilagodljivega sistema za zmanjšanje želodca LAP-BAND AP™:

Sistem LAP-BAND AP™ je sestavljen z obliko OMNIFORM™, ki vsebuje mehke, zakrivljene dele v napihljivem pasu. Ko je sistem LAP-BAND AP™ pritrjen, oblikuje obroč okrog proksimalnega dela želodca. Vsi trakovi vodijo do silikonske cevke, dolge 50 cm. Trak je narejen iz silikonskega elastomera. Radioneupustna cev, odporna na gregibe, povezuje napihljiv del z vhodnim priključkom. S končnim čepom zaprete sistem med nameščanjem traku okrog želodca.

Funkcije vhodnega priključka:

Vhodni priključek (2. slika) je namenjen perkutanemu prilagajanju premera stome ter se po predrtju z iglo za vhodni priključek samodejno zapre.



2. slika. Vhodni priključek Access Port II s koničastim prehodom

Značilnosti:

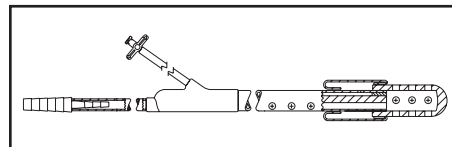
1. Visokokompresijski septum; preskušen z več kot 200 vbodi z iglo velikosti 20 G, ki ne poškoduje septuma.
2. Rezervoar priključka, dobra otipljivost, namenjena dolgotrajni vzdržljivosti ob stiku z iglo priključka; odporna na obrabo kljub ponavljajočim se stikom z iglo, kar omogoča dolgotrajno brezhibnost rezervoarja.
3. Radioneupustnost in združljivost z diagnostičnim slikanjem; vključno s slikanjem MRI in CT, po poročilih naj bi konektor iz nerjavečega jekla, pritrjen na cevko za vhodni priključek, minimalno motil slikanje.
4. Ohišje iz polisulfona; majhna teža, gladko in zaobljeno.
5. Konektor iz nerjavečega jekla, ki ga uporabite z ligaturami za združevanje cevke traku z vhodnim priključkom.

Značilnosti igle vhodnega priključka:

Igla za vhodni priključek, velikosti 20 G, je dolga 89 mm (3,5 palca), ne poškoduje priključka, z zakrivljeno konico (»konic Huber«), namenjena prebadanju vhodnega priključka med pooperativnim prilagajanjem sistema za zmanjšanje želodca LAP-BAND AP™ (glejte Navodila za uporabo). Igla za vhodni priključek so na voljo v skatlah po 10 (B-20301-10).

Značilnosti kalibracijske cevke:

Kalibracijska cevka (3. slika) je prozorna silikonska cev z dvojno svetlino, dolga 157 cm s premerom konice tipala 13 mm na distalnem koncu. Balon za nadzorovanje velikosti in lege želodčnega žepa s prostornino od 15 do 25 cm³ je nameščen 3,5 cm od distalnega konca katetra. Balon lahko napihnete prek priključka za napihovanje, ki je med celotnim postopkom zunaj telesa. Kalibracijska cevka je za enkratno uporabo.



3. slika. Kalibracijska cevka

Značilnosti:

1. Integriran napihljiv balon za nastavljanje velikosti želodčnega čepa
2. Cevka za napihovanje in zapiralo za lažje polnjenje kalibracijskega balona
3. Drenaža, izsesavanje in izpiranje

Potrebna oprema in materiali (ni vključeno)

- Atravmatske prijemalke
- Sterilna fiziološka raztopina (nepirogena, izotonična, 0,9 % NaCl)
- Brizgalka, 5 ali 10 cm³
- 2-0 Ethibond, intestinalna igla
- 2-0 Dexon, rezalna igla
- Sponke, prevlečene z gumo

Dodatna oprema, priporočena za laparoskopsko namestitve:

- Gibčen disektor (dolgo vreteno) ali vrtljiva prijemalka (dolgo vreteno)
- Troakar 15 mm ali 18 mm
- 5,5-mm reducirka za 15 mm-ali 18-mm troakar
- Laparoskopij – 0° in 30°
- Troakarji, včasih so potrebni zelo dolgi
- Zelo dolg kavterski kavelj z izpiranjem in izsesavanjem
- Komplet dolgih laparoskopskih atravmatskih prijemalk, disektorjev, škarij, spenjalnikov, prijemalka Babcock in retraktor jeter v obliki pahljače

Dodatna oprema, priporočena za namestitve z laparotomijo

Kirurgi, ki so izbrali laparoskopsko namestitve, morajo imeti pripravljeno tudi opremo za namestitve z laparotomijo.

- Penrosov dren
- Abdominalni retraktorski sistem za prekomerno težo
- Retraktor jeter za prekomerno težo

- Pri odprtju nameščanju sistema LAP-BAND AP™ uporabite standardne komplete abdominalnih kirurških retraktorjev, ki so potrebni za laparotomijo

Posebna oprema in materiali, potrebni za prilagajanje traku

- Rentgenska oprema z zaslonom
- Lokalni anestetik z brizgalko 1 cm³ in iglo 30 G
- Sterilna igla vhodnega priključka velikosti 20 G in 89 mm (3,5 palca) (priložena sistemu LAP-BAND™, na voljo tudi ločeno) ali sterilna igla vhodnega priključka velikosti 20 G in 51 mm (2 palca) (10 v kompletu: B-20302-10) ali druga igla, SAMO velikosti 20 G, ki ne prebode priključka in ima zakrivljeno konico »konica Huber«.
- Sterilna, nepirogena, izotonična fiziološka raztopina v brizgalki 1 cm³ za navadne popravke ali večja brizgalka, ko želite izmeriti količino tekočine v traku
- Podložka ali kovanec za določanje mesta vhodnega priključka

UPORABNIŠKI PRIROČNIK

Profilaktični antibiotiki

Priporočena je perioperativna profilaktična uporaba antibiotikov, ki zaščitijo kožo in črevesno floro.

Predoperativni pregled gornjega gastrointestinalnega trakta

Vsem bolnikom, ki bodo operirani s sistemom LAP-BAND™, je treba pred operacijo gornji gastrointestinalni trakt.

Priprava vhodnega priključka

1. Vzemite vhodni priključek velikosti 22 G s topo iglo za izpiranje iz sterilne embalaže.
2. Topa igla za izpiranje se prilaga polnilni cevki na vhodnem priključku. Ne skušajte je vstaviti v priključek.
3. Držite vhodni priključek s polnilno cevko v navpičnem položaju tako, da je priključek spodaj.
4. Priključite brizgalko prostornine 5 cm³, ki je napolnjena s fiziološko raztopino, na topo iglo za izpiranje.
5. Injicirajte sterilno fiziološko raztopino, da sperete vhodni priključek. Ko se polni, bosta iz njega iztisnjena ves zrak in odvečna tekočina mimo igle za izpiranje.
6. Držite cevko priključka navpično, dokler ni priključena na polnilno cevko traku.
7. Vhodni priključek in cevke so zdaj polne fiziološke raztopine, skoraj brez zraka in pripravljene, da jih priključite na vsajeno cevko traku.

Priprava traku

Za instrumentarja:

1. Asistentu dajte približno 15 cm³ sterilne, nepirogene, izotonične 0,9-odstotne raztopine NaCl in brizgalko velikosti 10 cm³ (brez igle).
2. Preden odprete odprete embalažo, pri kirurgu preverite, da gre za ustrezno velikost in vrsto sistema LAP-BAND™.
3. Ne odpirajte in ne mečite stran sterilne igle vhodnega priključka, razen če to zahteva kirurg. Če igle ne uporabite, jo označite z imenom bolnika in dajte kirurgu za prihodnje prilagoditve sistema LAP-BAND™.
4. Anestezilogu dajte kalibracijsko cevko (v ločeni embalaži).

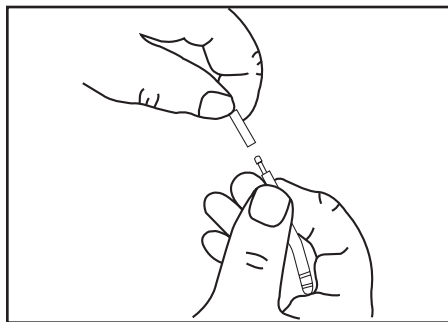
Za anesteziologa:

1. Kalibracijska cevka je ustna cev za izsesavanje; potrebujete tekoči gel in brizgalko velikosti 30 cm³.
2. Kirurg anesteziologu naroči, naj bolniku odstrani nazogastrično cev (če je bila vstavljena). Kalibracijsko cev vstavite skozi usta, dokler ne doseže dela pod gastroezofagealnim spojem.

3. Kirurg anesteziologu naroči, naj napolni balon z 25 cm³ zraka (ali fiziološke raztopine) in vleče cevko, dokler ne pride do upora – tako ugotovi, kje točno je gastroezofagealni spoj.
4. Ko je spoj jasno označen, kirurg naroči anesteziologu, naj izprazni kalibracijsko cev in jo povleče v požiralnik ali v celoti odstrani.
5. Kalibracijsko cev zavrzite šele, ko kirurg konča z operacijo. Med vstavljanjem kalibracijskega balona morate paziti, da ne pride do predrtja požiralnika ali želodca.

Za asistenta:

1. Ko instrumentar odpre zunanjo embalažo sistema LAP-BAND AP™, previdno vzemite notranjo sterilno vrečko in jo odložite na ločeno mizo na varno mesto.
2. Odvijte zunanji ovoj pri rumeni oznaki na spodnji strani embalaže Tyvek® ter vzemite sistem LAP-BAND AP™ in iglo za pripravo.
3. Iglo za pripravo pritrdite na cevko sistema LAP-BAND AP™.
4. Brizgalko velikosti 20 cm³ napolnite s 5 cm³ fiziološke raztopine in priključite brizgalko na iglo za pripravo. Večkrat izperite trak in napihljivo lupino tako, da vsakokrat odstranite zračne mehurčke. Manjša količina fiziološke raztopine bo ostala v cevki LAP-BAND AP™.
5. Preverite, ali napihljivi del traku pušča ali je neenakomerno napolnjen.
6. Injicirajte približno 5 cm³ fiziološke raztopine in odstranite brizgalko. Odvečna fiziološka raztopina se iztisne iz traku; tako v manjšem sistemu LAP-BAND AP™ ostane približno 4 cm³ fiziološke raztopine, v večjem sistemu LAP-BAND AP™ pa 5 cm³.
7. Zdaj ste večino zraka v cevki sistema LAP-BAND AP™ nadomestili s fiziološko raztopino.
8. Vstavite končni čep v cevko tako daleč, da konektor iz nerjavečega jekla izgine v odprt del cevke za polnjenje traku – tako boste lažje namestili cevko okoli želodca (glejte 4. sliko). Cevka je morda spolzka. Z gazo velikosti 4x4 cm jo boste lažje prijeli.



4. slika. Vstavljanje končnega čepa cevke traku

9. Trak postavite v posodo s fiziološko raztopino ali ga začasno odložite, dokler ga ne boste potrebovali za vsaditev – zdaj ga lahko vsadite.
10. Če anatomija pacienta zahteva večji začetni notranji obseg, lahko obseg traku sistema LAP-BAND AP™ povečate tako, da prek vhodnega priključka iz traku odstranite del fiziološke raztopine. Pomembno je, da odvečno fiziološko raztopino odstranite prek vhodnega priključka, tako da v sistem LAP-BAND™ ne bo vstopil zrak, kar bi lahko ogrozilo poznejše prilagoditve.

MAKSIMALNE PROSTORNE POLNJENJA

Manjši sistem LAP-BAND AP™	10 cm³
Večji sistem LAP-BAND AP™	14 cm³

Osnove postopka

Kot pri drugih kirurških odločitvah mora tudi v tem primeru kirurg po svoji presoji uporabiti postopke, ki so najprimernejši za bolnika, in ravnati v skladu s svojim znanjem in izkušnjami. Objavljene so bile podrobne predstavitve posameznih postopkov. Te publikacije in dodatne informacije o postopkih so na voljo na pooblaščenih izobraževalnih programih za sistem LAP-BAND™, ki jih organizira Allergan.

Spodnje informacije o kirurških postopkih, prilagoditvah in odstranjevanju traku so namenjene dopolnitvi, ne pa nadomestitvi informacij, pridobljenih na izobraževalnih programih.

KIRURŠKI POSTOPEK ZA SISTEM LAP-BAND™

Anestezija: Anestezilogi se po navadi izogibajo ventilaciji maske pred intubacijo, da preprečijo aspiracijo želodčne vsebine v dihalo. Pri kirurškem zdravljenju prekomerne teže se pogosto uporablja hitra anestezija (injiciranje anestezika, ki mu takoj sledi intubacija pod krikoidno kompresijo). Po intubaciji se navadno vstavi nazogastrično cevko za izpraznitev želodca.

Položaj bolnika in kirurga: Bolnik najpogosteje leži v standardnem položaju na hrbtu (litotomijski položaj), rahlo proti trendelenburgovemu nagibu. Boki in kolena so rahlo upognjeni, da bolnik ne zdrsne po mizi. Ta položaj pomaga premakniti abdominalno drobovje in maščobni omentum navzdol, tako da je zgornji del želodca bolje viden. Kirurg stoji med bolnikovimi nogami, prvi asistent na bolnikovi levi in drugi asistent na bolnikovi desni strani.

Pnevmoperitonej: Laparoskopski poseg se izvaja z ogljikovim dioksidom. Pritisk se stalno nadzoruje.

Položaj troakarjev: Za ta postopek potrebujete štiri, pet ali šest troakarjev. Troakarje postavite visoko na bolnikov trebuh in jih vstavite tako, da so usmerjeni proti želodčni vrzeli. To je pomembno zaradi boljšega dostopa instrumentov do zamaščenega trebuha. Za uvedbo želodčnega traku je potreben 15- ali 18-mm troakar, po navadi v levem obsredinskem položaju ali na levi sprednji aksilarni liniji pod rebrih robom (mesto vhodnega priključka).

Izpostavljanje subkardialnega območja: Z retraktorjem jeter držimo levi jetrni lobus spredaj in na desni strani bolnika, da izpostavimo požiralnikovo vrzel, sprednji želodec in mali omentum.

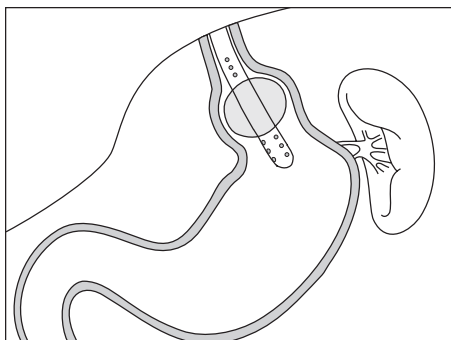
Meritve žepa: Anestezilog vstavi kalibracijsko cevko v želodec in napolni njen balonček s 25 cm³ zraka (nekateri kirurgi raje uporabijo fiziološko raztopino). Balonček se dvigne navzgor, dokler ne pride do gastroezofagealnega spoja (5. slika).

To omogoča pravilno določitev mesta ob mali želodčni krivini v frenogastričnem ligamentu za izvedbo razmika tkiv (6. slika).

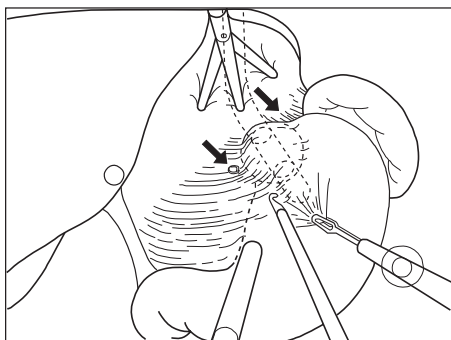
Možnosti razmika male krivine

Za razmik male krivine se uporabljajo tri tehnike.

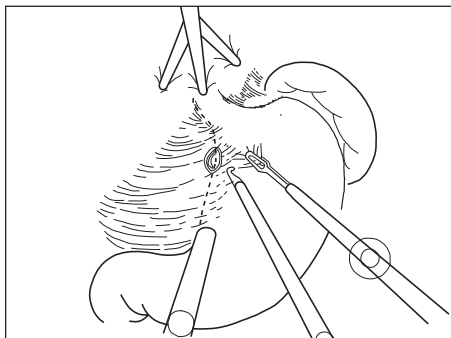
PERIGASTRIČNA TEHNIKA: Razmik začnite neposredno na mali krivini na sredini (ekvatorju) kalibracijskega balončka. Razmik končajte za želodcem proti Hisovemu kotu z neposrednim vizualnim nadzorom, pri čemer se izogibajte manjši vrečki. Možno je retrogastrično šivanje (7. slika).



5. slika. Balonček kalibracijske cevke, potegnjen navzgor do gastroezofagealnega spoja



6. slika. Balonček kalibracijske cevke in izbira mesta razmika



7. slika. Razmik male krivine

TEHNIKA PARS FLACCIDA: Razmik začnite bočno od ekvatorja kalibracijskega balončka v neožiljenem predelu Pars Flaccide. Ko opazite kavdatni jetni lobus, nadaljujte razmik tkiv in ga neposredno vizualno nadzorujte, dokler ne opazite desnega kraka, ki mu takoj sledi levi krak proti Hisovemu kotu.

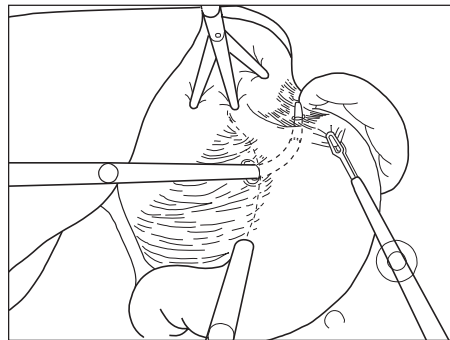
KOMBINACIJA TEHNIKE PARS FLACCIDA IN PERIGASTRIČNE TEHNIKE: Razmik začnite s tehniko Pars Flaccida (zgoraj). Na sredini (ekvatorju) balončka pri želodcu začnite drugi razmik, dokler perigastrični razmik ne seka razmika Pars Flaccida. Trak nato vstavite od Hisovega kota do perigastrične odprtine.

Z neposrednim vizualnim nadzorom celotno debelino hepatogastričnega ligamenta razmaknite od želodčne stene, da ustvarite ozko odprtino. Zadnja želodčna stena mora biti jasno

razvidna. Razmik naj bo enake velikosti kot trak ali celo manjši, da preprečite zdrs traku in/ali želodca.

Razmik velike krivine: V neožiljenem frenogastričnem ligamentu, blizu želodčne stene pri Hisovem kotu, naredite majhno odprtino.

Retrogastrični prehod: Razmik tkiv nadaljujte pod stalnim vizualnim nadzorom proti Hisovemu kotu, dokler prehod ni dokončan (8. slika).



8. slika. Prehod instrumenta zadaj

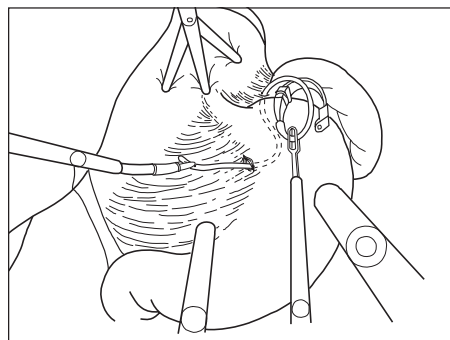
OPOZORILO: Ne pritiskajte konice nobenega instrumenta na želodčno steno oziroma ne uporabljajte prekomerne elektrokavterizacije. Lahko pride do predrtja ali poškodbe želodca. Predrtje želodca lahko povzroči peritonitis in smrt.

OPOZORILO: Kakršna koli poškodba želodca med posegom lahko povzroči erozijo naprave v gastrointestinalnem traktu.

POZOR: Odprtina naj ne bo prevelika. Prevelik razmik lahko povzroči premikanje in erozijo traku. Skozi retrogastrični prehod nežno potisnite top instrument.

Vstavljanje in namestitev traku: Napihljivi trak in vhodni priključek sperite s sterilno fiziološko raztopino (glejte »Priprava traku« in »Priprava vhodnega priključka«). Trak vstavite v trebuh s pomočjo

15-mm ali 18-mm troakarja. Trak potegnite s končnim čepom naprej okoli želodca z instrumentom, ki ste ga prej vstavili skozi retrogastrični prehod (9. slika).

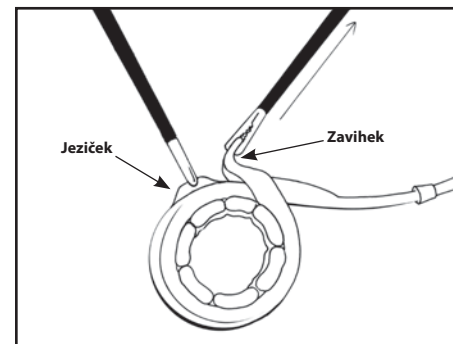


9. slika. Namestitev traku

Cevko vstavimo v sponko obročka. Obroček pritrdimo na svoje mesto z atravmatskimi prijemalkami.

OPOZORILO: v kolikor obročka ne namestimo z ustreznimi atravmatskimi instrumenti, lahko povzročimo poškodbe obročka ali okoliških tkiva.

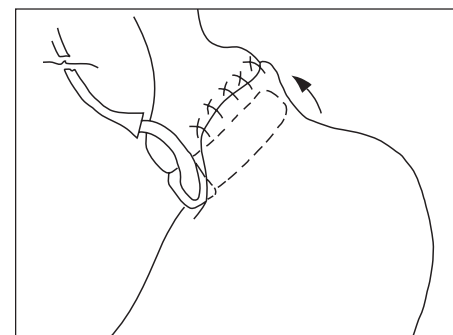
Odpiranje ali odklepanje sistema LAP-BAND AP™: Sistem LAP-BAND AP™ omogoča ponovno odprtje traku, če pride do zdrsa ali če ni pravilno nameščen. Z atravmatskimi prijemalkami primite jeziček na zadnji strani traku. Z drugo prijemalko potegnite zavihek zanke navzgor (glejte 10. sliko) in potisnite cevko skozi zanko, dokler ni dovolj prostora za prilagajanje traku.



10. slika. Odklepanje sistema LAP-BAND AP™

POZOR: Če med ponovnim nameščanjem ne morete ustvariti novega prehoda, bo morda prišlo do še večjega zdrsa.

Pritrdilni gastro-gastrični šivi: Neposredno pred in za trakom med seromuskularno plastjo naredite več šivov, ki se ne absorbirajo. Šive naredite od spodnjega dela traku do zgornjega dela traku tako, da potegnute želodec čez trak in je gladka površina traku skoraj popolnoma pokrita. Cevka in zanka naj ne bosta vključeni v gastro-gastrično prekrivanje (11. slika).



11. slika. Šivanje velike krivine prek sistema LAP-BAND™ in žepa

Namestitev in zapiranje vhodnega priključka: Cevko traku speljite iz trebuha in priključite na vhodni priključek. Priključek nato vstavite na premo trebušno mišico ali na drugo dostopno subkutano mesto. Cevko lahko skrajšate in jo tako prilagodite legi priključka pri bolniku, pri tem pa se izogibajte napetosti med priključkom in trakom. Dela sta združena s konektorjem iz nerjavečega jekla. Čez konektor lahko na oba konca cevke namestite ligature. Vhodni priključek nato prišijte prek štirih luknjic za šive na njegovem spodnjem delu. Zaprite odprtine za troakarje.

NAVODILA ZA UPORABO: PRILAGODITEV TRAKU

V nadaljevanju so splošni napotki za prilagajanje sistema LAP-BAND™:

1. Prvo pooperativno prilagoditev izvedite šest ali več tednov po operaciji; po navadi v sistem LAP-BAND AP™ dodate 3-4 cm³ navadne fiziološke raztopine.

2. Bolnika redno pregledujte (vsakih 4–6 tednov), odvisno od njegovih potreb, ter spremljajte njegovo težo in klinični status. Če je v vmesnem obdobju povprečno zmanjšanje teže znašalo manj kot pol kilograma na teden in bolnik oceni, da omejitve hranjenja ni pretirana, lahko dodate tekočino.
3. Če je izguba teže med pregledi večja od 1 kg na teden, po navadi ni treba dodajati tekočine.
4. Če izguba teže znaša med 0,5 in 1 kg na teden, je dodatna tekočina priporočljiva, če se bolniku zdi, da se lahko zelo svobodno prehranjuje oz. se s težavo drži diete.
5. Če pride do simptomov prekomerne restrikcije ali zapore, vključno s prekomernim občutkom sitosti, zgage, spahovanja ali bruhanja, odstranite tekočino iz sistema. Če simptomi ne izginejo niti po odstranitvi tekočine, priporočamo uporabo barijevega sulfata za ocenitev anatomije.

Pred prilagoditvijo, s katero nameravate zmanjšati stomo, v bolnikovi kartoteki preverite informacije o skupni prostornini traku in prejšnjih prilagoditvah. Če nedavne prilagoditve niso bile učinkovite pri povečanju restrikcije in če je bolnik upošteval napotke za prehranjevanje, trak morda pušča ali pa je zaradi zdrsa traku, zapore stome ali prevelike restrikcije prišlo do povečanja žepa ali razširitve požiralnika.

Delovanje sistema LAP-BAND AP™ lahko preverite tako, da v trak injicirate fiziološko raztopino in jo nato takoj izsesate. Če tekočine ni ali če je njena prostornina manjša, je možno, da sistem pušča. Ali trak pušča, lahko ocenite z uporabo radioneupustne raztopine, npr. Hypaque ali Conray-43, ki jo po ocenitvi sperete iz sistema. Če sumite na povečan žep ali zdrs traku/želodca, lahko z majhno količino barija ali gastrografina ocenite omejen gornji gastrointestinalni trakt ter tako ocenite velikost žepa, gastrične stome in položaj traku.

POZOR: Nezaodstno zmanjšanje telesne teže je lahko posledica neustrezne restrikcije (preohlapnega traku). Lahko pa je posledica povečanega žepa ali požiralnika, ki ga spremljajo še drugi simptomi, npr. zgaga, spahovanje ali bruhanje. V tem primeru odsvetujemo napolnitev traku.

Prekomerna restrikcija lahko zapre stomo. Zaradi možnih zapletov, ki so posledica prekomerne restrikcije, mora biti nekaj dni po prilagoditvi na voljo zdravnik, ki pozna postopek prilagoditve, če bi bilo potrebno urgentno ukrepanje. (Glejte OPOZORILO za 10. korakom.)

Praznjenje (povečanje velikosti stome) traku pride v poštev, če bolnik pogosto bruha, ne more pogoltniti tekočine ali ustrezne hrane ali če obstajajo zdravstveni razlogi za povečanje količine hrane. Načrtno praznjenje traku je priporočeno v teh primerih:

- Nosečnost
- Pomembna hkratna bolezen
- Splošna anestezija
- Potovanje v oddaljene kraje
- Potovanje na območja, kjer je pogosta kontaminacija hrane in vode

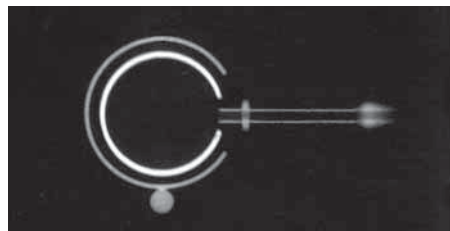
OPOZORILO: V povezavi z zaporo stome, do katere lahko pride zaradi nepravilne namestitve traku, ali s preveliko restrikcijo, do katere pride zaradi prekomerne napolnitve traku, obstajajo poročila o raztezanju ali razširitvi požiralnika. Bolniki ne smejo pričakovati tako hitre izgube teže kot pri bolnikih z gastričnim obvodom, polnjenje traku pa mora potekati v majhnih korakih. Če pride do razširitve požiralnika, priporočamo izpraznitev traku.

Če pride do razširitve požiralnika, sledite tem korakom, da ugotovite in odpravite vzrok(e). Izpraznitev traku lahko odpravi razširitev, če je do nje prišlo le zaradi prevelike restrikcije. Po izpraznitvi traku in pred morebitnim ponovnim postopnim polnjenjem bolniku priporočite ustrezno dieto in mu svetujte glede pravilnega prehranjevanja. Ponovno polnjenje traku naj poteka postopoma v majhnih korakih prek več mesecev. Svetovanje o dieti mora potekati stalno, pri vsaki prilagoditvi traku pa je treba ponoviti pregled gornjega gastrointestinalnega trakta zaradi ocenitve stanja požiralnika.

Izpraznitev traku morda ne bo odpravila razširitve, če je zapora stome posledica zdrsa želodca oz. če je trak nepravilno nameščen okoli požiralnika. Če izpraznitev traku ne odpravi razširitve, bo morda potrebna ponovna namestitev ali odstranitev traku.

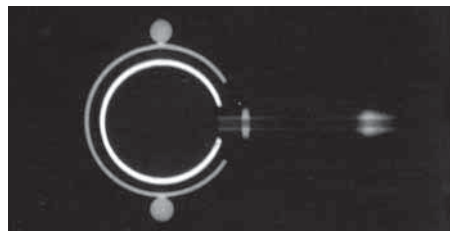
Nameščanje vhodnega priključka z rentgenom

Radiografski profil vhodnega priključka: Belo plastično ohišje vhodnega priključka ni radioneupustno. Na idealnem tlorisnem pogledu (0°) vhodnega priključka sta vidna dva koncentrična obroča. Vhodni priključek manjšega sistema LAP-BAND AP™ je označen z enim radioneupustnim označevalcem, kar pomeni raven polnjenja 0-10 cm³ (12. slika).



12. slika. Rentgenska slika malega priključka za dostop II sistema LAP BAND AP™ (pogled od zgoraj ali spodaj)

Vhodni priključek večjega sistema LAP-BAND AP™ je označen z dvema radioneupustnima označevalcema, kar pomeni raven polnjenja 0-14 cm³ (13. slika).

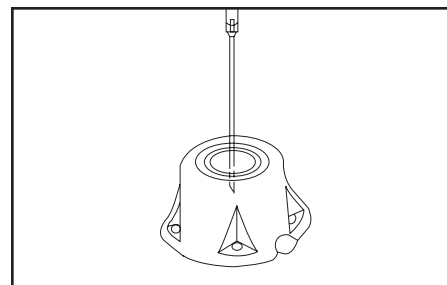


13. slika. Rentgenska slika velikega priključka za dostop II sistema LAP BAND AP™ (pogled od zgoraj ali spodaj)

Vhodni priključki se po nekaterih poročanjih včasih »prevrnejo« ali obrnejo. Če na začetku na rentgenski sliki vidite poševen ali stranski pogled, premaknite bolnika ali opremo za rentgensko slikanje, tako da dobite pravokoten, tlorisen pogled (0°). Če vam ne uspe dobiti tega pogleda, boste imeli težave pri poskušanju prebadanja vhodnega priključka z iglo. Na glavo obrnjena slika (180°) priključka bi bila enaka.

Koraki za prilagoditev

1. Če poskušate vhodni priključek najti z rentgenom, zaščitite reproduktivne organe vseh bolnikov.
2. Razkužite roke z germicidno raztopino. Priporočamo uporabo sterilnih rokavic. Za dostop do vhodnega priključka vedno uporabite aseptično tehniko.
3. V kožo vtrite antiseptično raztopino.
4. Poiščite vhodni priključek z rentgenom ali z rokami.
5. Za zmanjšanje bolečin med injiciranjem lahko uporabite lokalni anestetik.
6. Postavite iglo pravokotno na septum vhodnega priključka (14. slika).



14. slika. Igle in vhodni priključek Access Port II

POZOR: Uporaba neustrezne igle lahko povzroči puščanje vhodnega priključka in bo posledično morda potrebna ponovna operacija za zamenjavo priključka. Ne uporabljajte standardnih igel, ker lahko povzročijo puščanje. Uporabljajte le igle za vhodni priključek sistema LAP-BAND™.

POZOR: Poskrbite, da bo radiografski zaslon postavljen pravokotno na os igle (igla bo na zaslonu videti kot točka). S tem bo olajšano prilagajanje položaja igle med prodiranjem skozi tkivo do priključka.

7. Ko začutite vhodni priključek, se lahko, tik preden prodrete vanj, radiografsko prepričate, da je igla v pravem položaju. Preden prodrete v priključek, na iglo pritrdite brizgalko. Da ne bi prišlo do izgube tekočine, lahko na iglo pritrdite enosmerno zapiralo.

POZOR: Nikoli ne vstopite v vhodni priključek z iglo brez brizgalke. Tekočina v napravi je pod pritiskom in se lahko sprostí skozi iglo.

8. Prodrite v vhodni priključek. Iglo pritisnite tako daleč, da se ustavi na dnu vhodne komore. Izsesajte del fiziološke raztopine, da se prepričate, da je poševna konica igle znotraj priključka. Če potem, ko ste prodrli v priključek, ne morete izvleči ali injicirati fiziološke raztopine, septum priključka morda zapira konico igle. Poskusite potisniti iglo še globlje v priključek do dna vhodne komore. Če to ni mogoče, poskusite prodreti v priključek z drugo sterilno iglo.

POZOR: Ko je septum predrt, ne nagibajte ali nihajte igle, saj lahko pride do puščanja tekočine ali poškodbe septuma.

9. Če želite povečati velikost stome: Upošteвайте količino tekočine, ki ste jo že izsesali za potrditev vstopa v priključek, in odstranite tekočino, da izpraznite trak in povečate velikost stome. Odstranite samo toliko tekočine, da izpraznite trak; izogibajte se ustvarjanju vakuumu.
10. Če želite zmanjšati velikost stome: Upošteвайте količino tekočine, ki ste jo že izsesali za potrditev vstopa v priključek, in injicirajte dodatno fiziološko raztopino, da napolnite trak in zmanjšate velikost stome.

POZOR: Pomembno: Če ste dodali tekočino in zmanjšali velikost stome, se pred odpustom bolnika prepričajte, da stoma ni premajhna. Prilagoditev preverite tako, da bolnik pije vodo. Če bolnik ne more požirati, odstranite del tekočine iz priključka in znova preverite. Nekaj dni po prilagoditvi mora biti na voljo zdravnik, ki pozna postopek prilagoditve, če bi bilo treba zaradi obstrukcije izprazniti trak.

Prilagoditev po večji izgubi telesne teže

Po večji izgubi telesne teže boste vhodni priključek morda lahko otipali in našli tudi brez rentgenskih žarkov. V tem primeru izvedite vse ostale korake – priprava kože, aseptična tehnika itd. Priporočamo, da pred in po prilagoditvah velikost stome in žepa ocenite z gastrografinom ali z majhno količino barijevega sulfata. To je pomembno, da se izognete nenamerni preveliki napolnitvi traku in posledični zapori stome.

Odstranitev/ponovna namestitvev traku

Če je treba, lahko trak odklenete, odstranite in/ali znova namestite. Trak po navadi obdaja tanka, prozorna kapsula. Ko v trebuh vstopite z laparotomijo ali laparoskopijo, odprite kapsulo in odklenite trak, kot je opisano zgoraj, nato za znova namestite in dokončajte namestitev po zgornjih navodilih.

MEDICINSKO SLIKANJE

Sistem LAP-BAND™ je dokazano varen za slikanje z magnetno resonanco, kot so pokazali preskusi podjetja Allergan, v katerih sta bila enota in sistem izpostavljena slikanjem 3T ali nižjim slikanjem z magnetno resonanco. (Za več informacij glejte MRISafety.com.)

Pravilnik za vračilo izdelkov

Pred vrnitvijo izdelka morate od podjetja Allergan prejeti odobritev. Embalaža vrnjenega izdelka mora biti za vrnitev plačila ali zamenjavo nepoškodovana. Za vrnjene izdelke vam lahko zaračunamo stroške vračila.

Posebno obvestilo

Izdelovalec prilagodljivega sistema za zmanjšanje želodca

LAP-BAND AP™ je oblikoval, preskusil in izdelal sistem tako, da je primeren za namenjeno uporabo. Vendar se lahko sistem LAP-BAND AP™ v celoti ali deloma zlomi ali preneha delovati kadar koli po vsaditvi, tudi če je brez napak. Vzroki delnega ali popolnega prenehanja delovanja so lahko (brez omejitev) pričakovane ali nepričakovane reakcije telesa na prisotnost ali položaj vsadka, redki ali atipični zdravstveni zapleti, odpoved komponent in običajna obraba. Poleg tega se lahko sistem LAP-BAND AP™ poškoduje zaradi nepravilnega ravnanja ali uporabe. Dodatna opozorila in previdnostni ukrepi ter možni neželeni učinki, povezani z uporabo sistema LAP-BAND AP™, so opisani v razdelku z neželenimi učinki v teh navodilih in v knjižici »Informacije za bolnike«.

Pooblaščen program za usposabljanje in informacije o naročanju izdelka

Namestitev sistema LAP-BAND™ je zahteven laparoskopski poseg. Kirurgi, ki načrtujejo namestitev sistema LAP-BAND™, se morajo udeležiti izobraževalnega programa za sistem LAP-BAND™, ki ga odobri podjetje Allergan ali njegov pooblaščen distributer. Obvezen izobraževalni program je namenjen le sistemu LAP-BAND™ podjetja Allergan in kirurga ne usposobi za uporabo drugih sistemov za zmanjšanje želodca.

Za dodatne informacije se obrnite na:

Izdelovalec

Allergan

5540 Ekwil Street
Santa Barbara, California 93111, ZDA.
Tel: (805) 683-6761
Faks: (805) 681-5765

Prilagodljiv sistem za zmanjšanje želodca LAP-BAND AP™ ne vsebuje lateksa ali snovi iz naravne gume.

Prilagodljivi sistem za zmanjšanje želodca LAP-BAND AP™ in pripomočki so zaščiteni s temi patenti, registriranimi v ZDA: 5,601,604; 5,658,298.

LAP-BAND AP™ justerbart gastric banding-system

BESKRIVNING

Kat. nr B-20260 LAP-BAND AP™-system Litet
Kat. nr B-20265 LAP-BAND AP™-system Stort

LAP-BAND AP™ justerbart gastric banding-system är utformat för att framkalla viktnedgång hos patienter med allvarlig fetma genom att det begränsar intaget av föda. Bandet är utformat med ett genomtrådbart spänne som underlättar laparoskopisk placering runt magsäcken och gör att en liten gastrisk ficka och ett litet stoma kan bildas. Snitt eller sutur i magsäcken behövs inte och det förekommer ingen förbigång av delar av magsäcken eller tarmarna.

LAP-BAND AP™ är konstruerat med OMNIFORM™-design som använder mjuka, förböjda sektioner i uppblåsningsballongen. En kalibreringssond används för bestämning av den inledande storleken på fickan och stomat. Bandets invändiga yta är uppblåsbar och det är anslutet till ingångsporten med slang som inte kan bilda öglor. Slangen ingår i LAP-BAND AP™-systemet och gör det möjligt att perkutant justera stomats storlek efter operation. Råd om kost och beteendeförändring samt regelbunden uppföljning krävs under lång tid för alla patienter efter viktnedgångskirurgi.

Kirurger som planerar laparoskopisk placering ska ha omfattande erfarenhet av såväl avancerad laparoskopi, t.ex. fundoplikationer, som tidigare erfarenhet av att behandla patienter med fetma samt ha personalresurser och intresse för den långsiktiga uppföljning som behandling av fetma kräver. De bör följa "Guidelines for Surgical Treatment of Morbid Obesity" som utgivits gemensamt av American Society of Bariatric Surgeons (ASBS) och Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons (SAGES) samt "Guidelines for Framework for Post-Residency Surgical Education and Training" som utgivits av SAGES. Kirurgen ska delta i ett utbildningsprogram som anordnas av Allergan eller någon auktoriserad representant för Allergan innan LAP-BAND AP™-systemet används. På sista sidan finns uppgifter om var ytterligare information kan erhållas.

Kort beskrivning av förfarandet

Under det kirurgiska ingreppet spolas det uppblåsbare bandet med steril koksaltlösning. Bandet placeras runt magsäcken och blåses upp med steril koksaltlösning så att rätt diameter på stomat och fickan skapas med hjälp av kalibreringssonden. Slangen ansluts till ingångsporten som placeras på rectusmuskeln eller fixeras i ett åtkomligt subkutant utrymme. Slangen kan kortas av och anpassas till portens läge på patienten. De båda delarna förbinds med konnektorn av rostfritt stål. Ligaturer kan placeras i de båda slangändarna över konnektorn. Ingångsporten kan därefter sutureras på plats med hjälp av suturhålen i portens bas. Postoperativt kan kirurgen justera stomats storlek perkutant genom att injicera eller aspirera koksaltlösning med ingångsportsnålen.

Ytterligare information finns i avsnittet Kirurgiskt förfarande.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE/INDIKATIONER

LAP-BAND AP™-systemet är avsett att användas för viktnedgång hos patienter med allvarlig fetma med ett BMI (Body Mass Index) på minst 40 eller ett BMI på minst 35 med en eller flera allvarliga komorbid tillstånd eller hos patienter som väger 45 kg eller mer över den uppskattade idealvikten enligt 1983 Metropolitan Life Insurance Tables (använd mittvärdet för "medium frame"). Systemet är avsett att användas endast på vuxna patienter med allvarlig fetma som har misslyckats med mer konservativa alternativ för viktnedgång som till exempel övervakade program för kost, motion och beteendeförändring. Patienter som väljs för detta ingrepp måste vara villiga att acceptera betydande ändringar av matvanor under resten av sitt liv.

Viktnedgång förknippad med LAP-BAND™-systemet har visat sig förbättra eller leda till lindring av typ-2-diabetes.

KONTRAINDIKATIONER

LAP-BAND AP™-systemet är kontraindicerat i följande fall:

1. Patienter med inflammationssjukdomar i mag-tarmkanalen, bland annat allvarlig svårbehandlad esofagit, magsår, sår i tolvfingertarmen eller specifik inflammation som till exempel Crohns sjukdom.
2. Patienter med allvarliga hjärt-lungsjukdomar eller annan allvarlig organisk sjukdom som kan innebära att de inte är lämpliga kandidater för det kirurgiska ingreppet.
3. Patienter med potentiella övre gastrointestinala blödningstillstånd som till exempel varicer i matstrupen eller magsäcken eller medfödda eller förvärvade intestinala telangektasier.
4. Patienter med porthypertension.
5. Patienter med medfödda eller förvärvade missbildningar i mag-tarmkanalen som till exempel atresier eller stenoser.
6. Patienter som har/åsamas en intraoperativ gastrisk skada under implantationen som till exempel en gastrisk perforation vid eller nära platsen för den avsedda bandplaceringen.
7. Patienter med cirros.
8. Patienter med kronisk pankreatit.
9. Patienter som är beroende av alkohol och/eller droger.
10. Icke vuxna patienter (patienter under 18 års ålder).
11. Patienter som har en infektion någonstans i kroppen eller om det finns risk för smitta före eller under ingreppet.
12. Patienter som genomgår kronisk, långvarig steroidbehandling.
13. Patienter som är oförmögna eller ovilliga att följa de kostrestriktioner som krävs för ingreppet.
14. Patienter som är känt överkänsliga eller mistänks vara överkänsliga mot de material som ingår i systemet eller som har visat smärtintolerans mot implanterade enheter.
15. Patienter eller familjemedlemmar med känd diagnos eller tidigare symptom på autoimmun bindvävssjukdom som till exempel systemisk lupus erythematosus eller sklerodemi.
16. Graviditet: Placering av LAP-BAND AP™-systemet är kontraindicerat för patienter som för tillfället är eller kan vara gravida. Om en patient blir gravid efter bandplacering kan bandet behöva tömmas.

VARNINGAR

1. Placering av LAP-BAND AP™-systemet med laparoskopi eller laparotomi innebär ett större kirurgiskt ingrepp och dödsfall kan inträffa.
2. Om bandet inte fixeras ordentligt kan det senare rubbas och kräva ny operation.
3. Ett stort hiatusbräck kan förhindra korrekt placering av enheten. Bandets placering ska bedömas från fall till fall med hänsyn till bräckets svårighetsgrad.
4. Bandet får inte sutureras i magsäcken. Om bandet sutureras direkt i magsäcken kan det orsaka erosion av bandet.
5. Patientens känslomässiga och psykiska stabilitet ska utvärderas före ingreppet. Det kan hända att kirurgen konstaterar att gastric banding är olämpligt för vissa patienter.
6. Patienten ska informeras om att LAP-BAND AP™-systemet är ett långtidsimplantat. Explantation och ersättningskirurgi kan när som helst bli nödvändigt. Medicinsk hantering av biverkningar

kan inbegripa explantation. Det kan även bli nödvändigt med revisionskirurgi för explantation och utbyte för att uppnå patienttillfredsställelse.

7. Uttjning eller utvidgning av matstrupen har rapporterats som ett resultat av obstruktion av stomat till följd av överrestriktion på grund av att bandet blåsts upp för mycket. Patienten ska inte förvänta sig att minska i vikt lika snabbt som gastric bypass-patienter och bandet ska blåsas upp i små steg. Bandet bör tömmas om esofagusdilatation uppstår.
8. Vissa typer av esofageal dysmotilitet kan resultera i otillräcklig viktörlust eller kan resultera i esofagusdilatation när bandet är uppblåst. Bandet kan behöva avlägsnas. Kirurgen ska mot bakgrund av varje patients anamnes och symptom avgöra om matstrupens motilitetsfunktion behöver utvärderas. Om sådana studier tyder på att patienten har esofageal dysmotilitet måste man överväga de ökade riskerna i samband med bandplacering.
9. Patienter med Barretts esofagus kan ha problem som är förknippade med deras esofageala patologi som kan inverka negativt på förloppet efter det kirurgiska ingreppet. Användning av bandet hos sådana patienter ska övervägas mot bakgrund av varje patients anamnes och symptomens svårighetsgrad.
10. Det har förekommit rapporter om att patienter själva har justerat sitt band. Detta kan resultera i olämplig bandåtdragning, infektion och andra komplikationer.
11. Patienterna måste få noggranna instruktioner om att de måste rapportera alla kräkningsanfall, magsmärtor eller andra problem med mag-tarmkanalen eller födointag, då dessa symptom kan vara tecken på tillstånd som inte har samband med LAP-BAND™-systemet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Laparoskopisk bandplacering är ett avancerat laparoskopiskt ingrepp. Kirurger som planerar laparoskopisk placering måste:
 - a. Ha omfattande erfarenhet av avancerade laparoskopiska ingrepp, t.ex. fundoplikationer.
 - b. Ha tidigare erfarenhet av att behandla patienter med fetma samt ha personalresurser för och intresse av den långsiktiga uppföljning som behandling av fetma kräver.
 - c. Delta i ett utbildningsprogram för LAP-BAND™-systemet som anordnas av Allergan eller någon auktoriserad representant för Allergan (detta är ett krav för användning).
 - d. Observeras av utbildad personal under de första bandplaceringarna.
 - e. Ha den utrustning och erfarenhet som behövs för att avsluta ingreppet med laparotomi om det behövs.
 - f. Vara villig att rapportera resultaten från sin erfarenhet så att kirurgisk behandling av allvarlig fetma kan ytterligare förbättras.
2. Det är kirurgens ansvar att informera patienten om de kända risker och komplikationer som förknippas med det kirurgiska ingreppet och implantatet.
3. Liksom vid andra gastroplastikingrepp måste speciell försiktighet vidtas under dissektion och under implantation av enheten för att undvika skador på mag-tarmkanalen. Skada på magsäcken under ingreppet kan leda till erosion av enheten i mag-tarmkanalen.
4. Var försiktig när kalibreringssonden förs in så att perforation av matstrupen eller magsäcken undviks.

5. Vid revisionskirurgi kan den befintliga klammerraden delvis behöva lösas upp så att man undviker att få en andra obstruktionspunkt under bandet. Liksom vid alla revisionsingrepp finns en ökad risk för komplikationer som till exempel erosion och infektion. En skada på magsäcken under ingreppet kan leda till peritonit och dödsfall eller till senare erosion av enheten i mag-tarmkanalen.
6. Var noga med att placera ingångsporten i stabilt läge avskilt från områden som kan påverkas av betydande viktförlust, fysisk aktivitet eller efterföljande kirurgi. Om detta inte följs kan det hända att det inte går att utföra perkutana bandjusteringar.
7. Var försiktig vid bandjustering så att slangens som ansluter ingångsporten med bandet inte punkteras, eftersom det orsakar läckage och tömning av den uppblåsbara delen.
8. Om inte en stabil, jämn väg skapas för ingångsportens slang, utan skarpa vändningar eller böjar, kan slangens gå sönder och börja läcka. För att felaktig placering ska undvikas måste porten placeras lateralt till troakaröppningen och en ficka skapas för porten så att den placeras tillräckligt långt ifrån troakarvägen och det inte plötsligt bildas öglor på slangens. Slangens väg ska riktas mot ingångsportens konnektor så att slangens bildar en rak linje med en svag bågformad övergång i buken. (Se bild 1 Alternativ för portplaceringar).

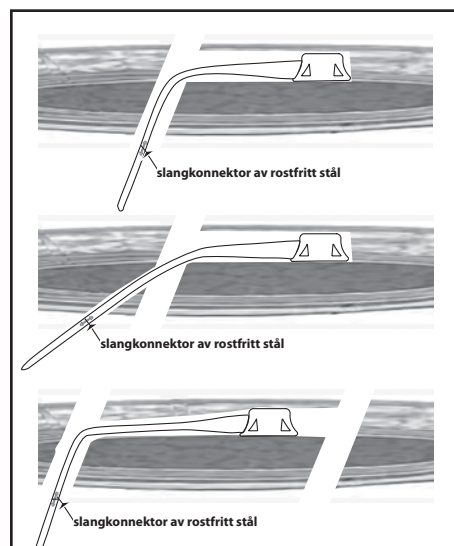


Bild 1. Alternativ för portplaceringar

9. LAP-BAND AP™-systemet är endast avsett för engångsbruk. Använd inte ett band, en ingångsport, nål eller kalibreringssond som verkar skadad (snitt, reva etc.) på något sätt. Använd inte någon av produkterna om förpackningen har varit öppen eller är skadad eller om det finns tecken på att de har manipulerats. Om förpackningen är skadad är produkten eventuellt inte steril och kan orsaka infektion.
10. Försök inte rengöra eller omsterilisera någon del av LAP-BAND AP™ justerbart gastric banding-system. Produkten kan skadas eller förvanskas om den omsteriliseras.
11. Det är viktigt att enheten hanteras särskilt försiktigt eftersom föroreningar som till exempel ludd, fingeravtryck och talk kan orsaka en främmandekroppsreaktion.
12. Var försiktig så att bandet, dess uppblåsbara del eller slang, ingångsporten eller kalibreringssonden inte skadas. Använd endast gummiskodda klämmor på slangens.

13. Bandet, ingångsporten och kalibreringssonden kan skadas av vassa föremål och manipulering med instrument. En skadad enhet får inte implanteras. Av denna anledning ska en reservenhet finnas tillgänglig under ingreppet.
14. Om inte slangens ändplugg används vid placering av bandet kan bandets slang skadas under bandplaceringen.
15. Tryck inte spetsen av något instrument mot magsäckens vägg och använd inte för mycket diatermi. Magsäcken kan perforeras eller skadas. Perforation av magsäcken kan orsaka peritonit och dödsfall.
16. Överdissektion av magsäcken under placeringen kan resultera i att bandet glider eller eroderar och kräver förnyad operation.
17. Om man inte använder rätt atraumatiska instrument för läsning av bandet kan det eller omgivande vävnad skadas.
18. Se noga till att den radiografiska bilden är lodrät mot nålskaftet när bandvolymen justeras (nålen syns som en punkt på skärmen). Detta underlättar justering av nålens läge om det behövs vid förflyttning genom vävnaden till porten.
19. Om en felaktig nål används vid justering av bandvolymen kan ingångsporten börja läcka och ny operation för utbyte av porten kan krävas. Använd endast LAP-BAND AP™-systemets ingångsportsnålar. Vanliga injektionsnålar får inte användas eftersom dessa kan orsaka läckor.
20. Penetrera aldrig ingångsporten med en nål utan spruta när bandvolymen justeras. Vätskan i enheten står under tryck och frisätts genom nålen.
21. När skiljeväggen har punkterats i samband med justering av bandvolymen får nålen inte lutas eller vaggas eftersom det kan orsaka vätskeläckage eller skada skiljeväggen.
22. Om vätska har fyllts på för att minska stomats storlek i samband med justering av bandvolymen är det viktigt att man före utskrivning av patienten kontrollerar att stomat inte är för litet. Var försiktig vid bandjusteringar så att inte för mycket koksaltlösning fylls på, eftersom det gastriska stomat då kan stängas. Kontrollera justeringen genom att låta patienten dricka vatten. Om patienten inte kan svälja, avlägsna lite vätska från porten och kontrollera sedan igen. En läkare som är väl förtrogen med justeringsförfarandet måste finnas tillgänglig flera dagar efter justeringen så att bandet kan tömmas vid en eventuell obstruktion.
23. Det är kirurgens ansvar att informera patienten om de kostrestriktioner som följer med detta förfarande och att tillhandahålla råd och hjälp angående kost och beteendeändringar. Om kostrestriktionerna inte följs kan det leda till obstruktion och/eller utebliven viktminskning.
24. Patienten måste få utförliga råd om behovet av rätt kostvanor. Patientens näringsbehov (även kalori behov) ska utvärderas och råd ges om val av rätt kost. Läkaren kan välja att förskriva lämpliga kosttillskott om det är nödvändigt för att undvika näringsbrist. Läkareundersökning och kostrådgivning ska ske regelbundet.
25. Patienten ska uppmanas att tugga maten noga. Patienter med tandprotes måste uppmanas att vara speciellt noga med att skära maten i små bitar. Om dessa försiktighetsåtgärder inte följs kan det leda till kräkning, irritation och ödem vid stomat, eventuellt även obstruktion.
26. Patienten ska göra regelbundna återbesök under perioder med snabb viktminskning för övervakning av tecken på undernäring, anemi eller komplikationer som förknippas med dessa tillstånd.
27. Antiinflammatoriska medel som kan irritera magsäcken som till exempel aspirin eller icke-steroida antiinflammatoriska medel bör användas med försiktighet. Användning av sådana läkemedel kan innebära en ökad risk för erosion.
28. Om en patient blir gravid eller svårt sjuk eller kräver extra näring kan bandet behöva tömmas.

29. Reproduktionsorganen bör skyddas på alla patienter under radiografi.
30. Otillräcklig viktminskning kan orsakas av att fickan förstorats eller mera sällan av att bandet eroderar. I det senare fallet är det inte lämpligt att blåsa upp bandet ytterligare.
31. Förhöjda homocysteinvärden har påträffats hos patienter som aktivt minskat i vikt efter fetmakirurgi. Ett tillskott av folat och B12-vitamin kan behövas för att bibehålla normala homocysteinvärden. Förhöjda homocysteinvärden kan öka risken för hjärt-kärlsjukdom och risken för neuralrörsavvikelser.
32. Det har inte förekommit rapporter om autoimmuna sjukdomar i samband med LAP-BAND™-systemet, men autoimmuna sjukdomar/bindvävsrubbingar (t.ex. systemisk lupus erythematosus, sklerodermi) har rapporterats efter långvarig implantation av andra silikonenheter. Det finns för närvarande dock inga avgörande kliniska belegg som bekräftar att det finns ett samband mellan bindvävsrubbingar och silikonimplantat.

BIVERKNINGAR

Det är viktigt att diskutera alla möjliga komplikationer och biverkningar med patienten. Komplikationer som kan förekomma vid användning av produkten inbegriper risker som förknippas med de läkemedel och metoder som används under det kirurgiska ingreppet, risker som förknippas med alla kirurgiska ingrepp samt patientens grad av intolerans mot främmande föremål som implanteras i kroppen.

Perforation av magsäcken kan inträffa. Dödsfall kan också inträffa. Särskilda komplikationer i samband med laparoskopisk kirurgi kan inbegripa skada på mjälten (som ibland kräver splenektomi) eller leverskada, större blodkärl, lungproblem, trombos eller ruptur av såret.

Särbildning, gastrit, gastroesofageal reflux, halsbränna, väderspänning, dysfagi, dehydrering, konstipation och viktökning har rapporterats efter ingrepp som begränsar magsäcken.

Det kan förekomma att bandet glider och/eller att fickan utvidgas. Gastroesofageal reflux, illamående och/eller kräkning med tidig eller mindre glidning går i vissa fall att åtgärda genom att tömma bandet. Allvarigare glidning kan göra det nödvändigt att flytta och/eller avlägsna bandet. Om det inträffar en total obstruktion av stomautloppet som inte kan avhjälpas genom tömning av bandet eller om buksmärta uppträder, måste bandet omedelbart avlägsnas genom en förnyad operation.

Då gastric banding utförs som ett revisionsingrepp är risken för komplikationer större. Tidigare bukkirurgi förknippas ofta med adhesions som inbegriper magsäcken. I USA-studien rapporterades 42 % av de amerikanska patienter som genomgick revisionsingrepp ha utvecklade adhesions som inbegrep magsäcken. Försiktighet och tid måste ägnas åt att på ett tillfredsställande sätt frigöra adhesionserna så att åtkomst, exponering och mobilisering av magsäcken erhålls för ett revisionsingrepp.

Det finns risk för banderosion i magsäcksvävnaden. Erosion av bandet i magsäcksvävnaden har förknippats med revisionskirurgi, efter användning av läkemedel som irriterar magen, efter skada på magsäcken och efter omfattande dissektion eller användning av diatermi samt under tidig praktik. Symtom på banderosion kan vara minskad viktförlust, viktökning, ingångsportsinfektion eller buksmärta. Anordningen måste då avlägsnas genom förnyad operation.

Förnyad operation på grund av banderosioner kan leda till gastrektomi av det påverkade området. Eroderade band har avlägsnats på gastroscopisk väg i mycket få fall, beroende på graden av erosion. Samråd bör absolut ske med andra kirurger som har erfarenhet av LAP-BAND™-systemet i sådana fall.

Uttänjning eller utvidgning av matstrupen har rapporterats i sällsynta fall. Detta är troligtvis en följd av felaktig bandplacering, överrestriktion eller stomaobstruktion och det kan även bero på för mycket kräkning eller dålig följsamhet från patienten. Det kan vara mera sannolikt i fall då esofageal dysmotilitet förekommit redan

tidigare. Bandet bör tömmas om esofagusdilatation uppstår. Ett revisionsingrepp kan krävas för att flytta eller avlägsna bandet om tömning inte hjälper mot utvidgningen. Obstruktion av stomen har rapporterats både som en tidig och en sen komplikation av ingreppet. Detta kan orsakas av ödem, mat, felaktig inledande kalibrering, glidning av bandet, vridning av fickan eller av att patienten inte följt anvisningarna om val av mat och att tugga den väl.

Obstruktion av stomen har rapporterats både som en tidig och en sen komplikation av ingreppet. Detta kan orsakas av ödem, mat, felaktig inledande kalibrering, glidning av bandet, vridning av fickan eller av att patienten inte följt anvisningarna om val av mat och att tugga den väl.

Infektion kan förekomma under tiden omedelbart efter operationen eller flera år efter att enheten satts in. Om infektion eller kontamination förekommer bör enheten avlägsnas.

Tömning av bandet kan inträffa på grund av läckage från bandet, porten eller anslutningsslangen.

Illamående och kräkning kan förekomma, i synnerhet under de första dagarna efter ingreppet och då patienten äter mer än rekommenderat. Illamående och kräkning kan också vara symtom på stomaobstruktion eller glidning av bandet/magsäcken. Ofta förekommande, svåra kräkningar kan leda till att fickan utvidgas, att magsäcken glider eller att matstrupen utvidgas. Bandet måste omedelbart tömmas i alla dessa situationer. Tömning av bandet kan avhjälpa allt för snabb viktninskning och illamående och kräkning eller också kan det krävas förnyad operation för att flytta eller ta bort enheten.

Snabb viktninskning kan ge symtom på undernäring, anemi och tillhörande komplikationer (t.ex. polyneuropati).

Snabb viktninskning kan göra att gallstensbildande utvecklas, vilket kan leda till att en kolecystektomi blir nödvändig.

INDIVIDUELL ANPASSNING AV BEHANDLINGEN

Placering av LAP-BAND™-systemet är kontraindicerad för patienter som för tillfället är eller kan vara gravida. Om en patient blir gravid eller svårt sjuk efter implantation av LAP-BAND™-systemet eller kräver extra näring kan bandet behöva tömmas. I sällsynta fall kan det bli nödvändigt att avlägsna bandet.

Internationella uppgifter tyder på att hyperinsulinemi, insulinresistens och sjukdom förknippad med insulinresistens, dålig fysisk aktivitet, smärta och dåliga allmänna hälsosvar på SF-36 Hälsoenkät ger en långsammare viktninskning.

Det är sannolikt att äldre, insulinresistenta patienter med sämre fysisk förmåga minskar långsammare i vikt än yngre personer med bättre fysisk förmåga.

Patienter som lider av superfetma kan uppnå tillräcklig viktninskning för att förbättra hälsan och livskvaliteten med LAP-BAND™-systemet men lider eventuellt fortfarande av allvarlig fetma. De minskar förmodligen mer i vikt med en malabsorptionsbehandling eller en metod med en malabsorptionskomponent. Patientens viktninskningens behov och förväntningar bör övervägas vid val av behandling mot fetma.

LEVERANSFORM

Samtliga komponenter i LAP-BAND AP™ justerbart gastric banding-system är endast avsedda för engångsbruk.

Bandet, ingångsporten och konnektorn av rostfritt stål levereras sterila i dubbel förpackning med en skyddande ytterbehållare. Ingångsportsnålen levereras steril i separat förpackning.

VARNING! Om förpackningen har skadats eller om innerförpackningen öppnas utanför det sterila området måste produkten anses osteril och kan orsaka infektion hos patienten.

Kalibreringssonden levereras ren och osteril och behöver inte steriliseras.

Förpackningar med LAP-BAND™-system bör förvaras på en ren, torr plats (vanligt sjukhusförråd).

LAP-BAND™-systemet har en hållbarhetstid på två år.

Nödvändig utrustning och material (medföljer)

Systemets delar:

1. LAP-BAND AP™ justerbart gastric banding-system (sterilt), 1 st.
2. Ingångsport med konnektor av rostfritt stål (steril), 1 st.
3. Kalibreringssond (osteril), 1 st.
4. Ingångsportsnål, 89 mm (steril), 1 st.
5. Trubbig spolningsnål, 16 gauge, 40,5 mm (steril), 1 st.
6. Trubbig spolningsnål, 22 gauge, 127 mm (steril), 1 st.
7. Ändplugg med konnektor av rostfritt stål (steril), 1 st.

LAP-BAND AP™-system finns i två storlekar, Litet och Stort. Läkare ska välja lämplig storlek med hänsyn till patientens anatomi. Efter upplösning av postoperativt ödem rapporterar de flesta patienter med korrekt placerade band minimal restriktion, om någon alls, innan koksaltlösning har tillsatts till bandet, oberoende av vilken storlek som används. Vid förnyade operationer (i synnerhet vid övergång från andra metoder) och pars flaccida-dissektion används vanligtvis Stort band. Kirurgen bör bedöma vävnadsmängden inom bandet innan bandet läses och sutureras på plats. Om vävnadsmängden tycks för stor (bandet sitter inte löst), avlägsnas en del av den omentala vävnaden eller också flyttas dissektionen närmare magsäcksvägen eller högre upp på magsäcken. Ytterligare information om storleksval ges i utbildningsprogrammet.

Egenskaper för LAP-BAND AP™ justerbart gastric banding-system:

LAP-BAND AP™-systemet är konstruerat med OMNIFORM™-design som använder mjuka, förböjda sektioner i uppblåsningsballongen. När det sätts fast bildar LAP-BAND AP™-systemet en rund ring runt den proximala magsäcken. Alla band övergår i en silikon slang som är 50 cm lång. Bandet är tillverkat av silikonelastomer. Den röntgentäta slangen som inte bildar öglor används för att ansluta den uppblåsbara sektionen till ingångsporten. En ändplugg medföljer för förslutning av systemet medan bandet förs runt magsäcken.

Egenskaper för ingångsport:

Ingångsporten (bild 2) är avsedd för perkutan justering av stomats diameter och är självförslutande när den penetreras med ingångsportsnålen.



Bild 2. Ingångsport II med konisk övergång.

Enheten har bland annat följande egenskaper:

1. Högkompressionsskiljevägg; testad för mer än 200 punktioner med en 20 gauge icke-urkärnande nål.
2. Portreservoar; ger kännbart positivt svar, utformad för långvarig hållbarhet vid kontakt med ingångsportsnålen, motstår urholkning vid upprepad nålkontakt och säkerställer långvarig integritet för reservoaren.
3. Röntgentät och kompatibel med diagnostisk bildåtergivning, bland annat MR och datortomografi, även om en minimal "halo"-effekt har rapporterats på grund av slangkonnektorn av rostfritt stål.
4. Format hölje av polysulfon; låg vikt, slätt och rundat.
5. En konnektor av rostfritt stål används med ligaturer för anslutning av bandets slang till ingångsporten.

Egenskaper för ingångsportsnål:

Ingångsportsnålen är en 20 gauge, 89 mm lång icke-urkärnande nål med böjd spets ("Huber-spets") som är utformad för att penetrera ingångsporten vid postoperativ justering av LAP-BAND AP™ justerbart gastric banding-system (se bruksanvisningen). Ingångsportsnålarna säljs i förpackningar om 10 (B-20301-10).

Egenskaper för kalibreringssond:

Kalibreringssonden (bild 3) är en genomskinlig, 157 cm lång silikon slang med dubbellumen och har en sensorspets med 13 mm diameter i sin distala ände. En ballong på 15 ml till 25 ml för kontrollerad storleksanpassning och positionering av den gastriska fickan är placerad 3,5 cm från kateterns distala ände. Ballongen blåses upp via en uppblåsningsport som stannar kvar externt under ingreppet. Kalibreringssonden är endast avsedd för engångsbruk.

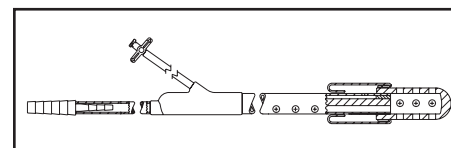


Bild 3. Kalibreringssond.

Enheten har bland annat följande egenskaper:

1. Integrerad uppblåsbar ballong för storleksanpassning av ficka
2. Vidfäst uppblåsningslang och kran för enkel påfyllnad av kalibreringsballongen
3. Dränering, aspiration och spolning

Nödvändig utrustning och material (medföljer ej)

- Atraumatiska tänger
- Steril koksaltlösning (pyrogenfri och isoton, NaCl 0,9 %)
- Spruta, 5 eller 10 ml
- 2-0 Ethibond, tarmnål
- 2-0 Dexon, skärande nål
- Gummiskodda klämmor (moskit med slangmuffar)

Ytterligare utrustning som rekommenderas för laparoskopisk placering:

- Ledad dissektor (långt skaft) eller roterbar, ledad fattningsstång (långt skaft)
- 15 mm eller 18 mm troakar
- 5,5 mm reducerstycke för 15 eller 18 mm troakar
- 0° och 30° laparoskop
- Troakarer; extra långa troakarer behövs ibland
- Extra lång diatermikrok och sug/spolning
- En sats långa laparoskopiska atraumatiska fattningsstänger, dissektorer, saxar, clipstänger, Babcock-fattningsstång och leverhake av solfjäderstyp

Ytterligare utrustning som rekommenderas för placering via laparotomi

Om kirurgen väljer laparoskopisk placering ska även nödvändig utrustning för placering via laparotomi finnas till hands.

- Penrose-drän
- Bukhakesystem för fetma
- Leverhake för fetma

- Använd ett sådant vanligt set kirurgiska bukhaksinstrument som behövs för laparotomi vid öppen placering av LAP-BAND AP™-systemet.

Särskild utrustning och material som krävs för bandjustering

- Röntgenutrustning med bildskärm
- Lokalbedövningsmedel med en spruta på 1 ml och 30 gauge nål
- Steril 20 gauge 89 mm ingångsportsnål (medföljer LAP-BAND™-systemet och kan köpas separat) eller en steril 20 gauge 51 mm ingångsportsnål (finns i 10-pack: B-20302-10) eller annan ENDAST 20 gauge icke-urkämmande nål med böjd spets ("Huber-spets").
- Steril, pyrogenfri och isoton koksaltlösning i en 1 ml spruta för normala justeringar eller större spruta om den totala mängden bandvätska ska mätas.
- En bricka eller ett mynt för lokalisering av porten.

ANVÄNDARHANDBOK

Antibiotikaprofylax

Perioperativ tillförsel av antibiotikaprofylax som bör täcka hud- och tarmfloran rekommenderas.

Preoperativ undersökning av övre mag-tarmkanalen

Alla LAP-BAND™-systempatienter ska genomgå en undersökning av övre mag-tarmkanalen före operationen.

Förberedelse av ingångsporten

- Ta ut ingångsporten tillsammans med den trubbiga 22 gauge spolningsnålen från den sterila behållaren.
- Den trubbiga spolningsnålen passar löst inuti ingångsportens påfyllnadsslang. Försök inte sätta in den i porten.
- Håll ingångsporten med påfyllnadsslängen rakt upp med porten nederst.
- Fäst en 5 ml spruta fylld med koksaltlösning i den trubbiga spolningsnålen.
- Spola ingångsporten genom att injicera steril koksaltlösning. Efter hand som den fylls tvingas all luft och överskottsvätska ut ur slangen förbi den trubbiga spolningsnålen.
- Håll portslängen rakt upp tills den har fästs i bandets påfyllnadsslang.
- Ingångsporten och slangen är nu fulla av koksaltlösning, i stort sett fria från luft och färdiga att anslutas till den implanterade bandslangen.

Förberedelse av bandet

För osteril assistent:

- Överlämna till steril assistent/leg. sjuksköterska ca 15 ml steril, pyrogenfri, isoton 0,9 % NaCl-lösning och en 10 ml spruta (utan nål).
- Kontrollera storleken och typen av LAP-BAND™-system med kirurgen innan förpackningen öppnas.
- Öppna inte eller kassera den sterila ingångsportsnålen utan att kirurgen begär det. Om nålen inte används ska den märkas med patientens namn och lämnas till kirurgen för senare justeringar av LAP-BAND™-systemet.
- Överlämna kalibreringssonden (separat förpackning) till narkospersonalen.

För narkosläkaren:

- Kalibreringssonden är en oral sugsond som kräver ett smörjmedel och en 30 ml spruta för upplåsning.
- Kirurgen instruerar narkosläkaren att ta bort patientens ventrikelsond (om en sådan har lagts in). För in

kalibreringssonden oralt tills den passerar under den gastroesofageala (GE) föreningspunkten.

- Kirurgen ber narkosläkaren att blåsa upp ballongen med 25 ml luft (eller koksaltlösning) och dra tillbaka sonden tills motstånd påträffas – detta bestämmer exakt var GE-föreningspunkten befinner sig.
- När föreningspunkten är tydligt markerad instruerar kirurgen narkosläkaren att tömma kalibreringssonden och antingen dra tillbaka den till matstrupen eller ta bort den helt och hållet.
- Kassera inte kalibreringssonden efter användning förrän kirurgen har slutfört ingreppet. Var försiktig när kalibreringsballongen förs in så att perforation av matstrupen eller magsäcken undviks.

För steril assistent/leg. sjuksköterska:

- När den osterila assistenten öppnar förpackningen med LAP-BAND AP™-systemet tas den inre sterila behållaren upp med hjälp av fliken och placeras på det bakre bordet på en säker plats.
- Dra av det yttre omslaget vid den gula markeringen på undersidan av Tyvek® och ta ut LAP-BAND AP™-systemet och primningsnålen.
- Anslut primningsnålen till LAP-BAND AP™-systemets slangände.
- Fyll en 20 ml spruta med minst 15 ml koksaltlösning och anslut sprutan till primningsnålen. Spola bandet och det uppblåsbara skalet flera gånger så att det varje gång kommer ut luftbubblor. En liten mängd koksaltlösning stannar kvar i LAP-BAND AP™-systemet.
- Granska den uppblåsbara delen av bandet så att det inte finns läckor eller ojämn uppblåsning.
- Injicera omkring 5 ml koksaltlösning och koppla från sprutan. Överskottet av koksaltlösning tvingas ut ur bandet och omkring 4 ml koksaltlösning stannar kvar i LAP-BAND AP™-system Litet och 5 ml i LAP-BAND AP™-system Stort.
- Nu har du ersatt den mesta luften i LAP-BAND AP™-systemet med koksaltlösning.
- För in ändpluggen i slangändan tills slangkonnektorn av rostfritt stål försvinner in i den öppna änden av bandets påfyllnadsslang – detta gör det lättare att dra slangen runt magsäcken (se bild 4). Slangen kan vara hal. Använd 4x4 gasvävskompresser så blir det lättare att få grepp om slangen.

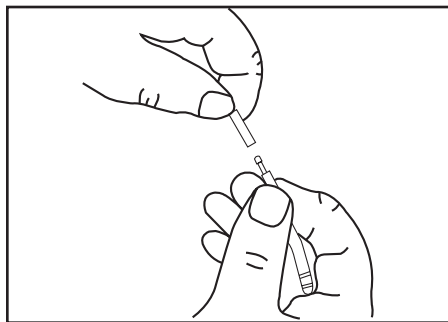


Bild 4. Isättning av bandslangens ändplugg

- Placera bandet i en skål med koksaltlösning eller lägg det åt sidan tills det är klart för inläggning – bandet är nu klart att implanteras.
- Om patientens anatomi kräver en större inledande omkrets kan omkretsen på LAP-BAND AP™-systemet göras större genom att koksalt avlägsnas från bandet via ingångsporten. Det är viktigt att eventuellt ytterligare koksaltlösning avlägsnas

via ingångsporten så att det inte kommer in luft i LAP-BAND™-systemet, eftersom det kan försvåra senare justering.

MAXIMALA PÅFYLKNADSVOLYMER

LAP-BAND AP™-system, Litet	10 ml
LAP-BAND AP™-system, Stort	14 ml

Grundläggande information om ingreppet

Liksom vid andra kirurgiska beslut måste kirurgen själv bedöma vilka förändringar som bäst passar patientens behov och kirurgens skicklighet och erfarenhet. Detaljerade beskrivningar av särskilda metoder har publicerats. Dessa publikationer och ytterligare information om förändringarna tillhandahålls vid av Allergan auktoriserade utbildningsprogram för LAP-BAND™-systemet.

Nedanstående information om det kirurgiska förändringarna, justeringar och borttagning av bandet är avsedda att komplettera, inte ersätta, den information som lämnas vid dessa utbildningsprogram.

KIRURGISKT FÖRFARANDE FÖR LAP-BAND™-SYSTEMET

Anestesi: Narkosläkaren undviker vanligtvis maskventilation före intubering för att förhindra aspiration av magingehåll till luftvägarna. Crash-induction av anestesi (injektion av narkosläkemedel omedelbart följt av intubering under krikoidtryck) är vanligt vid fetmakirurgi. En nasogastrisk sond placeras vanligtvis efter intubering för att tömma magsäcken.

Patientens och kirurgens placering: Patienten placeras vanligtvis i litotomiläge med måttlig antitrendelenburg-lutning. Höfter och knän böjs lätt så att patienten inte kan glida ned längs bordet. Detta läge hjälper till att förskjuta intraabdominella viscera och det fettrika bukhinnenätet nedåt så att den övre delen av magsäcken syns bättre. Kirurgen står mellan patientens ben, den första assistenten på patientens vänstra sida och den andra assistenten på patientens högra sida.

Pneumoperitoneum: Det laparoskopiska ingreppet utförs under pneumoperitoneum med koldioxid. Trycket övervakas konstant.

Troakaremas läge: Fyra, fem eller sex troakarer placeras initialt för detta förändringarna. Troakarna behöver positioneras högt på patientens buk och de måste föras in så att de är vinklade mot magsäckens hiatus. Detta är viktigt för bättre instrumentåtkomst i en buk med svår fetma. En 15 eller 18 mm port krävs för införelse av det gastriska bandet, vanligtvis i den vänstra paramediala positionen eller på den vänstra främre axillarielinjen under revbenskanten (ingångsportsstället).

Exponering av det subkardiella området: En leverhake placeras så att leverns vänstra lob hålls anterior och mot patientens höger, varvid matstrupsgapet, främre delen av magsäcken och det lilla bukhinnenätet exponeras.

Mätning av fickan: Narkosläkaren för ned kalibreringssonden i magsäcken och blåser upp dess ballong med 25 ml luft (vissa kirurger föredrar koksaltlösning). Ballongen dras tillbaka uppåt tills den befinner sig mot den gastroesofageala föreningspunkten (bild 5).

Detta tillåter korrekt val av placering längs den mindre bågformen och i frenogastriska ligamentet så att trubbig dissektion kan utföras (figur 6).

Alternativ för dissektion i den mindre bågformen

Tre tekniker har använts för dissektion av den mindre bågformen.

PERI-GASTRISK TEKNIK: Dissektionen börjar direkt på den mindre bågformen i kalibreringsballongens mittpunkt (ekvator). Dissektionen avslutas bakom magsäcken mot His vinkel under direkt visualisering, varvid försiktighet iaktas så att den mindre säcken undviks. Retro-gastrisk suturering är ett alternativ (bild 7)

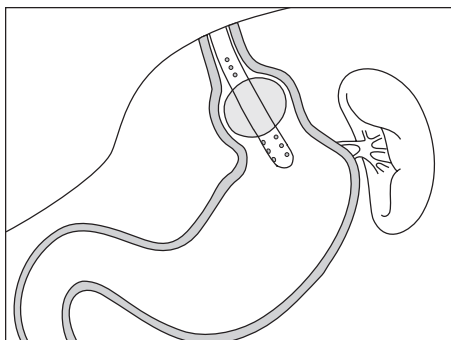


Bild 5. Kalibreringssondsballongen uppdragen mot gastroesofageala föreningspunkten.

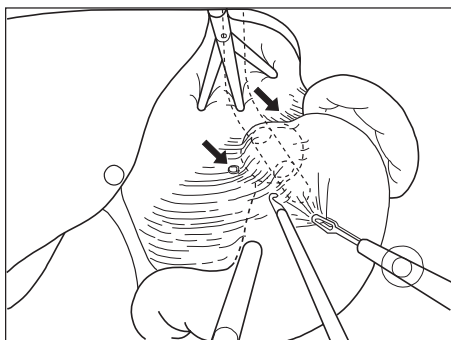


Bild 6. Kalibreringssondsballong och vald dissektionspunkt

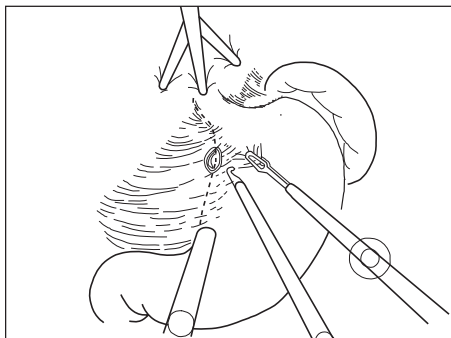


Bild 7. Dissektion av den mindre bågformen

PARS FLACCIDA-TEKNIK: Dissektionen börjar direkt lateralt till kalibreringsballongens ekvator i det avaskulära utrymmet av pars flaccida. När lobus caudatus hepatis kan ses skall den trubbiga dissektionen fortsätta under direkt visualisering tills högra crus kan ses, omedelbart följt av vänstra crus över till His vinkel.

PARS FLACCIDA- TILL PERI-GASTRISK TEKNIK: Dissektionen börjar med pars flaccida-tekniken (ovan). En andra dissektion utförs vid ballongens mittpunkt (ekvator) nära magsäcken tills den peri-gastriska dissektionen skär pars flaccida-dissektionen. Bandet placeras sedan från His vinkel till den peri-gastriska öppningen.

Med ögats hjälp dissekeras det hepatogastriska ligamentet i hela dess tjocklek från magsäckens vägg så att en smal öppning erhålls. Magsäckens bakre vägg ska tydligt igenkännas. Dissektionen ska

ha samma storlek som bandet eller något mindre, för att minska risken för att bandet och/eller magsäcken ska glida.

Dissektion av den större bågformen: En mycket liten öppning skapas i det avaskulära frenogastriska ligamentet, nära magsäckens vägg vid His vinkel.

Retrogastrisk tunnel: Alltid med direkt hjälp av ögat fortgår trubbig dissektion mot His vinkel tills passagen är klar (bild 8).

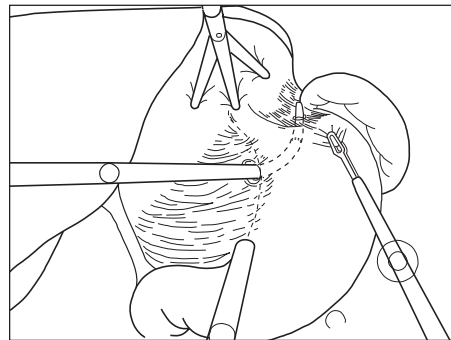


Bild 8. Posterior instrumentpassage.

WARNING! Tryck inte spetsen av något instrument mot magsäckens vägg och använd inte för mycket diatermi. Magsäcken kan perforeras eller skadas. Perforation av magsäcken kan orsaka peritonit och dödsfall.

WARNING! Skada på magsäcken under ingreppet kan leda till erosion av enheten i mag-tarmkanalen.

WARNING! Dissekerar inte öppningen för mycket. För stor dissektion kan orsaka rörelse eller erosion av bandet. Ett trubbigt instrument förs försiktigt genom den retrogastriska tunneln.

Införing och placering av bandet: Det uppblåsbara bandet och ingångsporten spolas med steril koksaltlösning (se "Förberedelse av bandet" och "Förberedelse av ingångsporten"). Bandet förs in i buken via en 15 mm eller 18 mm troakar. Bandet dras med ändpluggen först på plats runt magsäcken med det instrument som tidigare placerats genom den retrogastriska tunneln (bild 9).

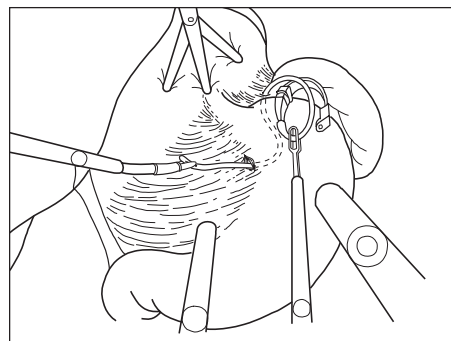


Bild 9. Placering av bandet

Slangen sätts in i bandets spänne. Bandet låses på plats med hjälp av atraumatiske tänger.

WARNING! Om man inte använder rätt atraumatiske instrument för läsning av bandet kan det eller omgivande vävnad skadas.

Öppning eller upplåsning av LAP-BAND AP™-systemet: Med LAP-BAND AP™-systemet finns möjlighet att öppna bandet igen om det skulle glida eller hamna i fel läge. Stabilisera bandet med

atraumatiske fättningsstänger genom att fatta tag i kammen på baksidan av bandet. Använd en annan fättningsstång och dra upp spännets flik (se bild 10) och för slangen genom spännets tills det finns tillräckligt utrymme för att justera bandets läge.

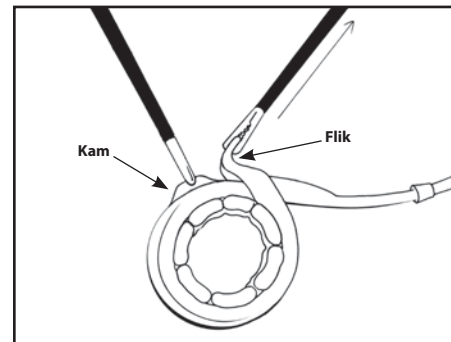


Bild 10. Upplåsning av LAP-BAND AP™-system.

WARNING! En ny tunnel måste skapas för bandet i samband med flyttning. Det kan annars glida ytterligare.

Gastro-gastriska kvarhållande suturer: Flera icke-resorberbara suturer placeras mellan magsäckens seromuskulära lager precis proximalt och distalt om bandet. Suturen ska placeras från under bandet till över bandet varvid magsäcken dras upp över bandet tills bandets släta yta är nästan helt täckt. Området med slang och spänne ska inte inbegripas i den gastro-gastriska överlappningen (bild 11).

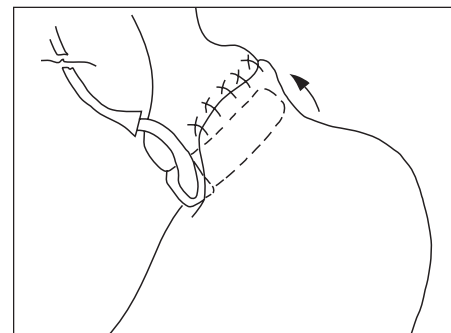


Bild 11. Suturering av den större bågformen över LAP-BAND™-systemet och fickan

Ingångsportens placering och förslutning: Bandets slang förs utanför buken och ansluts till ingångsporten. Porten placeras sedan på rectusmuskeln eller på ett åtkomstligt subkutant ställe. Slangen kan kortas av för att anpassa portplaceringen till patienten samtidigt som sträckning mellan porten och bandet måste undvikas. De båda delarna förbinds med konnektorn av rostfritt stål. Ligaturer kan placeras i de båda slangändarna över konnektorn. Ingångsporten sutureras därefter på plats med hjälp av de fyra suturhålen i portens bas. Troakarhålen försluts.

BRUKSANVISNING: BANDJUSTERING

Nedan följer allmänna riktlinjer för justering av LAP-BAND™-systemet:

1. Den första postoperativa justeringen bör göras sex veckor eller mer efter operationen, varvid vanligtvis 3–4 ml fysiologisk koksaltlösning tillsätts för LAP-BAND AP™-systemet.

- Patienten bör kontrolleras regelbundet (var 4:e till 6:e vecka) beroende på patientens behov, varvid vikt och klinisk status noteras. Om viktnedgången i genomsnitt är mindre än 0,5 kg i veckan under perioden och patienten anger att begränsningen av födointaget inte är för stor, bör ett ytterligare vätskesteg fyllas på.
- I de fall den genomsnittliga viktnedgången mellan besöken är över 1 kg per vecka görs vanligtvis ingen påfyllning av vätska.
- Om viktnedgången i genomsnitt är mellan 0,5 och 1 kg per vecka kan ytterligare vätska fyllas på om patienten har upplevt att han/hon kan äta för mycket eller har tyckt att det varit svårt att följa kostråden.
- Vätska bör avlägsnas från systemet om patienten har upplevt symptom på allt för stor restriktion eller obstruktion, även för stor känsla av mättnad, halsbränna, sura uppstötningar och kräkning. Om symptomen inte lindras när vätska avlägsnas, bör bariummgröt användas för utvärdering av anatomin.

Innan någon justering görs för att minska stomat ska patientens journal granskas med avseende på total bandvolym och senaste justeringar. Om de senaste justeringarna inte effektivt har ökat restriktionen och patienten har följt kostråden, kan patienten ha en läcka i bandsystem eller ha en förstörd ficka eller matstrupsdilatation på grund av obstruktion av stomat, bandglidning eller för stor restriktion.

Man kan kontrollera om LAP-BAND™-systemet är tätt genom att injicera koksaltlösning i bandsystemet och sedan omedelbart aspirera koksaltlösningen. Frånvaro eller minskning av vätskevolym tyder på att det eventuellt finns en läcka i systemet. Man kan också kontrollera om bandet läcker med hjälp av en röntgentät lösning som till exempel Hypaque eller Conray-43 och spola bort lösningen efter utvärderingen. Om man misstänker att fickan förstörts eller att bandet/magsäcken glidit kan en begränsad undersökning av övre mag-tarmkanalen med en liten mängd barium eller gastrograffin användas för att utvärdera fickans storlek, det gastriska stomat och bandets läge.

WARNING! Otillräcklig viktnedgång kan vara ett tecken på otillräcklig restriktion (för löst sittande band). Det kan också vara ett tecken på att fickan eller matstrupen förstörts och åtföljas av andra symptom som till exempel halsbränna, sura uppstötningar eller kräkning. Om så är fallet är det inte lämpligt att blåsa upp bandet.

För stor restriktion kan resultera i att stomat försluts. På grund av de möjliga komplikationer som kan förekomma vid för stor restriktion måste en läkare som är förtrogen med justeringsförfarandet finnas tillgänglig flera dagar för efterjustering så att stomat kan justeras i en akut situation. (Se **WARNING** efter steg 10.)

Tömning (ökning av stomats storlek) ska övervägas om patienten upplever ofta förekommande episoder med kräkning, inte kan svälja vätska eller lämplig föda eller om det finns medicinska indikationer för att öka näringsintaget. Elektiv tömning av bandet är tillräddig i följande situationer:

- Graviditet
- Signifikant samtidig sjukdom
- Allmän narkos
- Längre resa
- Resa till områden där smitta genom mat eller vatten är endemisk

WARNING! Uttänjning eller utvidgning av matstrupen har rapporterats och kan vara förknippad med obstruktion av stomat till följd av felaktig bandplacering eller överrestriktion på grund av att bandet blåsts upp för mycket. Patienter ska inte förvänta sig att minska i vikt lika snabbt som gastric bypass-patienter och bandet ska blåsas upp i små steg. Bandet bör tömmas om esofagusdilatation uppstår.

Om esofagusdilatation förekommer ska åtgärder vidtas så att orsakerna kan identifieras och avhjälpas. Tömning av bandet kan hjälpa vid dilatationer som helt beror på överrestriktion. Efter tömning av bandet ska kosten utvärderas och lämpliga kostråd för rätt ätbeteende ges innan de följande gradvisa förnyade uppblåsningarna. Förnyad uppblåsning av bandet bör utföras gradvis i små steg under flera månader. Kostråd ska ges kontinuerligt och upprepade undersökningar av övre mat-tarmkanalen ska utföras vid varje bandjustering för utvärdering av matstrupen.

Tömning av bandet avhjälper eventuellt inte dilatationen om obstruktionen av stomat beror på en betydande glidning av magsäcken eller om bandet är felplacerat runt esofagus. Det kan bli nödvändigt att flytta eller ta bort bandet om dilatationen inte kan avhjälpas med tömning av bandet.

Lokalisering av ingångsporten med röntgen

Ingångsportens radiografiska profil: Ingångsportens vita plasthölje är inte röntgentätt. En idealisk vy ovanifrån (0°) av ingångsporten visar två koncentriska ringar. Ingångsporten till LAP-BAND AP™-systemet Litet identifieras med en enda röntgentät markör som betecknar ett påfyllningsintervall på 0–10 ml (bild 12).

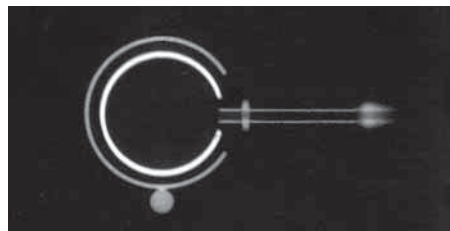


Bild 12. Röntgenbild av accessporten till LAP-BAND AP™-system Small sedd uppfifrån eller nedifrån

Ingångsporten till LAP-BAND AP™-systemet Stort identifieras med två röntgentäta markörer som betecknar ett påfyllningsintervall på 0–14 ml (bild 13).

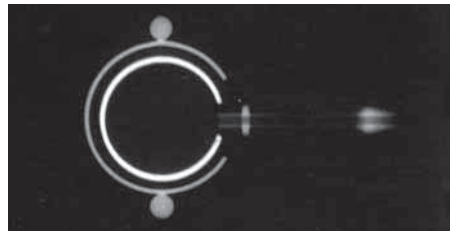


Bild 13. Röntgenbild av accessporten till LAP-BAND AP™-system Large sedd uppfifrån eller nedifrån

Ingångsportar har rapporterats vara "vända" eller inverterade. Om du först ser en sned vy eller sidovy på röntgen, flytta antingen patienten eller röntgenutrustningen tills du erhåller en lodrät vy ovanifrån (0°). Det kan vara svårt att hitta porten som ska penetreras med nålen om denna orientering inte har kontrollerats. Var medveten om att en uppochnedvänd (180°) port visar samma bild.

Så här utförs en justering

- Om radiologi används för att hitta ingångsporten ska reproduktionsorganen skyddas på alla patienter.
- Tvätta händerna med bakteriedödande lösning. Sterila handskar bör användas. Penetrera alltid ingångsporten med aseptisk teknik.

- Förbered huden med en antiseptisk lösning.
- Leta upp ingångsporten radiologiskt eller genom manuell palpation.
- Lokalbedövning kan användas för att ta bort smärtan under injektionen.
- Placera nålen lodrätt mot ingångsportens skiljevägg (bild 14).

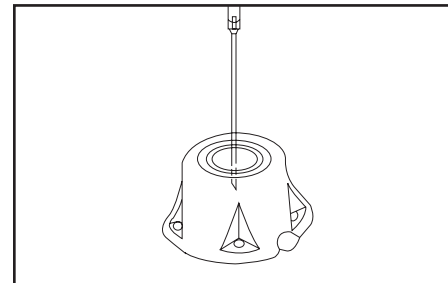


Bild 14. Nål och ingångsport II.

WARNING! Om en felaktig nål används kan ingångsporten börja läcka och ny operation för utbyte av porten kan krävas. Vanliga injektionsnålar får inte användas eftersom dessa kan orsaka läckor. Använd endast LAP-BAND™-systemets ingångsportsnålar.

WARNING! Se noga till att den radiografiska bilden är lodrät mot nålskaftet (nålen syns som en punkt på skärmen). Detta underlättar justering av nålens läge om det behövs vid förflyttning genom vävnaden till porten.

- Bekräfta eventuellt radiografiskt att nålen är korrekt placerad när ingångsportens påträffas och precis innan den penetreras. Fäst en spruta i nålen innan porten penetreras. En envägskran kan anslutas till nålen så att vätskeförlust förhindras.

WARNING! Penetrera aldrig ingångsporten med en nål utan spruta. Vätskan i enheten står under tryck och frisätts genom nålen.

- Penetrera ingångsporten. Porten måste penetreras tills nålen når portkammarens botten. Kontrollera att nålens avfasning befinner sig inne i porten genom att aspirera lite koksaltlösning. Om koksaltlösning inte kan aspireras eller injiceras efter penetrationen kan nålens avfasning vara ockluderad av portens skiljevägg. Försök att föra fram nålen ytterligare i porten till portkammarens botten. Gå in i porten med en annan steril nål om det inte går att föra fram nålen mer.

WARNING! När skiljeväggen har punkterats får nålen inte lutas eller vaggas eftersom det kan orsaka vätskeläckage eller skada skiljeväggen.

- Så här ökas stomats storlek: Ta hänsyn till eventuell vätska som aspirerats för att kontrollera portpenetrationen och avlägsna vätska så att bandet töms och stomats storlek ökas. Var noga med att endast avlägsna tillräckligt mycket vätska för att tömma bandet. Undvik att skapa ett vakuum.
- Så här minskas stomats storlek: Ta hänsyn till eventuell vätska som aspirerats för att kontrollera portpenetrationen och injicera ytterligare koksaltlösning så att bandet blåses upp ytterligare och stomats storlek minskas.

WARNING! Viktigt! Om vätska har fyllts på för att minska stomats storlek är det viktigt att före utskrivning av patienten kontrollera att stomat inte är för litet. Kontrollera justeringen genom att låta patienten dricka vatten. Om patienten inte kan svälja, avlägsna lite vätska från porten och kontrollera sedan igen. En läkare som är väl förtrogen med justeringsförfarandet måste finnas tillgänglig flera dagar efter justeringen så att bandet kan tömmas vid en eventuell obstruktion.

Justering efter betydande viktninskning

Efter en betydande viktninskning kan det vara möjligt att palpera och hitta ingångsporten utan användning av röntgen. Om så är fallet utförs alla övriga steg, dvs. förberedelse av huden, aseptisk teknik osv. En utvärdering av stomats och fickans storlek bör utföras med sväljningsröntgen före och efter justering. Detta är viktigt så att bandet inte oavsiktligt blåses upp för mycket och orsakar obstruktion av stomat.

Borttagning/flyttning av bandet

Bandet kan låsas upp, tas bort och/eller flyttas vid behov. Bandet omsluts vanligtvis av en tunn, klar kapsel. Efter införsel i buken via laparotomi eller med laparoskop skärs kapseln upp och bandet låses upp enligt tidigare beskrivning. Flytta bandet och slutför bandplaceringen enligt tidigare beskrivning.

MEDICINSK BILDÅTERGIVNING

LAP-BAND™-systemet har visat sig vara MR-säkert enligt tester som utförts av Allergan i samband med exponering för 3 T eller lägre MR-skanningar. (Mer information finns på MRISafety.com.)

Regler för varureturner

Godkännande måste erhållas från kundservice hos Allergan innan varor returneras. Samtliga förseglingar från tillverkaren ska vara intakta för att returnerade varor ska kunna krediteras eller bytas. En avgift kan komma att debiteras för lagerläggning av returnerade varor.

Särskild anmärkning

Tillverkaren av LAP-BAND AP™ justerbart gastric banding-system har utformat, testat och tillverkat produkten så att den rimligen är lämplig för det avsedda användningsområdet. LAP-BAND AP™-systemet kan dock gå sönder eller upphöra att fungera, helt eller delvis, när som helst efter implantation och även om det inte uppvisar någon defekt. Orsaker till att systemet helt eller delvis upphör att fungera inbegriper bland annat förväntade eller ej förväntade kroppsliga reaktioner mot närvaron och placeringen av den implanterade enheten, sällsynta eller atypiska medicinska komplikationer, komponentfel och normalt slitage. Dessutom kan LAP-BAND AP™-systemet lätt skadas vid felaktig hantering eller användning. Läs avsnittet om biverkningar i detta dokument och häftet Information till patienten som innehåller de varningar, försiktighetsåtgärder och möjliga biverkningar som är förknippade med användning av LAP-BAND AP™ justerbart gastric banding-system.

Information om auktoriserat utbildningsprogram och produktbeställning

Placeringen av LAP-BAND™-systemet är ett avancerat laparoskopiskt förfarande. Den kirurg som planerar placeringen av LAP-BAND™-systemet ska delta i ett utbildningsprogram för LAP-BAND™-systemet som anordnas av Allergan eller någon auktoriserad representant för Allergan. Detta erforderliga utbildningsprogram är speciellt för Allergan LAP-BAND™-systemet och är inte någon utbildning i användning av andra gastric band.

För ytterligare information kontakta:

Tillverkare

Allergan

5540 Ekwil Street

Santa Barbara, California 93111, USA.

Tel.: +1 805 683-6761

Fax: +1 805 681-5765

LAP-BAND AP™ justerbart gastric banding-system innehåller inte material av latex eller naturgummi.

LAP-BAND AP™ justerbart gastric banding-system och tillbehör omfattas av följande amerikanska patent: 5,601,604; 5,658,298.

Sistemul de aplicare a inelului gastric reglabil LAP-BAND AP™

DESCRIERE

Nr. cat. B-20260 Sistemul LAP-BAND AP™ mic Nr. cat. B-20265 Sistemul LAP-BAND AP™ mare

Sistemul de aplicare a inelului gastric reglabil LAP-BAND AP™ este proiectat pentru a determina scăderea ponderală la pacienții cu obezitate severă prin limitarea consumului de alimente. Aspectul inelului de „alunecare” prin cataramă facilitează aplicarea în jurul stomacului pe cale laparoscopică, permițând formarea unei mici pungi gastrice și a unei stome. Nu este necesară secționarea sau clipirea stomacului și nu există suturi ale unor regiuni ale stomacului sau ale intestinelor.

LAP-BAND AP™ este construit cu design OmniForm™, care implică segmente moi, pre-curbate, care alcătuiesc balonul expandabil. Dimensiunile inițiale ale pungii și stomei realizate sunt stabilite cu ajutorul tubului pentru calibrare. Suprafața interioară a inelului este expandabilă și este conectată la calea de acces prin intermediul unei tubulaturi rezistente la îndoire; aceasta este inclusă în sistemul LAP-BAND AP™. Aceasta permite ajustarea percutanată a dimensiunii stomei în perioada postoperatorie. Toți pacienții care vor beneficia de o intervenție chirurgicală pentru scădere ponderală vor trebui să participe într-un program ulterior de monitorizare cu vizite frecvente și consultări pentru modificarea dietei și a stilului de viață.

Chirurgii care intenționează să realizeze o aplicare laparoscopică trebuie să aibă o vastă experiență în tehnicile laparoscopice avansate, de exemplu, tehnica fundoplicaturii, precum și experiență anterioară în tratarea pacienților obezi; de asemenea, trebuie să aibă personalul necesar și posibilitatea de a satisface cerințele tratamentului ulterior necesar în urma procedurilor pentru obezitate. Aceștia trebuie să respecte instrucțiunile formulate de Societatea Americană de chirurgie bariatrică (American Society of Bariatric Surgeons - ASBS) în asociație cu Societatea Americană de chirurgie endoscopică gastrointestinală (Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons - SAGES) în „Guidelines for Surgical Treatment of Morbid Obesity”, precum și în „Guidelines for Framework for Post-Residency Surgical Education and Training” publicată de SAGES. Înainte de utilizarea sistemului LAP-BAND AP™, chirurgul este obligat să participe la un program de instruire autorizat de Allergan sau de un distribuitor Allergan autorizat. Consultați ultima pagină pentru indicații referitoare la obținerea unor informații suplimentare.

Scurtă descriere a procedurii

În timpul procedurii chirurgicale, inelul expandabil este spălat cu ser fiziologic steril. Inelul este aplicat în jurul stomacului și, utilizând tubul pentru calibrare, este umflat cu ser fiziologic pentru a realiza o stomă cu diametru adecvat și o pungă de dimensiune corespunzătoare. Tubulatura este conectată la calea de acces plasată pe teaca mușchilor drepti abdominali sau fixată într-un spațiu subcutanat accesibil. Tubulatura poate fi scurtată pentru a ajusta poziția căii de acces la pacient. Cele două componente sunt unite prin intermediul conectorului pentru tubulatura din oțel inoxidabil. La ambele capete ale tubulaturii, peste conector, pot fi realizate ligaturi. Calea de acces poate fi apoi suturată în poziție, utilizând orificiile pentru sutură localizate în placa acesteia. Postoperator, chirurgul poate ajusta percutanat dimensiunea stomei injectând sau aspirând serul fiziologic cu ajutorul acului pentru calea de acces.

Pentru mai multe informații consultați secțiunea despre procedurile chirurgicale.

SCOPUL UTILIZĂRII/INDICAȚII

Sistemul LAP-BAND AP™ este indicat pentru a fi utilizat la reducerea greutateii pentru pacienții cu obezitate severă, a un indice de masă corporală (IMC) de cel puțin 40 sau a un IMC de cel puțin 35 și una sau mai multe stări severe de comorbiditate sau pentru cei care au cu 100 de livre sau mai mult peste greutatea ideală estimată de Tabelele metropolitane pentru asigurările de viață din 1983 (folosind valoarea de mijloc pentru statura medie). Utilizarea sa este indicată

numai pentru pacienții adulți cu obezitate severă, în cazul cărora au eșuat mai multe alternative conservatoare de reducere a greutății, cum ar fi diete supravegheate, exerciții fizice și programe pentru modificarea stilului de viață. Pacienții care optează pentru acest tip de intervenție chirurgicală trebuie să își ia angajamentul că acceptă modificări semnificative ale obiceiurilor de alimentație pentru tot restul vieții.

S-a demonstrat că pierderea în greutate asociată Sistemului LAP-BAND™ ameliorează sau conduce la remisia diabetului de tip 2.

CONTRAINDICAȚII

Sistemul LAP-BAND AP™ este contraindicat pentru:

1. Pacienții cu afecțiuni inflamatorii ale tractului gastrointestinal inclusiv esofagita severă refractară, ulcerăția gastrică, ulcerăția duodenală sau inflamații specifice precum boala Crohn.
2. Pacienții cu afecțiuni cardio-pulmonare severe sau cu alte afecțiuni organice grave, candidați nepotriviti pentru intervenția chirurgicală.
3. Pacienții cu patologii ale tractului gastrointestinal superior cu potențial hemoragic, cum ar fi varicele esofagiene sau gastrice sau telangiectaziile intestinale congenitale sau dobândite.
4. Pacienții cu hipertensiune portală.
5. Pacienții cu anomalii congenitale sau dobândite ale tractului gastrointestinal, cum ar fi atreziile sau stenozele.
6. Pacienții care au/suferă o leziune gastrică intraoperatorie în timpul procedurii de implantare, cum ar fi perforația gastrică în sau lângă regiunea destinată aplicării inelului.
7. Pacienții cu ciroza.
8. Pacienții cu pancreatită cronică.
9. Pacienții dependenți de alcool și/sau droguri.
10. Pacienții minori (pacienți cu vârsta sub 18 ani).
11. Pacienții cu infecție indiferent de localizare sau cei la care există posibilitatea de contaminare înainte sau în timpul intervenției chirurgicale.
12. Pacienții cu tratament steroidic cronic, pe termen lung.
13. Pacienții care nu sunt capabili sau nu vor să respecte restricțiile de dietă obligatorii pentru această procedură.
14. Pacienții care prezintă sau sunt suspectați că ar putea dezvolta o reacție alergică la materialele conținute de sistem sau care au manifestat o intoleranță dureroasă la dispozitive implantate.
15. Pacienții cu antecedente personale sau hereditare de simptome de afecțiuni auto-imune ale țesutului conjunctiv, cum ar fi lupusul eritematos sistemic sau sclerodermia.
16. Sarcină: Aplicarea sistemului LAP-BAND AP™ este contraindicată pentru pacientele care sunt sau este posibil să fie însărcinate. Este posibil ca pacientele care rămân însărcinate după aplicarea inelului să necesite dezmulțirea acestuia.

AVERTISMENTE

1. Aplicarea laparoscopică sau prin laparotomie a sistemului LAP-BAND AP™ este o intervenție chirurgicală majoră în timpul căreia poate surveni decesul.
2. Dacă inelul nu este fixat corespunzător, ulterior se poate deplasa, fiind astfel necesară reintervenția.
3. Hernia hiatală largă poate împiedica poziționarea precisă a dispozitivului. Aplicarea inelului trebuie luată în considerare în funcție de severitatea herniei în fiecare caz în parte.
4. Inelul nu trebuie suturat la stomac. Suturaarea inelului direct la stomac poate avea ca rezultat eroziunea.

5. Înaintea intervenției chirurgicale trebuie evaluată stabilitatea emoțională și psihologică a pacienților. Chirurgul poate aprecia că aplicarea inelului gastric nu este corespunzătoare pentru anumii pacienți.
6. Pacienții trebuie să știe că sistemul LAP-BAND AP™ este un implant pe termen lung. În orice moment poate fi recomandată o intervenție chirurgicală pentru extragerea implantului sau înlocuirea acestuia. Managementul medical al reacțiilor adverse poate include extragerea implantului. Chirurgia de revizie pentru extragerea implantului și reaplicarea acestuia pot fi de asemenea indicate pentru a obține satisfacția pacientului.
7. Obstrucția stomei din cauza restricției severe prin umflarea excesivă a inelului poate determina apariția distensiei sau dilatării esofagului. Pacienții nu trebuie să se aștepte la o pierdere în greutate la fel de rapidă ca a pacienților cu bypass gastric, iar umflarea inelului trebuie realizată puțin câte puțin. În cazul dilatării esofagului este recomandată dezmulțirea inelului.
8. Unele tipuri de tulburări de motilitate esofagiană pot determina scăderi în greutate inadecvate sau dilatarea esofagului atunci când inelul este umflat. Poate fi necesară scoaterea inelului. Pe baza antecedentelor personale și a simptomelor fiecărui pacient, chirurgii trebuie să determine dacă sunt necesare studii ale funcției motilității esofagiene. Dacă aceste studii indică faptul că pacientul prezintă tulburări de motilitate esofagiană, trebuie luat în considerare riscul crescut asociat aplicării inelului.
9. Pacienții cu esofag Barrett pot avea probleme asociate acestei patologii care le pot compromite evoluția de după intervenție. Utilizarea inelului în cazul acestor pacienți trebuie luată în considerare în funcție de istoricul medical și de severitatea simptomelor fiecărui pacient.
10. S-au înregistrat cazuri în care pacienții și-au ajustat inelele singuri. Aceasta poate determina o expansiune inadecvată a inelului, infecții sau alte complicații.
11. Pacienții trebuie sfătuiți cu atenție asupra necesității de a raporta toate simptomele de vomă, durere abdominală, alte probleme gastrointestinale sau nutriționale, deoarece aceste simptome pot indica o stare nelegată de Sistemul LAP-BAND™.

PRECAUȚII

1. Aplicarea sistemului LAP-BAND AP™ pe cale laparoscopică este o procedură laparoscopică avansată. Chirurgii care intenționează să realizeze o aplicare laparoscopică trebuie:
 - a. Să aibă o vastă experiență în tehnicile laparoscopice avansate, de ex. tehnica fundoplicaturii.
 - b. Să aibă o experiență anterioară în tratarea pacienților obezi; de asemenea, trebuie să aibă personalul necesar și posibilitatea de a satisface cerințele tratamentului ulterior necesar pe termen lung în urma procedurilor pentru obezitate.
 - c. Să participe la un program de instruire pentru utilizarea sistemului LAP-BAND™ autorizat de Allergan sau de un distribuitor Allergan autorizat (aceasta este obligatorie pentru utilizare).
 - d. Să fie supravegheați de personal calificat în timpul primei lor intervenții de aplicare a inelului.
 - e. Să aibă echipamentul și experiența necesară pentru finalizarea procedurii prin laparotomie, dacă este necesar.
 - f. Să fie dispuși să raporteze rezultatele experiențelor lor pentru a îmbunătăți în continuare tratamentul chirurgical al obezității severe.

2. Chirurgului îi revine responsabilitatea de a informa pacientul despre riscurile și complicațiile cunoscute asociate cu procedura chirurgicală și cu implantul.
3. Ca și în cazul celorlalte proceduri chirurgicale de gastroplastie, timpul de disecție și de implantare a dispozitivului trebuie realizați cu grijă pentru a evita vătămarea tractului gastrointestinal. Orice leziune gastrică produsă pe parcursul procedurii poate determina eroziunea dispozitivului în tractul GI.
4. Inserția tubului pentru calibrare trebuie realizată cu grijă pentru a preveni perforarea esofagului sau a stomacului.
5. În procedurile de revizie poate fi necesară rezecția parțială a linilor existente ale clipurilor pentru a evita formarea unui nou nivel de obstrucție sub inel. Ca și orice procedura de revizie, posibilitatea apariției unor complicații de tipul eroziunii sau infecției este crescută. Orice leziune gastrică produsă pe parcursul procedurii poate cauza peritonită și deces sau poate determina eroziunea ulterioară a dispozitivului în tractul GI.
6. Aplicarea căii de acces trebuie realizată cu atenție astfel încât aceasta să fie într-o poziție stabilă, în afara zonelor ce ar putea fi afectate de o scădere ponderală semnificativă, de activitatea fizică sau de o intervenție chirurgicală ulterioară. Neîndeplinirea acestei condiții poate duce la imposibilitatea ajustării percutanate a inelului.
7. În timpul ajustării inelului trebuie avut grijă pentru a se evita înțeparea tubulaturii care conectează calea de acces și inelul, deoarece aceasta ar putea determina scurgeri și dezumflarea regiunii expandabile.
8. Dacă nu veți reuși să realizați pentru tubulatura căii de acces un traseu fix, drept, fără bucle strânse sau îndoituri, pot rezulta breșe în tubulatură și scurgeri. Pentru a evita o poziționare greșită, calea de acces trebuie amplasată lateral față de orificiul trocarului; pentru calea de acces trebuie creat un buzunar astfel încât aceasta să fie amplasată destul de departe de traseul trocarului pentru a evita îndoirea bruscă a tubulaturii. Traseul tubulaturii trebuie să se afle în continuarea conectorului căii de acces, astfel încât să formeze împreună cu acesta o linie dreaptă cu o zonă de curbare ușoară înspre abdomen. (Consultați figura 1 Opțiuni pentru poziționarea căii de acces.

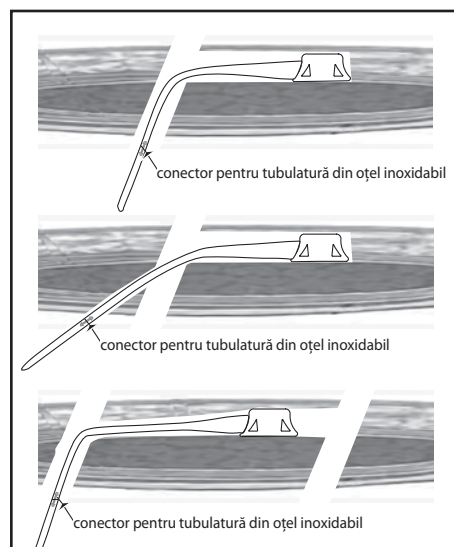


Figura 1. Opțiuni pentru poziționarea căii de acces.

9. Sistemul LAP-BAND AP™ este exclusiv de unică folosință. Nu utilizați un inel, o cale de acces, un ac sau un tub pentru calibrare care par a fi deteriorate (tăiate, rupte). Nu utilizați nici unul dintre aceste produse dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat sau dacă există semne de încercări de desigilare. Dacă ambalajul a fost deteriorat, produsul poate să fie nesteril și poate provoca o infecție.
10. Nu încercați să curățați, să resterilizați sau să reutilizați i nici o componentă a sistemului de aplicare a inelului gastric reglabil LAP-BAND AP™. Produsul poate fi deteriorat sau deformat dacă este resterilizat.
11. Este foarte important să se acorde o atenție specială în timpul manipulării dispozitivului, deoarece agenți contaminanți cum sunt scamele, urmele de degete și talcul pot duce la apariția unor reacții de corp străin.
12. Trebuie avut grijă pentru a se evita deteriorarea inelului, a regiunii sale expandabile și a tubulaturii, a căii de acces sau a tubului de calibrare. Pentru clamparea tubulaturii trebuie utilizate numai pense cu brațe acoperite cu cauciuc.
13. Inelul, calea de acces și tubul pentru calibrare pot fi deteriorate de obiecte ascuțite și de manevrarea cu instrumente. Dispozitivele deteriorate nu trebuie implantate. Din acest motiv, în momentul intervenției trebuie să fie întotdeauna pregătit un dispozitiv de rezervă.
14. Dacă la aplicarea inelului nu se utilizează obturatorul, tubulatura inelului se poate deteriora în timpul aplicării acestuia.
15. Nu împingeți cu vârful nici unui instrument peretele stomacului și nu utilizați în exces electrocauterul. Poate rezulta perforarea sau lezarea stomacului. Perforarea stomacului poate cauza peritonită și deces.
16. Disecția excesivă a stomacului pe parcursul aplicării poate determina alunecarea inelului sau eroziunea țesutului gastric determinată de inel, fiind astfel necesară reintervenția.
17. Eșecul în utilizarea unui instrument atraumatic adecvat pentru a bloca pansamentul, îl poate deteriora sau poate afecta țesuturile adiacente.
18. În timpul ajustării volumului inelului aveți grijă ca ecranul radiografic să fie perpendicular pe tija acului (acul se va vedea ca un punct pe ecran). Aceasta va facilita ajustarea poziției acului după cum este necesar, în timpul deplasării prin țesut înspre calea de acces.
19. Utilizarea unui ac neadecvat în timpul ajustării volumului inelului poate cauza scurgeri la nivelul căii de acces și necesitatea reintervenției pentru înlocuirea acesteia. Utilizați exclusiv ace pentru calea de acces a sistemului LAP-BAND AP™. Nu utilizați ace hipodermice standard deoarece acestea pot cauza scurgeri.
20. Pentru ajustarea volumului inelului să nu pătrundeți niciodată prin calea de acces cu un ac fără seringă. Lichidul din cadrul dispozitivului este sub presiune și va fi eliberat prin ac.
21. În timpul ajustării volumului inelului, din momentul penetrării membranei, nu înclinați sau balansați acul, deoarece aceasta ar putea cauza scurgeri ale lichidului sau deteriorarea membranei.
22. După ajustarea volumului inelului, dacă lichidul a fost introdus pentru micșorarea stomei, este important să stabiliți, înaintea externării, dacă stoma nu este prea mică. În timpul ajustărilor inelului trebuie avut grijă pentru a nu se adăuga prea mult ser fiziologic, determinând astfel închiderea stomei gastrice. Verificați ajustarea punând pacientul să bea apă. Dacă pacientul nu poate înghiți, scoateți din lichidul din calea de acces, apoi verificați din nou. Un medic familiarizat cu procedura de ajustare trebuie să fie disponibil timp de câteva zile după ajustare pentru a dezumfla inelul în cazul unei obstrucții.
23. Chirurgului îi revine responsabilitatea de a informa pacientul de restricțiile de dietă ce trebuie respectate după aceasta procedură și de a îi oferi tipuri de dietă și sprijin pentru modificarea stilului de viață. Nerespectarea restricțiilor alimentare poate avea ca rezultat obstrucția și/sau eșecul scăderii ponderale.
24. Pacienții trebuie sfătuiți cu atenție în legătură cu necesitatea de a adopta obiceiuri de alimentație adecvate. Trebuie evaluat necesarul nutrițional (inclusiv caloric) și trebuie consiliați pentru alegerea unei diete adecvate. Dacă este necesar pentru a evita deficiențe nutriționale, medicul poate opta pentru prescrierea unor suplimente nutriționale corespunzătoare. Monitorizarea fizică și consilierea nutrițională corespunzătoare trebuie să se facă cu regularitate.
25. Pacienții trebuie atenționați să mestece bine alimentele. Pacienții cu proteze dentare trebuie atenționați să aibă grijă în mod special să își taie alimentele în bucăți mici. Dacă nu se vor respecta aceste precauții, pot apărea vărsături, edem și iritație stomală, fiind posibilă chiar și obstrucția.
26. Pe parcursul perioadelor de scădere ponderală rapidă, pacienții trebuie supravegheați regulat pentru a descoperi eventualele semne de malnutriție, anemie sau alte complicații înrudite.
27. Agenții antiinflamatori care pot irita stomacul, cum sunt aspirina și medicamentele antiinflamatorii nesteroidiene, trebuie utilizați cu atenție. Utilizarea acestor tipuri de medicamente poate fi asociată cu un risc crescut de eroziune.
28. Este posibil ca pacientele care rămân însărcinate, pacienții care se îmbolnăvesc sever sau cei care necesită o nutriție mai bogată să necesite dezumflarea inelului.
29. În timpul radiografiilor, toți pacienții trebuie să aibă regiunea genitală protejată.
30. Scăderea insuficientă în greutate poate fi cauzată de mărirea pungii sau, mai rar, de eroziunea inelului; în acest caz nu trebuie continuată umflarea inelului.
31. Pacienții care au scăzut în greutate în mod activ după intervenția chirurgicală bariatrică au prezentat nivele crescute de homocisteină. Pentru a menține nivelul normal de homocisteină poate fi necesar un supliment de folat și vitamina B12. Nivelul crescut de homocisteină poate crește riscul cardiovascular și riscul anomaliilor tubului neural.
32. Deși nu au fost raportate afecțiuni autoimune asociate cu utilizarea sistemului LAP-BAND™, au fost comunicate afecțiuni autoimune/boli de țesut conjunctiv (de ex. lupus eritematos sistemic, sclerodermie) apărute după implantarea pe termen lung a altor dispozitive din silicon. Cu toate acestea, în prezent nu există probe clinice concludente care să confirme o relație între bolile de țesut conjunctiv și implanturile din silicon.

REAȚII ADVERSE

Este important să discutați toate posibilele complicații și reacții adverse cu pacientul dumneavoastră. Complicațiile ce pot apărea în urma utilizării acestui produs includ riscurile asociate medicației și metodelor utilizate în procedura chirurgicală, riscurile asociate oricărei proceduri chirurgicale și gradul de intoleranță față de un corp străin implantat în organism.

Este posibilă perforarea stomacului. De asemenea poate surveni decesul. Complicațiile specifice chirurgiei laparoscopice includ lezarea splinei (uneori fiind necesară splenectomia) sau lezarea ficatului, a marilor vase de sânge, probleme pulmonare, tromboza și dehiscența plăgii.

După proceduri de restricție gastrică au fost descrise ulcerări, gastrite, reflux gastroesofagian, arsuri, balonare, disfație, deshidratare, constipație și recăștigarea în greutate.

Sunt posibile deplasarea și/sau dilatarea pungii formate de inel. În unele cazuri, refluxul gastroesofagian, greața și/sau vărsăturile cu deplasarea timpurie sau mică a inelului pot fi rezolvate prin dezumflarea inelului. Deplăsarile mai mari pot necesita reopziționarea și/sau scoaterea inelului. Dacă orificiul stomei este obstruat complet și nu reacționează la dezumflarea inelului sau

dacă există dureri abdominale, este recomandată reintervenția pentru scoaterea inelului.

Intervenția pentru aplicarea inelului gastric, efectuată ca și procedura de revizie, are un risc mai mare de complicații.

Intervențiile chirurgicale abdominale precedente sunt asociate de obicei cu aderențe ce implică și stomacul. Într-un studiu realizat în S.U.A., 42% dintre pacienții care au trecut prin operații de revizie au prezentat apariția de aderențe ce implicau stomacul. Adezioliza trebuie făcută cu grijă pentru a asigura accesul, expunerea și mobilizarea stomacului pentru o procedura de revizie.

Există riscul ca inelul să erodeze țesutul gastric. Eroziuni ale inelului în țesutul gastric au fost asociate cu intervențiile chirurgicale pentru revizie, după utilizarea unor medicamente ce irită mucoasa gastrică, după lezarea stomacului și după disecții minuțioase sau utilizarea excesivă a electrocauterului, și în cazul primelor intervenții. Simptomele eroziunii inelului includ scăderea mică în greutate, creșterea în greutate, infectarea căii de acces sau durerile abdominale. Este necesară reintervenția pentru scoaterea dispozitivului.

Reintervenția pentru eroziunile provocate de inel poate obliga la rezecția regiunii gastrice afectate. În foarte puține cazuri inele erodate au fost scoase gastroscopic, în funcție de gradul de eroziune. În aceste cazuri este recomandată consultarea altor chirurghi cu experiență în utilizarea sistemului LAP-BAND™.

Distensia sau dilatarea esofagului au fost comunicate rareori. Aceasta este cel mai probabil o consecință a aplicării incorecte a inelului, a restricției excesive sau a obstrucției stomiei; de asemenea poate fi cauzată de vărsături excesive sau de necomplianța pacientului și este mai probabilă în cazul preexistenței unor tulburări de motilitate esofagiană. În cazul dilatării esofagului este recomandată dezumflarea inelului. Poate fi necesară o procedură de revizie pentru re poziționarea sau scoaterea inelului în cazul în care dezumflarea nu rezolvă problema dilatării.

Obstrucția stomiei a fost comunicată atât ca o complicație timpurie cât și ca o complicație tardivă a acestei proceduri. Aceasta poate fi determinată de edem, alimente, calibrare inițială necorespunzătoare, deplasarea inelului, torsiunea punții sau necomplianța pacientului cu privire la alegerea și mestecarea alimentelor.

În perioada post-operatorie imediată sau la ani de zile după implantarea dispozitivului pot apărea infecții. În cazul apariției infecției sau contaminării este indicată scoaterea dispozitivului.

Dezumflarea inelului poate apărea datorită scurgerilor din inel, din calea de acces sau din tubuladura de conectare.

Este posibilă apariția grețurilor sau vărsăturilor, mai ales în primele câteva zile după intervenția chirurgicală și atunci când pacientul mănâncă mai mult decât este recomandat. De asemenea, grețurile sau vărsăturile pot fi simptome ale obstrucției stomiei sau ale alunecării inelului/stomacului. Vărsăturile severe frecvente pot avea ca rezultat dilatarea punții, alunecarea stomacului sau dilatarea esofagului. În toate aceste situații este recomandată dezumflarea imediată a inelului. În acest caz, dezumflarea inelului poate ameliora scăderea rapidă în greutate, grețurile și vărsăturile, dar este posibil să fie necesară reintervenția chirurgicală pentru re poziționarea sau scoaterea dispozitivului.

Scăderea ponderală rapidă poate determina apariția unor simptome de malnutriție, anemie sau alte complicații înrudite (de ex. polineuropatii).

Scăderea ponderală rapidă poate determina apariția colezităzei, care poate implica necesitatea unei colecistectomii.

INDIVIDUALIZAREA TRATAMENTULUI

Aplicarea sistemului LAP-BAND™ este contraindicată pentru pacientele care sunt sau este posibil să fie însărcinate. După implantarea sistemului LAP-BAND™ este posibil ca pacientele care rămân însărcinate, pacienții care se îmbolnăvesc sever sau cei care necesită o nutriție mai bogată să necesite dezumflarea inelului. În puține cazuri, poate fi necesară scoaterea acestuia.

Datele internaționale obținute în urma studiului de sănătate SF-36 sugerează că hiperinsulinemia, rezistența la insulină și bolile asociate acesteia, activitatea fizică redusă, durerea și starea generală fragilă de sănătate sunt asociate cu o scădere ponderală lentă.

Pacienții în vârstă, cei mai puțin apti din punct de vedere fizic și cei rezistenți la insulină scad în greutate mai lent decât persoanele mai tinere, apte din punct de vedere fizic.

Pacienții super-obezi pot pierde în greutate suficient pentru a-și îmbunătăți sănătatea și calitatea vieții cu ajutorul sistemului LAP-BAND™ dar pot rămâne în continuare cu obezitate severă. Probabil ar putea scadea mai mult în greutate cu o procedură de malabsorbție sau cu o procedură ce conține o componentă de malabsorbție. Pentru alegerea unei proceduri pentru obezitate trebuie luate în calcul necesitatea și probabilitatea de scădere în greutate a pacientului.

MOD DE LIVRARE

Toate componentele sistemului de aplicare a inelului gastric reglabil LAP-BAND AP™ sunt exclusiv de unică folosință.

Inelul, calea de acces și conectorul din oțel inoxidabil sunt furnizate sterile, dublu impachetate cu un recipient protector exterior. Acul pentru calea de acces este furnizat steril, impachetat separat.

ATENȚIE: Dacă ambalajul a fost deteriorat sau dacă ambalajul interior este deschis în afara câmpului steril, produsul trebuie considerat nesteril, putând cauza o infecție.

Tubul pentru calibrare este furnizat curat și nesteril și nu necesită sterilizare.

Cutiile ce conțin sistemul LAP-BAND™ trebuie depozitate într-un loc curat și uscat (condițiile standard de depozitare a consumabilelor spitalului).

Sistemul LAP-BAND™ are o durată de valabilitate în depozit de doi ani.

Echipament și materiale necesare (incluse).

Componentele sistemului:

1. Sistemul de aplicare a inelului gastric reglabil LAP-BAND AP™ (steril), câte unul.
2. Calea de acces cu conector din oțel inoxidabil (steril), câte una.
3. Tubul pentru calibrare (nesteril), câte unul.
4. Acul pentru calea de acces, 89 mm (3,5 inch), (steril), câte unul.
5. Acul bont pentru spălare, de calibru 16, 40,5 mm (1,6 inch) (steril), câte unul.
6. Acul bont pentru spălare, de calibru 22, 127 mm (5 inch) (steril), câte unul.
7. Obturatorul cu conector din oțel inoxidabil (steril), câte unul.

Sistemul LAP-BAND AP™ este disponibil în două dimensiuni, mic și mare. Medicul trebuie să aleagă dimensiunea potrivită în funcție de anatomia individuală a pacientului. După remiterea edemului postoperator, majoritatea pacienților cu inele aplicate în mod adecvat relatează o restricție minimă sau inexistență până la adăugarea de ser fiziologic în inel, indiferent de dimensiunea utilizată. Pentru reintervenții (în mod special în cazul conversiei după alte proceduri) și pentru disecția pars flacidă este folosit în general inelul mare. Înaintea închiderii inelului și suturării în poziție este recomandată evaluarea de către chirurghi a cantității de țesut din jurul inelului. Dacă este în exces (inelul nu se potrivește ușor), îndepărtați din țesutul peritoneal sau prelungiți disecția mai aproape de peretele stomacului sau în sus pe stomac. Informații suplimentare referitoare la alegerea dimensiunii sunt furnizate în programul de instruire.

CARACTERISTICILE SISTEMULUI DE APLICARE A INELULUI GASTRIC REGLABIL LAP-BAND AP™

Sistemul LAP-BAND AP™ este construit cu design OMNIFORM™, care implică segmente moi, pre-curbate, care alcătuiesc balonul expandabil. Când este fixat, sistemul LAP-BAND AP™ formează un cerc în jurul stomacului proximal. Toate inelele se continuă cu un tub de silicon de 50 de cm lungime. Inelul este alcătuit dintr-un elastomer siliconic. Regiunea expandabilă a inelului este conectată la calea de acces prin intermediul unei tubulaturi radioopace, rezistentă la îndoire. Pentru sigilarea sistemului la aplicarea sa în jurul stomacului, este furnizat un obturator.

Caracteristicile căii de acces:

Calea de acces (figura 2) permite ajustarea percutanată a diametrului stomiei și este auto-etanșabilă atunci când este perforată cu acul căii de acces.



Figura 2. Calea de acces II cu regiune conică de tranziție.

Caracteristicile includ:

1. Membrană cu compresie ridicată; testat la peste 200 de puncturi cu un ac fără perforare de calibru 20.
2. Rezervor; reacție tactilă pozitivă, proiectată pentru durabilitate pe termen lung la contactul cu acul căii de acces, rezistă la înțepăturile acului, oferind o integritate de lungă durată a rezervorului.
3. Radioopacitate și compatibilitate cu imagistica de diagnostic; inclusiv examene RMN și CT, deși a fost observat un efect minim de „halo” cauzat de conectorul din oțel inoxidabil al tubulaturii.
4. Carcasă din polisulfonă conturată; ușoară, netedă și sferică.
5. Un conector din oțel inoxidabil, utilizat cu ligaturi pentru a realiza conexiunea dintre tubulatura inelului și calea de acces.

Caracteristicile acului pentru calea de acces:

Acul pentru calea de acces este un ac cu calibrul de 20, cu o lungime de 89 mm (3,5 inch) fără perforare, cu vârf deviat („vârf Huber”), proiectat pentru a penetra calea de acces în timpul ajustării postoperatorii a sistemului de aplicare a inelului gastric reglabil LAP-BAND AP™ (consultați Instrucțiunile de utilizare). Acele pentru căile de acces sunt disponibile în cutii de câte 10 (B-20301-10).

Caracteristicile tubului pentru calibrare:

Tubul pentru calibrare (figura 3) este un tub din silicon transparent cu lumen dublu, cu o lungime de 157 de cm, cu un vârf sensibil cu diametrul de 13 mm la capătul distal. La 3,5 cm fata de capătul distal al cateterului se afla un balon cu volum cuprins între 15 cc și 25 cc care are rolul de a ajusta dimensiunea și poziția punții gastrice. Balonul este umflat prin intermediul unui port pentru umflare, care, pe parcursul procedurii, rămâne în exterior. Tubul pentru calibrare este exclusiv de unică folosință.

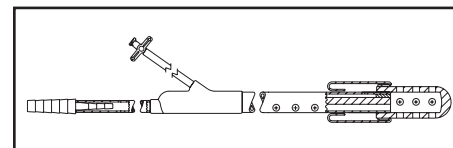


Figura 3. Tubul pentru calibrare.

Caracteristicile includ:

1. Balon intern expandabil pentru dimensionarea pungii gastrice.
2. Tubulatură și ventil de închidere atașate pentru mai multă ușurința la umflarea balonului pentru calibrare.
3. Drenaj, aspirație și irigare.

Echipament și materiale necesare (neincluse)

- Agățătoare atraumatică.
- Ser fiziologic steril (apirogen, izotonic, 0,9% NaCl).
- Seringă, 5 sau 10 cc.
- Ethibond 2-0, ac intestinal.
- Dexon 2-0, ac triunghiular.
- Pense cu brațe acoperite cu cauciuc (tip mosquito cu manșoane pentru tubulatură.)

Echipament suplimentar recomandat pentru aplicarea laparoscopică:

- Disector cu articulație (tijă lungă) sau pensă endoscopica orientabila (tijă lungă)
- Trocar de 15 mm sau de 18 mm.
- Reductor de 5,5 mm pentru trocare de 15 mm sau de 18 mm.
- Laparoscopia de 0° și de 30°.
- Trocare; uneori sunt necesare trocare extra-lungi.
- Cărlig cauter și tijă pentru aspirație/irigare extra-lungi.
- Un set de pense laparoscopice atraumatică, disectoare, foarfece, aplicatoare de clipuri și pensă Babcock și departator de ficat de tip evantai, lungi.

Echipament suplimentar recomandat pentru aplicarea prin laparotomie

Chirurgii are optează pentru aplicarea laparoscopică trebuie să aibă pregătit și echipamentul necesar pentru aplicarea prin laparotomie.

- Drenaj Penrose.
- Sistem departator abdominal pentru obezi.
- Depărtător de ficat pentru obezi.
- Utilizați un set standard de instrumente și depărtătoare chirurgicale abdominale necesare pentru laparotomie în aplicarea deschisă a sistemului LAP-BAND AP™.

Echipament special și materiale necesare pentru ajustarea inelului:

- Echipament de radiologie cu monitor.
- Anestezie locală cu seringă de 1 cc și ac de calibru 30.
- Ac steril pentru calea de acces de calibru 20 de 89 mm (3,5 in.) (furnizat cu sistemul LAP-BAND™ și disponibil separat) sau ac steril pentru calea de acces de calibru 20 de 51 mm (2 in.) (disponibile în cutii de câte 10: B-20302-10) sau alte ace de calibru 20 fără perforare, cu vârful deviat („vârf Huber”) EXCLUSIV.
- Soluție de ser fiziologic izoton steril, apirogen, în seringă de 1 cc pentru ajustări normale sau în seringă mai mare când este măsurată cantitatea totală a lichidului din inel.
- O saibă sau monedă pentru localizarea căii de acces.

MANUALUL UTILIZATORULUI

Antibiotice profilactice

Se recomandă administrarea profilactică peroperatorie de antibiotice care să acopere flora intestinală și de pe tegumente.

Radiografia preoperatorie a tractului GI superior

Toți pacienții la care se va aplica sistemul LAP-BAND™ trebuie să aibă înainte de intervenție o radiografie.

Pregătirea căii de acces

1. Scoateți calea de acces împreună cu acul bont pentru spălare de calibru 22 din recipientul steril.
2. Acul bont pentru spălare se potrivește ușor în interiorul tubulaturii de umplere a căii de acces.
Nu încercați să-l introduceți în calea de acces.
3. Tineți calea de acces cu tubulatură de umplere în poziție verticală, iar calea orientată în jos.
4. Atașați o seringă de 5 cc cu ser fiziologic la acul bont pentru spălare.
5. Injectați serul fiziologic steril pentru a spăla calea de acces. Pe măsură ce se umple, tot aerul și lichidul în exces se vor elimina din tubulatură prin acul bont de spălare.
6. Mențineți tubulatură a căii în poziție verticală până în momentul atașării la tubulatură de umplere a inelului.
7. Calea de acces și tubulatură sunt acum pline cu ser fiziologic, în principiu fără aer, și pregătite pentru a fi atașate la tubulatură inelului implantat.

Pregătirea inelului

Pentru asistenta de anestezie:

1. Dați asistentei de sală aproximativ 15 cc de soluție sterilă, apirogenă, izotonă de NaCl 0,9% și o seringă de 10 cc (fără ac).
2. Înainte de a deschide cutia, confirmați împreună cu medicul chirurg tipul și dimensiunea sistemului LAP-BAND™.
3. Nu desfaceți și nu aruncați acul steril pentru calea de acces decât dacă vă cere chirurgul. Dacă acul un urmează a fi folosit, marcați-l cu numele pacientului și dați-l chirurgului pentru ajustările viitoare ale sistemului LAP-BAND™.
4. Dați anestezistului tubul pentru calibrare (împachetat separat).

Pentru anestezist:

1. Tubul pentru calibrare este un tub oral pentru aspirație care necesită lubrifiere și o seringă de 30 cc pentru umflare.
2. Chirurgul va solicita anestezistului să scoată sonda nazogastrică a pacientului (dacă a fost introdusă). Introduceți pe gură tubul pentru calibrare până când trece de joncțiunea gastroesofagiană (GE).
3. Chirurgul va solicita anestezistului să umfle balonul cu 25 cc de aer (sau ser fiziologic) și să tragă de tub până când întâmpina rezistență – astfel se localizează cu precizie joncțiunea GE.
4. După marcarea clară a joncțiunii, chirurgul va solicita anestezistului să dezumfle tubul de calibrare și să îl retragă în esofag sau să îl scoată cu totul.
5. Aruncați tubul pentru calibrare numai după terminarea intervenției chirurgicale. Inserția balonului pentru calibrare trebuie realizată cu grijă pentru a preveni perforarea esofagului sau stomacului.

Pentru asistenta de sală:

1. După ce asistenta de anestezie deschide ambalajul exterior al sistemului LAP-BAND AP™, luați recipientul steril și așezați-l pe o masă din spate, într-un loc ferit.
2. Desfaceți ambalajul exterior până la indicatorul galben din partea inferioară a Tyvek® și scoateți sistemul LAP-BAND AP™ și acul de amorsare.
3. Conectați acul de amorsare la un capăt al tubulaturii sistemului LAP-BAND AP™.

4. Umpleți o seringă de 20 cc cu cel puțin 15 cc de ser fiziologic și conectați-o la acul de amorsare. Spălați inelul și stratul expandabil de câteva ori, scoțând de fiecare dată bulele de aer. În sistemul LAP-BAND AP™ va rămâne o cantitate reziduală de ser fiziologic.
5. Cercetați porțiunea expandabilă a inelului pentru a depista eventualele scurgeri sau umflarea inegală.
6. Injectați aproximativ 5 cc de ser fiziologic și deconectați seringă. Serul fiziologic în exces va fi împins afară din inel, rămânând aproximativ 4 cc de ser fiziologic în sistemul LAP-BAND AP™ mic și 5 cc de ser fiziologic în sistemul LAP-BAND AP™ mare.
7. În acest moment, ați înlocuit aproape tot aerul din sistemul LAP-BAND AP™ cu ser fiziologic.
8. Introduceți obturatorul în capătul tubulaturii astfel încât conectorul din oțel inoxidabil să dispară în capătul liber al tubului pentru umplere al inelului – aceasta va facilita tragerea tubului în jurul stomacului (consultați figura 4). Tubul poate fi alunecos. Pentru a prinde mai ușor tubulatură, utilizați comprese de tifon 4 x 4.

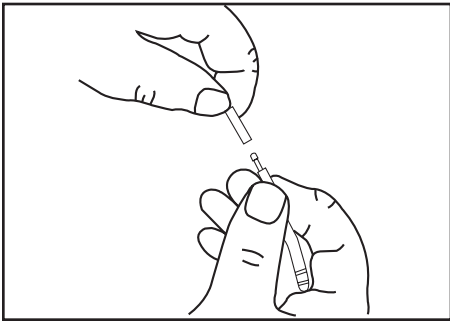


Figura 4. Introducerea obturatorului pentru tubulatură inelului.

9. Introduceți inelul în ser fiziologic sau puneți-l deoparte până în momentul aplicării – acum este pregătit pentru implantare.
10. Dacă anatomia pacientului obligă la un perimetru inițial mai mare, perimetrul sistemului LAP-BAND AP™ poate fi lărgit scoțând prin calea de acces o parte din serul fiziologic. Este important să scoateți serul fiziologic în exces prin calea de acces astfel încât să nu intre aer în sistemul LAP-BAND™ care să compromită ajustările ulterioare.

VOLUMELE MAXIME ALE CAPACITĂȚII DE UMLERE	
Sistemul LAP-BAND AP™, mic	10 cc
Sistemul LAP-BAND AP™, mare	14 cc

Principiile de bază ale procedurii

Ca și în cazul tuturor celorlalte decizii chirurgicale, chirurgului îi revine responsabilitatea de a alege procedura cea mai adecvată unui anumit pacient, precum și îndemnării și experienței chirurgului. S-au publicat prezentări detaliate ale procedurilor specifice. Aceste publicații, precum și informații suplimentare referitoare la procedurile chirurgicale sunt oferite în programele de instruire pentru utilizarea sistemului LAP-BAND™ autorizate de Allergan.

Informațiile următoare legate de procedura chirurgicală, de ajustare și de scoatere a inelului sunt menite să îmbogățească informațiile furnizate în aceste programe de instruire, nu să le înlocuiască.

PROCEDURA CHIRURGICALĂ PENTRU SISTEMUL LAP-BAND™

Anestezia: În mod specific, anestezistul evită ventilarea pe mască înainte de intubare pentru a preveni aspirarea conținutului gastric în tractul respirator. Metoda de inducere în secvențe rapide a anesteziei (injectarea drogurilor anestezice urmată imediat de intubare cu compresie cricoidiană) este frecvent utilizată în chirurgia obezității. După intubare se introduce un tub nazo-gastric pentru a goli stomacul.

Poziția pacientului și a chirurgului: Cel mai adesea, pacientul este așezat în poziție pentru litotomie, în ușoară înclinație anti-Trendelenburg. Coapsele și genunchii sunt ușor flectați pentru a evita alunecarea pacientului de pe masă. Această poziție favorizează deplasarea viscerelor intraabdominale și a epiploonului în jos, astfel încât partea superioară a stomacului poate fi vizualizată mai bine. Chirurgul stă între picioarele pacientului, primul ajutor în partea stângă a pacientului iar al doilea în partea dreaptă.

Realizarea pneumoperitoneului: Procedura laparoscopică este realizată după crearea pneumoperitoneului cu dioxid de carbon. Presiunea este monitorizată constant.

Poziția trocarelor: Pentru aceasta procedura sunt plasate inițial patru, cinci sau șase trocare.

Trocarele trebuie poziționate în partea superioară a abdomenului pacientului și trebuie introduse în unghi înspire hiatusul gastric. Această poziționare este importantă pentru un acces instrumental mai bun la pacienții cu obezitate severă. Pentru introducerea inelului gastric este necesar un orificiu de 15 sau 18 mm, realizat de obicei în poziție stângă paramedială sau pe linia axilară anterioară stângă, sub rebordul costal (locul căii de acces).

Expunerea regiunii subcardiale: Este montat un depărtător de ficat pentru a menține lobul stâng al ficatului anterior și înspire dreapta pacientului, pentru a expune hiatusul esofagian, regiunea anterioară a stomacului și micul epiploon.

Măsurarea pungii: Anestezistul introduce tubul pentru calibrare în stomac și îi umflă balonul cu 25 cc de aer (unii chirurghi preferă ser fiziologic). Balonul este retras în sus până la joncțiunea gastroesofagiană (figura 5).

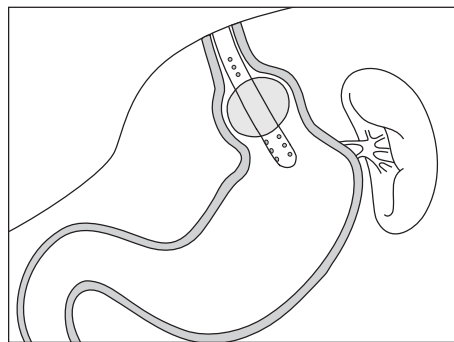


Figura 5. Balonul tubului pentru calibrare este retras în sus până la joncțiunea gastroesofagiană.

Această manevră permite alegerea corectă a locului, de-a lungul micii curburi gastrice și în ligamentul gastro-frenic, pentru efectuarea disecției boante (figura 6).

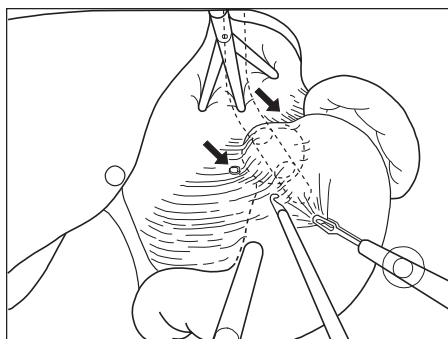


Figura 6. Balonul tubului pentru calibrare și punctul de disecție selectat.

Opțiuni de disecție pe mica curbură

Pentru disecția micii curburi au fost utilizate trei tehnici.

TEHNICA PERI-GASTRICĂ: Disecția începe direct pe mica curbură în zona centrală (ecuatorială) a balonului pentru calibrare. Disecția este completată în spatele stomacului înspire unghiul His, în câmpul vizual, având grijă să se evite bursa omentală. Sutura retrogastrică reprezintă o opțiune (figura 7).

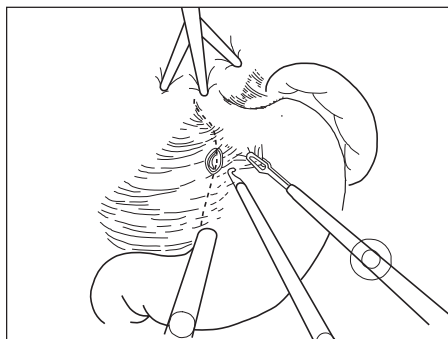


Figura 7. Disecția micii curburi.

TEHNICA PRIN PARS FLACIDA: Disecția începe direct lateral de zona ecuatorială a balonului pentru calibrare în spațiul avascular al pars flacida. După vizualizarea lobului caudal al ficatului, disecția boantă este continuată în câmpul vizual până când este vizualizat pilierul drept al diafragmului, urmat imediat de apariția pilierului stâng după unghiul His.

TEHNICA PARS FLACIDA CONTINUÂND CU PERI-GASTRICĂ: Disecția începe cu tehnica pars flacida (descrisă mai sus). O a doua disecție este realizată în zona centrală (ecuatorială) a balonului, lângă stomac, până când disecția peri-gastrică intersectează disecția pars flacida. Inelul este apoi aplicat de la unghiul His prin orificiul peri-gastric.

În câmpul vizual, ligamentul gastrohepatic este disecat de peretele gastric pentru a realiza o mică deschizătură. Peretele gastric posterior trebuie să fie evidențiat clar. Disecția ar trebui să fie de aceeași dimensiune ca și inelul sau chiar mai mică, pentru a reduce posibilitatea deplasării stomacului sau a benzii.

Disecția marii curburi: În ligamentul gastrofrenic este creată o deschizătură foarte mică, aproape de peretele gastric la unghiul His.

Tunelul retrogastric: Întotdeauna în câmpul vizual, disecția boantă este continuată înspire unghiul His până când trecerea este completă (figura 8).

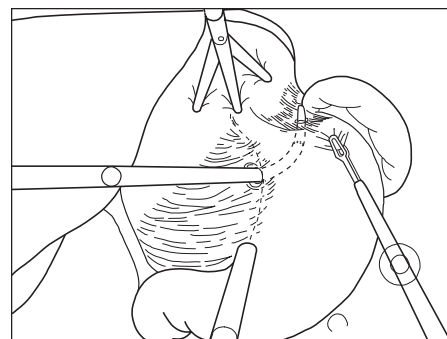


Figura 8. Pasajul instrumental posterior.

AVERTISMENT: Nu împingeți cu vârful nici unui instrument peretele stomacului și nu utilizați în exces electrocauterul. Poate rezulta perforarea sau lezarea stomacului. Perforarea stomacului poate cauza peritonită și deces.

AVERTISMENT: Orice leziune gastrică produsă pe parcursul procedurii poate determina eroziunea dispozitivului în tractul GI.

ATENȚIE: Nu disecați minuțios deschiderea. O disecție exagerată poate determina deplasarea sau eroziunea țesutului gastric determinată de inel. Prin tunelul retrogastric se trece cu grijă un instrument bont.

Introducerea și aplicarea inelului: Inelul expandabil și calea de acces sunt spălate cu ser fiziologic steril (consultați „Pregătirea inelului” și „Pregătirea căii de acces”). Inelul este introdus în abdomen printr-un trocar de 15 mm sau de 18 mm. Inelul este tras de capatul cu obturator pentru a fi adus în poziție în jurul stomacului cu ajutorul instrumentului introdus anterior prin tunelul retrogastric (figura 9).

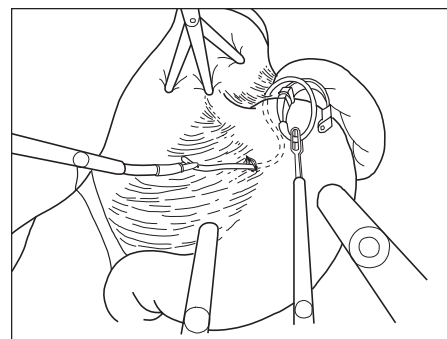


Figura 9. Aplicarea inelului.

Tubul este introdus în catarama pansamentului. Pansamentul este blocat în poziție cu ajutorul agățătoarelor atraumatice.

ATENȚIE: Eșecul în utilizarea unui instrument atraumatic adecvat pentru a bloca pansamentul, îl poate deteriora sau poate afecta țesuturile adiacente.

Deschiderea sau desfacerea sistemului LAP-BAND AP™: Inelul sistemului LAP-BAND AP™ poate fi redeschis în cazul alunecării sau poziționării greșite a acestuia. Folosind pense atraumatice, stabiliți inelul, prinzând cuta de pe spatele acestuia. Cu cealaltă pensă trageți în sus de agățătoarea cataramii (consultați figura 10) și glisați tubulatura prin cataramă până când se formează o regiune largă care să permită ajustarea inelului.

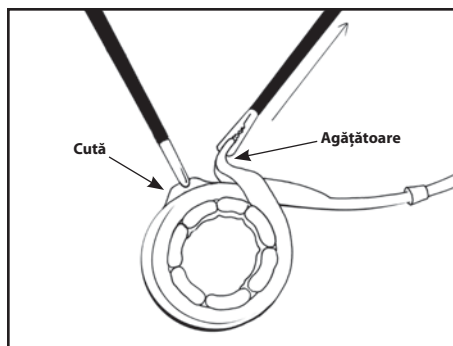


Figura 10. Desfacerea sistemului LAP-BAND AP™.

ATENȚIE: Dacă în momentul reaplicării nu veți crea un nou tunel pentru inel, inelul poate aluneca din nou.

Suturile gastro-gastrice de retenție: Între straturile seromusculare ale stomacului sunt realizate multiple suturi neabsorbabile proximal și distal față de inel. Suturile ar trebui realizate începând de sub inel și continuând cu țesutul situat deasupra inelului, trăgând stomacul în sus peste inel până când suprafața netedă a acestuia este acoperită aproape în întregime. Tubulatura și regiunea cataramii nu trebuie incluse în suprapunerea gastro-gastrică (figura 11).

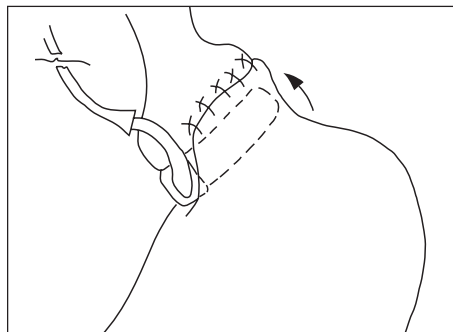


Figura 11. Sutura mării curburi peste sistemul LAP-BAND AP™ și pungea gastrică.

Aplicarea căii de acces și închiderea: Tubulatura inelului este scoasă în afara abdomenului și este conectată la calea de acces. Tubulatura este apoi plasată pe teaca mușchilor drepti abdominali sau fixată într-un spațiu subcutanat accesibil. Tubulatura poate fi scurtată pentru a ajusta poziția căii de acces la pacient, fără să fie în tensiune. Cele două componente sunt unite prin intermediul conectorului pentru tubulatura din oțel inoxidabil. La ambele capete ale tubulaturii, peste conector, pot fi realizate ligaturi. Calea de acces este apoi suturată în poziție, utilizând cele patru orificii pentru sutura localizată în placa acesteia. Orificiile troacarelor sunt închise.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: AJUSTAREA INELULUI

Mai jos sunt prezentate instrucțiuni generale pentru ajustările sistemului LAP-BAND™:

1. Prima ajustare postoperatorie ar trebui să se realizeze la șase săptămâni sau mai mult după operație și în mod obișnuit vor fi adăugate în sistemul LAP-BAND AP™ 3-4 cc de ser fiziologic.
2. Pacientul trebuie consultat regulat (la fiecare 4-6 săptămâni), în funcție de necesitățile sale, trebuie cântărit și evaluat clinic. Dacă în acest interval scăderea ponderală medie a fost mai

mică de 0,5 kilograme pe săptămână și pacientul sustine că nu are o restricție severă în timp ce mănâncă, trebuie adăugată încă o cantitate mică de lichid.

3. În cazul în care scăderea ponderală medie între vizite a fost mai mare de 1 kilogram pe săptămână, în mod normal nu se va mai adăuga lichid.
4. Dacă scăderea ponderală medie a fost între 0,5 și 1 kilogram pe săptămână, ar trebui introdus lichid suplimentar dacă pacientul susține că mănâncă prea ușor și că îi este dificil să respecte regulile de dietă.
5. O parte din lichid va fi extras din sistem în cazul în care pacienții susțin existența unor simptome de restricție severă sau obstrucție, inclusiv o senzație exagerată de prea-plin, arsuri, regurgitații și vărsături. Dacă simptomele nu sunt ameliorate de scoaterea lichidului, trebuie realizat un prânz baritat pentru a evalua anatomia.

Înainte de a face o ajustare pentru micșorarea stomei, inspecțiți fișa pacientului pentru a afla volumul total al inelului și ajustările recente. Dacă ajustările recente nu au avut ca efect creșterea restricției și dacă pacientul a respectat instrucțiunile nutriționale, este posibil ca sistemul să curgă sau ca pacientul să prezinte o dilatare a pungii gastrice sau a esofagului din cauza obstrucției stomale, a alunecării inelului sau a restricției exagerate.

Calitatea sistemului LAP-BAND™ poate fi verificată prin introducerea de ser fiziologic în inel, urmată imediat de scoaterea lui. O scădere a volumului de lichid sau absența lui indică posibilitatea existenței unei scurgeri în sistem. Pentru a descoperi o eventuală scurgere, inelul trebuie evaluat utilizând o soluție radioopacă, cum ar fi Hypaque sau Conray-43; după evaluare, aceasta trebuie extrasă din inel. Dacă se suspectează dilatarea pungii gastrice sau alunecarea inelului sau a stomacului, se poate realiza o radiografie limitată a tractului GI superior utilizând o cantitate mică de bariu sau gastrografin pentru a evalua dimensiunea pungii, stomei gastrice și poziției inelului.

ATENȚIE: Scăderea ponderală insuficientă poate fi un simptom de restricție inadecvată (inelul este prea larg). Sau poate fi un simptom de dilatare esofagiană sau a pungii gastrice și poate fi însoțită de alte simptome, cum ar fi arsuri, regurgitații și vărsături. În acest caz, nu este recomandată umflarea inelului.

O restricție severă poate determina închiderea stomei. Din cauza complicațiilor ce pot apărea în urma restricției severe, un doctor familiarizat cu procedura de ajustare trebuie să fie disponibil timp de câteva zile după ajustare pentru a ajusta stoma în caz de urgență. (Consultați ATENȚIE după pasul 10).

Dezumflarea (mărirea stomei) este luată în considerare dacă pacientul are episoade repetate de vărsături, este incapabil să înghită lichide sau alimente recomandate sau în cazul în care există indicații medicale de creștere a aportului de substanțe nutritive. Dezumflarea electivă a inelului este recomandată în situațiile următoare:

- Sarcină.
- Afecțiune concomitentă importantă.
- Anestezie generală.
- Călătorii la distanță.
- Călătorii în regiuni în care contaminarea alimentelor sau a apei este endemică.

AVERTISMENT: Au fost raportate distensia sau dilatarea esofagului; acestea pot fi asociate cu obstrucția stomei din cauza aplicării incorecte a inelului sau restricții severe prin umflarea excesivă a inelului. Pacienții nu trebuie să se aștepte la o pierdere în greutate la fel de rapidă ca a pacienților cu bypass gastric, iar umflarea inelului trebuie realizată puțin câte puțin. În cazul dilatării esofagului este recomandată dezumflarea inelului.

Dacă este diagnosticată o dilatare a esofagului, trebuie parcurși pașii necesari pentru identificarea și rezolvarea acestor cauze. Dezumflarea inelului poate rezolva dilatațiile care se datorează în întregime restricției excesive. După dezumflarea inelului, trebuie

efectuată o evaluarea a dietei și consiliere nutrițională referitoare la modul corect de alimentație; acestea preced reumflările treptate ulterioare. Reumflările inelului trebuie realizate treptat, puțin câte puțin, pe parcursul a câtorva luni. Consilierea nutrițională trebuie să continue; trebuie efectuate examinări ale tractului GI superior în fiecare etapă de ajustare a inelului pentru evaluarea esofagului.

Este posibil ca dezumflarea inelului să nu soluționeze dilatarea dacă obstrucția stomei este datorată unei alunecări gastrice semnificative sau dacă inelul este aplicat incorect în jurul esofagului. Poate fi necesară re poziționarea sau scoaterea inelului în cazul în care dezumflarea nu rezolvă dilatarea.

Localizarea radiologică a căii de acces

Profilul radiografic al căii de acces: Carcasa de plastic alb a căii de acces nu este radioopacă. O imagine superioară ideală (0°) a căii de acces prezintă două cercuri concentrice. Calea de acces a sistemului LAP-BAND AP™ mic este identificată printr-o singură imagine radioopacă ce semnifică limite de umplere de 0-10 cc (figura 12).

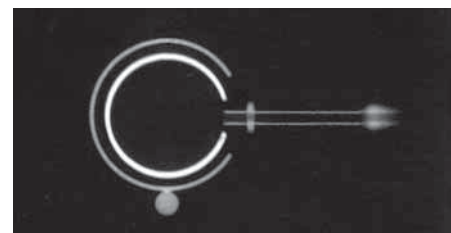


Figura 12. Imagine radiologică de sus sau de jos a portului de acces II al sistemului LAP-BAND AP™ mic.

Calea de acces a sistemului LAP-BAND AP™ mare este identificată prin două imagini radioopace ce semnifică limite de umplere de 0-14 cc (figura 13).

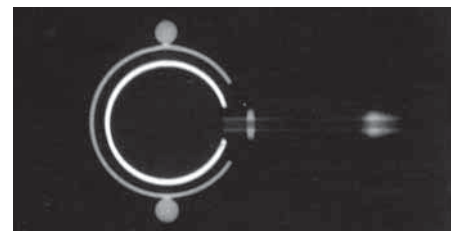


Figura 13. Imagine radiologică de sus sau de jos a portului de acces II al sistemului LAP-BAND AP™ mare.

S-au întâlnit cazuri în care căile de acces au fost „răsturnate” sau inversate. Dacă inițial apare o imagine oblică sau o imagine laterală în radiografie, atunci re poziționați pacientul sau echipamentul radiologic astfel încât să obțineți o imagine superioară, pe direcție perpendiculară (0°). Dacă orientarea nu este controlată, găsirea căii de acces pentru penetrarea cu acul poate fi dificilă. Trebuie să rețineți ca o cale de acces rasturnată (180°) creează o imagine identică.

Pași pentru efectuarea unei ajustări.

1. Dacă localizați calea de acces prin imagini radiologice, protejați regiunea genitală a tuturor pacienților.
2. Spălați-vă pe mâini cu soluție germicidă. Este recomandată utilizarea de mănuși sterile. Folosiți întotdeauna o metodă aseptică pentru penetrarea căii de acces.
3. Realizați pregătirea tegumentului cu soluție antiseptică.
4. Localizați calea de acces radiologic sau prin palpare.
5. Poate fi utilizată o anestezie locală pentru a elimina durerii din timpul injecției.

6. Pozitionați acul perpendicular pe membrana căii de acces (figura 14).

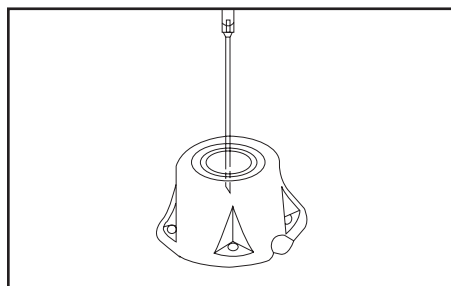


Figura 14. Acul și calea de acces II.

ATENȚIE: Utilizarea unui ac neadecvat poate cauza scurgeri la nivelul căii de acces și necesitatea reintervenției pentru înlocuirea acesteia. Nu utilizați ace hipodermice standard, deoarece acestea pot cauza scurgeri. Utilizați exclusiv ace pentru calea de acces a sistemului LAP-BAND™.

ATENȚIE: Aveți grija ca ecranul radiografic să fie perpendicular pe tija acului (acul se va vedea ca un punct pe ecran). Aceasta va facilita ajustarea poziției acului după cum este necesar, în timpul deplasării prin țesut înspre calea de acces.

7. Când este simțită calea de acces și exact înaintea penetrării acesteia, confirmați radiografic poziționarea corectă a acului. Atașați la ac o seringă înaintea penetrării căii de acces. La ac poate fi conectat un ventil cu un singur sens pentru a preveni pierderea lichidului.

ATENȚIE: Nu pătrundeți în calea de acces cu un ac fără seringă. Lichidul din cadrul dispozitivului este sub presiune și poate fi eliberat prin ac.

8. Penetrați calea de acces. Calea de acces trebuie penetrată până când acul se oprește în baza camerei de acces. Retrageți o cantitate mică de ser pentru a verifica dacă bizoul acului se afla în interiorul căii de acces. Dacă, după penetrare, soluția de ser fiziologic nu poate fi extrasă sau injectată, este posibil ca bizoul acului să fie blocat de membrana căii de acces. Încercați să mai înaintați acul până la baza camerei de acces. Dacă nu puteți înainta, pătrundeți din nou în calea de acces cu alt ac steril.

ATENȚIE: Din momentul penetrării membranei nu înclinați sau balansați acul, deoarece aceasta ar putea cauza scurgeri ale lichidului sau deteriorarea membranei.

9. Pentru a crește dimensiunea stomei: Luând în considerare lichidul extras pentru confirmarea penetrării căii de acces, scoateți lichid pentru a dezumfla inelul și a crește dimensiunea stomei. Aveți grija să scoateți lichid numai pentru a dezumfla inelul, evitând să creați vacuum.
10. Pentru a micșora dimensiunea stomei: Luând în considerare lichidul extras pentru confirmarea penetrării căii de acces, injectați ser fiziologic adițional pentru a umfla în continuare inelul și a micșora dimensiunea stomei.

ATENȚIE: Important: Dacă lichidul a fost introdus pentru micșorarea stomei, este important să stabiliți, înaintea externării, dacă stoma nu este prea mică. Verificați ajustarea punând pacientul să bea apă. Dacă pacientul nu poate înghiți, scoateți din lichid pe calea de acces, apoi verificați din nou. Un medic familiarizat cu procedura de ajustare trebuie să fie disponibil timp de câteva zile după ajustare pentru a dezumfla inelul în cazul unei obstrucții.

Ajustarea după o scădere ponderală semnificativă

Dacă s-a realizat o scădere ponderală semnificativă, este posibil să localizați calea de acces prin palpate, fără ajutorul radiografiei. În acest caz, parcurgeți ceilalți pași: pregătirea tegumentului, tehnica aseptică, etc. Înainte și după ajustări este recomandată o evaluare a dimensiunilor stomei și pungii gastrice cu gastrografiin sau cu o

cantitate mică de bariu. Aceasta este importantă pentru evitarea umflării excesive inadvertente a inelului și a eventualei obstrucții a stomei.

Scoaterea inelului/repoziționarea

Dacă este necesar, inelul poate fi desfăcut, scos și/sau reaplicat. De obicei, inelul este înconjurat de o capsulă subțire, transparentă. După pătrunderea în abdomen prin laparotomie sau pe cale laparoscopică, sectionați capsula și desfaceți inelul așa cum a fost descris anterior, repoziționați inelul și finalizați aplicarea acestuia conform instrucțiunilor furnizate mai înainte.

IMAGISTICA MEDICALĂ

Sistemul LAP-BAND™ s-a dovedit sigur din punct de vedere al utilizării RMN în testele realizate de Allergan, la expuneri RMN de 3T sau mai mici. (Pentru mai multe informații, accesați MRIsafety.com).

Politica bunurilor returnate

Înainte de returnarea produsului trebuie obținută autorizația din partea serviciului de relații cu clienții al Allergan. Produsul returnat trebuie să aibă toate sigiliile producătorului intacte pentru a fi eligibil pentru despăgubire sau înlocuire. Produsele returnate pot fi supuse unor taxe de returnare.

Înștiințare specială

Producătorul sistemului de aplicare a inelului gastric reglabil LAP-BAND AP™ l-a proiectat, testat și produs pentru a corespunde în mod acceptabil utilizării în scopul pentru care a fost creat. Totuși, sistemul LAPBAND AP™ nu este un produs cu garanție pe viață și se poate rupe sau deteriora, în întregime sau parțial, în orice moment după implantare, chiar în absența oricărui defect. Cauze de defectare parțială sau completă includ, fără limite, reacțiile previzibile sau imprevizibile ale corpului la prezența sau poziția dispozitivului implantat, complicațiile medicale rare sau atipice, defectiunea componentelor și uzura normală. În plus, sistemul LAP-BAND AP™ poate fi deteriorat cu ușurință prin manevrarea sau utilizarea necorespunzătoare. Consultați secțiunea cu reacții adverse din acest document și broșura cu informații pentru pacienți pentru prezentarea avertismentelor, precauțiilor și a posibilelor reacții adverse asociate cu utilizarea sistemului de aplicare a inelului gastric reglabil LAP-BAND AP™.

Informații referitoare la programul de instruire autorizat și pentru comandarea produsului

Aplicarea sistemului LAP-BAND™ este o procedură laparoscopică avansată. Chirurgii care intenționează să realizeze aplicarea sistemului LAP-BAND™ trebuie să participe la un program de instruire pentru sistemul LAP-BAND™ autorizat de Allergan sau de un distribuitor Allergan autorizat. ACESA program obligatoriu de instruire este specific sistemului LAP-BAND™ Allergan și nu reprezintă o calificare pentru utilizarea altor inele gastrice.

Pentru informații suplimentare, contactați:

Producător

Allergan

5540 Ekwil Street

Santa Barbara, California 93111, S.U.A.

Tel: (805) 683-6761

Fax: (805) 681-5765

Sistemul de aplicare a inelului gastric reglabil LAP-BAND AP™ nu conține latex sau componente din cauciuc natural.

Sistemul de aplicare a inelului gastric reglabil LAP-BAND AP™ și accesoriile sunt acoperite de următoarele patente S.U.A.: 5,601,604; 5,658,298.

Система регулируем серкляж за стомах LAP-BAND AP™

ОПИСАНИЕ

Кат. No. B-20260 Система LAP-BAND AP™ малка Кат. No. B-20265 Система LAP-BAND AP™ голяма

Системата регулируем серкляж за стомах LAP-BAND AP™ е предназначена да предизвика загуба на теглото при пациенти с тежка форма на затлъстяване, като ограничава консумацията на храна. Конструкцията на промушване през скобата улеснява лапароскопското поставяне около стомаха и позволява да се формират малка стомашна торбичка и стома. Не се изискват изрязване или клампиране на стомаха и не се заобикалят части от стомаха или червата.

Системата LAP-BAND AP™ е направена с конструкцията OMNIFORM™, в която се използват меки, предварително огънати секции на надуваемия балон. Началната големина на торбичката и на стомаста се определят чрез използване на калибрационна тръба. Вътрешната повърхност на пръстена е надуваема и е свързана с устойчива на усукване тръбичка с вход за достъп, приложен със системата LAP-BAND AP™. Това позволява постоперативно перкутанно регулиране на размера на стомаста. След операцията за загуба на тегло всички пациенти трябва да бъдат консултирани за промяна на хранителния режим и навици, както и да минават често на контролни прегледи в дългосрочен план.

Хирургите, които планират лапароскопско поставяне, трябва да имат богат опит в специализираната лапароскопия, т.е. фундопликация, и предшестваш опит в лечението на пациенти със затлъстяване, да разполагат с персонал и да поемат отговорността да спазват изискванията за дългосрочно наблюдение съгласно процедурите при затлъстяване. Те трябва да действат в съответствие със съвместните Указания за хирургичното лечение на болестното затлъстяване (Guidelines for Surgical Treatment of Morbid Obesity) на Американското дружество на бариатричните хирурзи (American Society of Bariatric Surgeons - ASBS) и на Дружеството на американските стомашно-чревни хирурзи ендоскописти (Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons - SAGES) и съгласно Указанията за рамково хирургично обучение и образование на лекари специалисти (Guidelines for Framework for Post-Residency Surgical Education and Training) на SAGES. Изисква се хирурзите да са участвали в програми за обучение, одобрени от Allergan или от упълномощен дистрибутор на Allergan, преди да използват системата LAP-BAND AP™. Вижте последната страница за указания как да получите допълнителна информация.

Кратко описание на процедурата

По време на оперативната процедура надуваемият пръстен се промива със стерилен физиологичен разтвор. Пръстенът се поставя околоръст на стомаха и се надува със стерилен физиологичен разтвор, за да се създаде необходимият диаметър на стомаста и размер на торбичката, като се ползва калибрационната тръба. Тръбичката се свързва с входа за достъп, който е наместен върху мускулус ректус или е фиксиран в достъпна подкожна зона. Тръбичките може да се съкътят за прецизиране на разположението на входа върху тялото на пациента. Двата елемента се свързват с конектора от неръждаема стомана за тръбички. Могат да се поставят лигатури на краищата на двете тръбички през конектора. След това може входът за достъп да се зашие на място, като се ползват дупчиците за шев в основата на входа. Постоперативно хирургът може да регулира размера на стомаста перкутанно, като инжектира или аспирира физиологичен разтвор с иглата за входа за достъп. За повече информация вижте раздела „Хирургична процедура“.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Системата LAP-BAND AP™ е показана за приложение за намаляване на теглото при пациенти с тежка форма на затлъстяване, които имат индекс на телесната маса (BMI) минимум 40 или минимум 35 заедно с едно или повече тежки

съпътстващи болестни състояния, или такива, които тежат с 45 или повече килограма над изчислената стойност на идеално телесно тегло според таблиците на Metropolitan Life Insurance от 1983 г. (ползвайте средните стойности при среден ръст и телосложение). Показана е за прилагане само при възрастни с тежки форми на затлъстяване, при които има неуспех от прилагане на по-консервативни алтернативи за намаляване на телесното тегло, като програми за диетичен режим под контрол, физически упражнения и промяна на поведението. Пациенти, които са пожелали да се подложат на тази операция, трябва да поемат и задължението за приемане на значими и трайни промени в хранителните си навици до края на живота си.

Има индикации, че загубата на тегло чрез използване на системата LAP-BAND™ води до подобрение или ремисия на диабет от тип 2.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Системата LAP-BAND AP™ е противопоказана при:

- Пациенти с възпалителни болести на гастроинтестиналния тракт, включващи тежки форми на упорит езофагит, язви на стомаха, язви на дванадесетопръстника или специфични възпаления, като болест на Crohn.
- Пациенти с тежки форми на сърдечно-белодробни заболявания или други сериозни органични заболявания, които ги правят неподходящи за оперативно лечение.
- Пациенти с възможни състояния с кръвотечение от високите отдели на стомашно-чревната система, като например варици на хранопровода или стомаха и вродени или придобити чревни телеангиектазии.
- Пациенти с портална хипертония.
- Пациенти с вродени или придобити аномалии на стомашно-чревния тракт, като атрезии или стенози.
- Пациенти, при които има или е имало интраоперативно нараняване на стомаха по време на процедурата за имплантиране, например перфорация на стомаха на мястото или в близост до мястото, избрано за поставяне на пръстена.
- Пациенти с цироза.
- Пациенти с хроничен панкреатит.
- Пациенти, които са пристрастени към алкохол и/или наркотици.
- Пациенти, които не са достигнали творческа възраст (пациенти под 18-годишна възраст).
- Пациенти, които имат инфекция в която и да е друга част на тялото или при които съществува възможност за замърсяване преди или по време на операцията.
- Пациенти на постоянна, дългосрочна кортикостероидна терапия.
- Пациенти, които не могат или не желаят да спазват диетичните ограничения, изискващи се при тази процедура.
- Пациенти, за които се знае или се подозира, че имат алергична реакция към материалите, съдържащи се в системата, или които са проявили болкова непоносимост към имплантирани устройства.
- Пациенти или членове на семейства с установена диагноза или предварително съществуващи симптоми на аутоимунни заболявания на съединителната тъкан, като например лупус еритематозес или склеродемия.
- Бременност: Поставяне на системата LAP-BAND AP™ е противопоказно при пациенти, които в момента са

бременни или има вероятност да са бременни. При пациенти, които забременеят след поставяне на пръстена, може да наложи изпускане на пръстена.

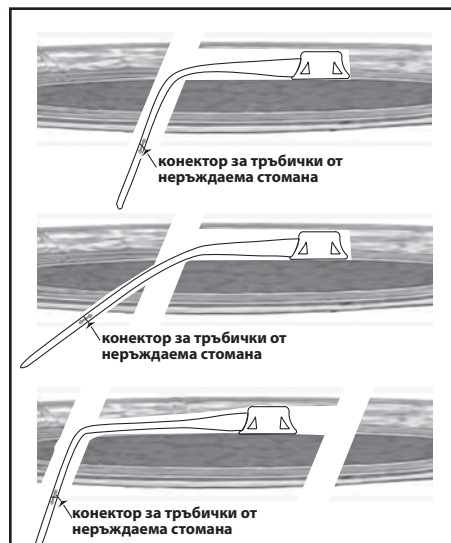
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Поставянето на системата LAP-BAND AP™ чрез лапароскопия или лапаротомия е значителна хирургична операция и може да настъпи смърт.
- Неспазване на изискването да фиксирате добре пръстена може да има за резултат последващо разместване и налага повторна операция.
- Обширна хиатус херния може да попречи на прецизното наместване на устройството. Решението за поставяне на пръстена трябва да се взема индивидуално при всеки пациент, в зависимост от тежестта на хернията.
- Пръстенът не трябва да се зашива за стомаха. Директно зашиване на пръстена към стомаха може да доведе до ерозии.
- Преди операцията трябва да се направи оценка на емоционалната и психичната стабилност на пациента. В зависимост от мнението на хирурга стомашният серкляж може да се приеме за неподходящ при конкретни пациенти.
- На пациентите трябва да се обясни, че системата LAP-BAND AP™ е траен имплантат. Показания за хирургична експлантация и подмяна може да възникнат по всяко време. Медицинските мерки за овладяване на нежеланите реакции може да включват и експлантация. Хирургичната ревизия за експлантация и подмяна може да се наложи с цел постигане на комфорт на пациента.
- Съобщава се за раздуване или разширяване на хранопровода, възникнали в резултат от необходимостта от прекомерно надуване на пръстена. Пациентите не бива да очакват да отслабнат толкова бързо, колкото пациентите с байпас на стомаха, и надуването на пръстена трябва да става с постепенни малки нараствания. Отпускане на пръстена се препоръчва при развитие на разширен хранопровод.
- При някои типове нарушения на мотилитета на хранопровода след надуване на пръстена може да се стигне до недостатъчна загуба на тегло или до разширяване на хранопровода. Може да се наложи махане на пръстена. Въз основа на анамнезата и симптомите при всеки отделен пациент хирургът трябва да прецени дали са необходими функционални изследвания на мотилитета на хранопровода. Ако при такива изследвания се установи, че пациентът страда от нарушен мотилитет на хранопровода, трябва да се направи оценка на нарастването на риска от поставяне на пръстена.
- Пациенти с хранопровод на Barrett може да имат проблеми, свързани с тази патология на хранопровода, която може да компрометира развитието на състоянието след операцията. Решението за поставяне на пръстена при такива пациенти трябва да се взема индивидуално за всеки въз основа на анамнезата и тежестта на симптомите.
- Съобщава се за саморегулиране на пръстена, извършвано от пациентите. Това може да доведе до неподходяща степен на затягане на пръстена, инфекции и други усложнения.
- Пациентите трябва внимателно да бъдат посъветвани да съобщават за всякакви случаи на повърхване, болки в коремната област и други стомашно-чревни или хранителни проблеми, тъй като такива симптоми могат да са признак за състояние, което няма отношение към системата LAP-BAND™.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Поставянето на пръстена е високоспециализирана лапароскопска процедура. Хирурзите, които планират лапароскопско поставяне, трябва:
 - Да имат богат опит в лапароскопията за напреднали, т.е. фундопликации.
 - Да имат предшестваш опит в лечението на затлъстели пациенти, както и да разполагат с персонал и амбиция, за да спазват изискванията за дългосрочно наблюдение съгласно процедурите при затлъстяване.
 - Да са участвали в програма за обучение за системата LAP-BAND™, одобрена от Allergan или от оторизиран дистрибутор на Allergan (това е задължително изискване за ползване).
 - Да бъдат наблюдавани от квалифициран персонал при първите си операции за поставяне на пръстен.
 - Да разполагат с апаратура и опит, необходими, ако се наложи, за завършване на процедурата чрез лапаротомия.
 - Да са съгласни да съобщават резултатите от техния опит с цел допълнително усъвършенстване на хирургичното лечение на тежките форми на затлъстяване.
- Задължение на хирурга е да каже и обясни на пациента за познатите рискове и усложненията, свързани с хирургичната процедура и с имплантата.
- Подобно на други оперативни гастропластики, трябва да се полагат особени грижи по време на дисекцията и по време на имплантацията на устройството с цел да се избегне увреждане на стомашно-чревния тракт. Всяко увреждане на стомаха по време на процедурата може да доведе в резултат до ерозия на устройството в гастроинтестиналния тракт.
- По време на въвеждане на калибрационната тръба трябва да се внимава, за да не се допусне перфорация на хранопровода или на стомаха.
- При процедури на хирургична ревизия може да се наложи частично прекъсване на съществуващата линия на защипване, за да се избегне наличие на втора обструктивна зона под пръстена. Подобно на другите процедури на хирургична ревизия, и тук нараства вероятността от усложнения, като ерозия и инфекция. Всяко увреждане на стомаха по време на процедурата може да доведе в резултат до перитонит и смърт или до късна ерозия на устройството в стомашно-чревния тракт.
- Трябва да се положат грижи входът за достъп да бъде наместен в стабилно положение, далеч от зони, които могат да се засегнат при значителна загуба на тегло, при физически упражнения или при бъдещи операции. Неспазването на това изискване може да има доведе до невъзможност да се извърши перкутанно регулиране на пръстена.
- Трябва да се внимава по време на регулиране на пръстена, за да се избегне прободане на тръбичката, която свързва входа за достъп и пръстена, тъй като това ще предизвика протичане и отпускане на надуваемата секция.
- Ако не успеете да създадете стабилен, гладък ход на тръбичките на входа за достъп, без остри извивки и пречупвания, може да се стигне до счупването им и до изливи. За да се избегне неправилно поставяне, входът трябва да бъде разположен странично спрямо троакарния отвор и трябва да му се направи джоб, така че той да е достатъчно далеч от хода на троакара, за да не се допусне рязко извиване на тръбичките. Ходът на тръбичките трябва да е по посока на конектора на входа за достъп, така че да

образуват права линия с плавно дъговидно преминаване в корема. (Вж. Фигура 1. Варианти за поставяне на входа за достъп.)



Фигура 1. Варианти за поставяне на входа

- Системата LAP-BAND AP™ е само за еднократна употреба. Не ползвайте пръстен, вход за достъп, игла или калибрационна тръба, които изглеждат повредени (прорязани, скъсани и т.н.) по някакъв начин. Не използвайте нито един от тези елементи, ако опаковката е била отворена или повредена или ако има каквито и да е данни да е манипулирана. Ако опаковката е повредена, продуктът може да не е стерил и да причини инфекция.
- Не правете опити да почистите или да стерилизирате повторно нито една от частите на системата LAP-BAND AP™ регулируем серкжаз за стомах. При повторна стерилизация продуктът може да се повреди или деформира.
- Важно е да се полагат особени грижи при манипулиране с устройството, тъй като попадането на всякакви замърсявания, например власинки, отпечатъци от пръсти или талк, може да доведе до реакции тип чуждо тяло.
- Трябва да се внимава, за да не се повредят пръстенът, неговата надуваема секция и тръбичките, както и входът за достъп и калибрационната тръба. За клампиране на тръбичките ползвайте само клампи с гумени предпазители.
- Пръстенът, входът за достъп и калибрационната тръба може да се повредят от остри предмети и при манипулирането им с инструменти. Не трябва да се имплантира повредено устройство. По тази причина по време на операцията трябва да разполагате с резервно устройство.
- Неспазване на изискването да се употреби крайната запущалка на тръбичките по време на наместване на пръстена може да доведе до повреждане на тръбичките на пръстена в процеса на поставянето му.
- Никога не притискайте върха на инструментите към стомашната стена и не прилагайте прекомерна електрокаутеризация. Това може да доведе до перфорация или увреждане на стомаха. Перфорацията на стомаха може да причини перитонит и смърт.
- Свърхдисекция на стомаха по време на наместването може да доведе до изплъзване или ерозия на пръстена, които налагат повторна операция.
- Неизползването на подходящи атраматични инструменти за застопоряване на пръстена може да повреди пръстена или да нарани околните тъкани.
- Когато регулирате пръстена, бъдете внимателни и се уверете, че рентгеновата плака е перпендикулярна на каналчето на иглата (иглата ще се появи като точка върху екрана). Това ще подпомогне регулирането на положението на иглата, докато се движи през тъканите до входа.
- Използването на неподходяща игла за регулиране на обема на пръстена може да причини изтичане от входа за достъп и да наложи повторна операция за замяна на входа. Ползвайте само игли за входа за достъп на системата LAP-BAND AP™. Не ползвайте стандартни подкожни игли, тъй като те може да предизвикат протичане.
- При регулиране на обема на пръстена никога не прониквайте във входа за достъп с игла без спринцовка. Течността в устройството е под налягане и ще се излее през иглата.
- При регулиране на обема на пръстена, след като септумът е продупчен, не бива да наклонявате иглата косо или да я разклащате, тъй като това може да предизвика изтичане на течност или повреждане на септума.
- При регулиране на обема на пръстена, ако е добавена течност за намаляване на размера на стомата, важно е, преди да изпишете пациента, да установите дали стомата не е прекалено малка. Трябва да се внимава при регулиране на пръстена да не се добави прекомерно много физиологичен разтвор, тъй като ще причини затваряне на гастростомата. Проверете регулирането, като накарате пациента да пие вода. Ако пациентът не може да поглъща, отстранете част от течността от колана и след това извършете повторно проверката. В продължение на няколко дни след регулирането трябва да има на разположение лекар, запознат с процедурата на регулиране, който да отпусне пръстена в случай на непроходимост.
- Задължение на хирурга е да каже и обясни на пациента за диетичните ограничения, които следват след тази процедура, и да му осигури помощ за промяна на диетичния режим и поведението. Неспазването на диетичните ограничения може да доведе до непроходимост и/или липса на намаляване на теглото.
- Пациентите трябва да бъдат грижливо консултирани за необходимостта от правилни диетични навици. Те трябва да бъдат подложени на оценка за хранителни (включително енергийни) нужди и да бъдат посъветвани относно избор на подходяща диета. Ако е нужно, с цел да се избегне недостиг на приемани с храната вещества, лекарят може да предпече да предпише необходимите хранителни добавки. Редовно трябва да се извършват подходящо следене на физическото състояние и консултации относно диетата.
- Пациентите трябва да се предупредени да сдъвкват напълно храната си. Пациентите със зъбни протези трябва да бъдат предупредени да бъдат особено внимателни и да нарязват храната си на малки късчета. Неспазването на тези предпазни мерки може да доведе до повърщане, дразнене на стомаха и оток, а е възможна дори и обструкция.
- Пациентите трябва често да се преглеждат в периоди на бърза загуба на тегло за откриване на признаци на недोхранване, анемия или други подобни усложнения.
- Противовъзпалителните лекарства, които дразнят стомаха, например аспирин и нестероидни противовъзпалителни медикаменти, трябва да се използват с повишено

- внимание. Ползването на подобни медикаменти може да е свързано с повишаване на риска от ерозии.
28. При пациенти, които забременеят или заболяят сериозно, или при такива, които имат нужда от обилно хранене, може да се наложи изпускане на пръстена.
29. При всички пациенти репродуктивните области трябва да са защитени по време на рентгеново изследване.
30. Незадоволителната загуба на тегло може да се дължи на разширяване на торбичката или по-рядко на ерозия на пръстена, като в този случай допълнителното надуване на пръстена е неподходящо.
31. При пациенти, които активно губят телесна маса след операция за намаляване на теглото, се наблюдава повишение на нивото на хомоциSTEIN. За поддържане на нормално ниво на хомоциSTEIN може да се наложи предписване на добавките фолиева киселина и витамин B12. Повишеното ниво на хомоциSTEIN може да повиши риска от сърдечносъдови заболявания и от аномалии на нервната тръба.
32. Въпреки че няма съобщения за поява на автоимунни заболявания при употреба на системата LAP-BAND™, съществуват съобщения за автоимунни нарушения или нарушения на съединителната тъкан (т.е. системен лупус еритематозес, склеродермия) след дългосрочно имплантиране на други силиконови устройства. Засага обаче липсват окончателни клинични доказателства, които да обяснят връзката между нарушенията на съединителната тъкан и силиконовите импланти.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Много важно е да обсъдите с вашия пациент всички възможни усложнения и нежелани реакции. Усложненията, които могат да възникнат от употребата на този продукт, включват рисковете, свързани с медикацията и методите, използвани при хирургична процедура, рисковете, свързани с всяка хирургична процедура и степента на непоносимост на пациента към каквито и да е чужди тела, имплантирани в тялото.

Може да настъпи перфорация на стомаха. **Може да настъпи и смърт.** Специфичните усложнения при лапароскопска хирургия може да включват нараняване на далака (което понякога налага спленектомия) или на черния дроб, на големи кръвоносни съдове, белодробни проблеми, тромбоза и руптура на раната.

Съобщава се за улцерации, гастрит, гатроезофагеален рефлукс, киселини, раздуване от газове, дисфагия, дехидратация, констипация и възвръщане на теглото след процедури за ограничаване на стомаха.

Може да настъпят изплъзване на пръстена и/или дилатация на торбичката. В някои случаи гатроезофагеалният рефлукс, гаденето и/или повръщането при начално или незначително изплъзване на пръстена могат успешно да се овладеят с отпускане на пръстена. При по-сериозно изплъзване може да се наложи репозиция и/или махане на пръстена. Наличието на пълна непроходимост на изхода на стомата, която не реагира на отпускането на пръстена, или наличието на коремна болка са индикации за незабавна повторна операция за отстраняване на пръстена.

Серкляжът на стомаха, извършен като процедура на оперативна ревизия, носи по-голям риск от усложнение. При предишни коремни операции често са налице сращения, обхващащи и стомаха.

При проучване, проведено на територията на САЩ, е установено, че 42% от пациентите в САЩ, които са били подложени на ревизия, са получили сращения, засягащи стомаха. При ревизиите е необходимо да вложите старание и време за освобождаване на сращенията в достатъчна степен с цел осигуряване на достъп, разкритие и възстановяване на подвижността на стомаха.

Съществува риск от ерозия на пръстена в стомашната тъкан. Ерозия на пръстена в стомашната тъкан се свързва с оперативни ревизии, след употреба на дразнещи стомаха медикаменти, след увреждане на стомаха и след обширно отпрепарирание или ползване на електрокаутеризация и в началните години на прилагане на процедурата. Симптомите на ерозия на пръстена може да включват намалена загуба на тегло, надуване на тегло, инфекция на входа за достъп или коремна болка. Налага се повторна операция за отстраняване на устройството.

Повторната операция за ерозия на пръстена може да доведе до гастректомия на засегнатия участък. Лапароскопско отстраняване на еродирали пръстени е осъществявано много рядко, в зависимост от степента на ерозия. В такива случаи настоятелно се препоръчва консултация с други хирурзи с опит при системата LAP-BAND™.

Съобщенията за дистензия или дилатация на хранопровода са нечести. Те са най-вероятно последица от неправилно поставяне на пръстена, свърхстигане, непроходимост на стомата, но може да са причинени и от често и обилно повръщане или неспазване на режима от страна на пациента и вероятността да възникнат е по-голяма в случаи на предварително съществуващо нарушение

на моториката на хранопровода. Отпускане на пръстена се препоръчва при развитие на разширен хранопровод. Може да се наложи оперативна ревизия за репозицията на пръстена или отстраняването му, ако с отпускане на пръстена не може да се овладее дилатацията. Запушването на стомата се съобщава като ранно и като късно усложнение на процедурата. То може да е причинено от оток, храна, неправилно начално калибриране, изплъзване на пръстена, неспазване на режима от страна на пациента по отношение на подбора и сдвкването на храната.

Запушването на стомата се съобщава като ранно и като късно усложнение на процедурата. То може да е причинено от оток, храна, неправилно начално калибриране, изплъзване на пръстена, неспазване на режима от страна на пациента по отношение на подбора и сдвкването на храната.

Инфекция може да възникне в периода непосредствено след операцията или години след поставяне на устройството. При наличие на инфекция или замърсяване е желателно премахването на устройството.

Отпускане на пръстена може да настъпи поради изтичане от колона, от входа или от съединителните тръбчици.

Може да се появят гадене и повръщане, особено през първите няколко дни след операцията и когато пациентите изяждат повече от препоръчаното им количество. Гаденето и повръщането може обаче да бъдат и симптоми на непроходимост на стомата или на изплъзване на пръстена/стомаха. Честото обилно повръщане може да доведе до дилатация на торбичката, изплъзване на стомаха или дилатация на хранопровода. Всяко от тези състояния е показание за незабавно отпускане на пръстена. Отпускане на пръстена може да облекчи прекалено бързата загуба на тегло, гаденето и повръщането, но може да се наложи повторна операция за репозиция или отстраняване на устройството.

Бързата загуба на тегло може да доведе до симптоми на недомийчно хранене, анемия и свързани с тях усложнения (т.е. полиневропатии).

Бързата загуба на тегло може да доведе до поява на холелитиаза, която на свой ред може да причини нужда от холецистектомия.

ИНДИВИДУАЛИЗИРАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО

Поставяне на системата LAP-BAND AP™ е противопоказано при пациенти, които в момента са бременни или има вероятност да са бременни. При пациенти, които забременеят или заболяят сериозно след имплантиране на системата LAP-BAND™, или при такива, които имат нужда от обилно хранене, може да се наложи отпускане на пръстена. В редки случаи може да се наложи махане на пръстена.

Данни от множество държави подсказват, че хиперинсулинемията, резистентността към инсулин и заболяванията, свързани с резистентност към инсулин, намалената физическа активност, наличието на болки и влошаване на общото здравословно състояние, посочени като отговор при обзорното медицинско допитване SF-36 Health Survey, са свързани с по-бавна загуба на тегло.

Вероятно е пациентите, които са по-възрастни, с по-малки физически възможности и са резистентни към инсулин, да намаляват теглото си по-бавно, отколкото по-млади пациенти, с по-големи физически възможности.

Пациенти, които страдат от свърхзатлъстяване, може при ползване на системата LAP-BAND™ да успеят да намалят теглото си достатъчно, за да подобрят здравословното си състояние и качеството си на живот, но въпреки това да останат силно затлъстели. Вероятно е те допълнително да намалят теглото си, ако се подложат на процедура за малабсорбция или на процедура с малабсорбитивен компонент. При избор на процедурата за отслабване трябва да се държи сметка за нуждите и очакванията на пациенти от загубата на тегло.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Всички компоненти на системата LAP-BAND AP™ регулируем серкляж за стомах са само за еднократна употреба.

Пръстенът, входът за достъп II и конекторът от неръждаема стомана се предоставят стерилни в двойна опаковка в защитен външен контейнер. Иглата за входа за достъп се доставя стерилна в отделна опаковка.

ВНИМАНИЕ! Ако опаковката е повредена или ако вътрешната опаковка е отворена в нестерилна зона, продуктът трябва да се счита за нестерилен и може да предизвика инфекция у пациента.

Калибрационната тръба се предоставя чиста и нестерилна и не изисква стерилизация.

Кутиите със системи LAP-BAND™ трябва да се съхраняват на чисто и сухо място (стандартно съхранение на болнични консумативи).

Срокът на съхранение на системата LAP-BAND™ е две години.

Необходими инструменти и материали (включени в доставката)

Компоненти на системата:

1. Система регулируем серкляж за стомах LAP-BAND AP™ (стерилна), по един брой
2. Вход за достъп с конектор от неръждаема стомана (стерилни), по един брой
3. Калибрационна тръба (нестерилна), по един брой
4. Игла за вход за достъп 89 mm (3,5 inch) (стерилна), по един брой
5. Тъпа игла за промиване No 16, 40,5 mm (1,6 инча) (стерилна), по един брой
6. Тъпа игла за промиване No 22, 127 mm (5 инча) (стерилна), по един брой
7. Крайна запушалка с конектор от неръждаема стомана (стерилни), по един брой

Системата LAP-BAND AP™ се предлага в два размера – малка и голяма. Лекарят може да избере подходящ размер в зависимост от индивидуалните анатомични особености на пациента. След резорбция на постоперативния оток повечето пациенти с правилно поставен серкляж съобщават, че ограничението е минимално или липсва до момента, в който в пръстена се въведе физиологичен разтвор, независимо от размера на използваната система. При повторни операции (в частност конверсия от друг тип процедури)

и при отпрепарирание на pars flaccida обикновено се ползва голям размер пръстен. Препоръчва се хирурзите да направят

оценка за количеството тъкан вътре в пръстена, преди да го затворят и зашият на мястото му. Ако ви изглежда, че тя е твърде много (пръстенът не е хлабав), отстранете известно количество от тъканта на оментума или преместете отпрепарирания участък по-близо

до стомашната стена или към по-високите отдели на стомаха. Допълнителна информация относно избора на размер се предлага в програмата за обучение.

Система регулируем серкляж за стомах

LAP-BAND AP™ – характеристики: Системата LAP-BAND AP™ е създадена с конструкцията OMNIFORM™, в която се използват меки, предварително огнати секции на надуваемия балон. При затягане системата LAP-BAND AP™ образува циркулярен пръстен около проксималния участък на стомаха: Всички пръстени преминават в силиконова тръбичка, която е дълга 50 cm. Пръстенът е направен от силиконов еластомер. За свързване на надуваемия сектор към входа за достъп се използва рентгеноконтрастната, устойчива на усукване тръбичка. Осигурена е и крайна запушалка, която запечатва системата, докато пръстенът преминава около стомаха.

Вход за достъп – характеристики:

Входът за достъп (Фигура 2) е за перкутанно регулиране на диаметъра на стомата и се самозапечатва при проникване на иглата за входа за достъп.



Фигура 2. Вход за достъп II със заострен преходник

Характеристиките включват:

1. Висококомпресивна преграда, тествана с над 200 пробождания с недълбаеща игла No 20.
2. Входен резервоар, положителна тактилна обратна връзка, предназначен за дълготрайна издръжливост, когато иглата

за входа осъществява контакт, устойчивост на износване при многократен контакт с иглата с цел дълготрайно запазване на целостта на резервоара.

3. Рентгеноконтрастен и съвместим с образната диагностика; включително МРИ и компютърна томография, въпреки че се съобщава за минимален ефект на „ореол“, дължащ се на конектора от неръждаема стомана.
4. Контурно легло от полисулфонат; леко, гладко и заоблено.

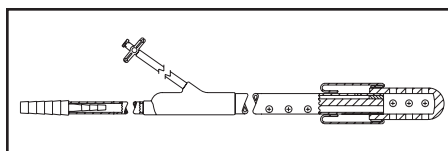
5. Конектор от неръждаема стомана, който се използва заедно с шевове, за да свърже тръбичките на пръстена към входа за достъп.

Игла за входа за достъп – характеристики:

Иглата за входа за достъп е No 20, дължина 89 mm (3,5 инча), недълбаеща, с прегънат връх („Хуберов връх“) и е конструирана, за да прониква през входа за достъп по време на постоперативно регулиране на системата регулируем серкляж за стомах LAP-BAND AP™ (вж. Указанията за употреба). Иглите за входа за достъп се предлагат по 10 броя в кутия (B-20301-10).

Калибрационна тръба – характеристики:

Калибрационната тръба (Фигура 3) е двуканална прозрачна силиконова тръба с дължина 157 cm и със сензорен накрайник в дисталния край с диаметър 13 mm. На 3,5 cm от дисталния край на катетъра се намира балон с обем 15 куб.см до 25 куб.см за контролиране на размера и разположението на стомашната торбичка. Балонът се надува чрез отвора за надуване, който остава навън по време на процедурата. Калибрационната тръба е само за еднократна употреба.



Фигура 3. Калибрационна тръба

Характеристиките включват:

1. Интегриран надуваем балон за контролиране на размера на стомашната торбичка.
2. Свързани тръбичка за надуване и кранче за лесно пълнене на калибрационния балон.
3. Дренаж, всмукване и иригация.

Необходими инструменти и материали (не са включени в доставката)

- Атравматични клипси
- Стерилен физиологичен разтвор (апирогенен, изотоничен, 0,9% NaCl)
- Спринцовка 5 или 10 куб. cm
- 2-0 Ethibond, игла за черва
- 2-0 Dexon, режеща игла
- Клипси с гумени предпазители (москит с маншонни тръбички)

Допълнителен инструментариум, препоръчан за лапароскопско поставяне:

- Артикулиращ дисектор (дълго рамо) или ретикуларна ендоскопска щипка (дълго рамо)
- Троакар 15 или 18 mm
- Редуктор 5,5 mm за троакар от 15 или 18 mm
- Лапароскопи 0° и 30°
- Троакари; понякога са необходими свръхдълги троакари
- Свръхдълга кука за каутеризация и аспириращ иригатор
- Комплект дълги атравматични лапароскопски клещи, дисектори, ножичи, апликатор за аграфи, щипка Babcock и ветрилообразен ретрактор за черен дроб

Допълнителен инструментариум, препоръчан за поставяне чрез лапаротомия

Хирургите, които предпочитат лапароскопско поставяне, също трябва да са подготвени с инструментариума, необходим за поставяне чрез лапаротомия:

- Дрен Penrose
- Система абдоминални ретрактори при затлъстяване
- Чернодробен ретрактор при затлъстяване
- Ползвайте стандартен комплект от абдоминални хирургични ретрактори и инструментариум съгласно изискванията за лапаротомия при открито поставяне на системата LAP-BAND AP™.

Необходими специални инструменти и материали за регулиране на пръстена

- Рентгенов апарат с монитор
- Местна упойка със спринцовка от 1 куб.см и игла No 30

- Стерилна игла за вход за достъп No 20, с дължина 89 mm (3,5 инча) (доставя се със системата LAP-BAND™ и може да се поръчва отделно) или стерилна игла за вход за достъп No 20, с дължина 51 mm (2 инча) (доставя се по 10 броя

пакетчета: B-20302-10) или други, но ЗАДЪЛЖИТЕЛНО недълбаещи игли с прегънат връх („Хуберов връх“) No 20.

- Стерилен, апирогенен, изотоничен физиологичен разтвор, напълнен в спринцовка от 1 куб. cm при обикновено регулиране или в по-голяма спринцовка, когато се измерва общото количество течност в пръстена.
- Шайба или монета за локализиране на входа.

РЪКОВОДСТВО ЗА ОПЕРАТОРА

Антибиотици за профилактика

Препоръчва се периоперативно предписване на антибиотик за профилактика, чийто спектър обхваща кожната и чревната флора.

Предоперативна подготовка на горния отдел на стомашно-чревния тракт

Всички пациенти със система LAP-BAND™ трябва да се подложат на предоперативна подготовка на горния отдел на стомашно-чревния тракт.

Подготовка на входа за достъп

1. Извадете входа за достъп заедно с тъпата игла за промивка No 22 от стерилния контейнер.
2. Тъпата игла за промивка приляга хлабаво вътре в пълнежните тръбичките на входа за достъп. Не правете опити да я вкарате във входа.
3. Задръжте в изправено положение входа за достъп, в който е тъпната тръбичката за пълнене, като входът бъде на дъното.
4. Прикрепете напълнена с физиологичен разтвор спринцовка от 5 куб. cm към тъпата игла за промиване.
5. Инжектирайте стерилния физиологичен разтвор, за да иригирате входа за достъп. Докато той се пълни, всичкият въздух и излишната течност ще излязат под налягане вънот тръбичката, покрай тъпата игла за промиване.
6. Дръжте тръбичката към входа изправена нагоре, докато я съедините към тръбичката за пълнене на пръстена.
7. В този момент входът за достъп и тръбичката са напълнен с физиологичен разтвор, почти обезвъздушени, и готови да бъдат съединени към тръбичките на имплантирания пръстен.

Регулиране на пръстена

За координиращата операционна сестра:

1. Дайте на операционния технолог/операционната сестра по инструментариума около 15 куб. cm стерилен, апирогенен изотоничен 0,9% разтвор на NaCl и спринцовка от 10 куб. cm (без игла).
2. Преди да отворите кутията, съгласувайте отново с хирурга размера и типа на системата LAP-BAND™.
3. Не отваряйте и не изхвърляйте стерилната игла за входа за достъп, освен по нареждане на хирурга. Ако иглата не бъде използвана, обозначете я, като надпишете името на пациента, и я дайте на хирурга за регулиране в бъдеще на системи LAP-BAND™.
4. Дайте на анестезиологичния екип калибрационна тръба (в отделна опаковка).

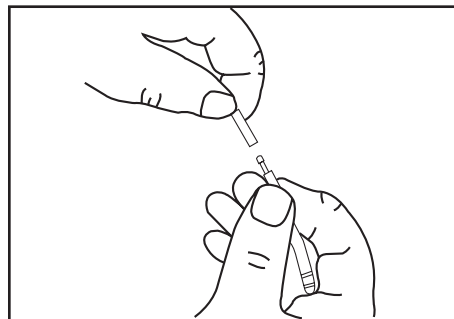
За анестезиолога:

1. Калибрационната тръба представлява перорална аспирираща тръба, за която са нужни лубрикант и спринцовка от 30 куб. cm за надуване.
2. Хирургът ще инструктира анестезиолога да отстрани назогастралната сонда на пациента (ако е била поставена такава). Вкарайте калибрационната тръба през устата, докато премине след гастро-езофагеалния ъгъл.

- Хирургът ще инструктира анестезиолога да надуе балона с 25 куб. см въздух (или физиологичен разтвор) и да издърпа назад тръбата, докато срещне съпротивление – така точно се определя локализацията на ГЕ свързването.
- След като местоположението на свързването бъде ясно маркирано, тогава хирургът ще инструктира анестезиолога да отпусне калибрационната тръба и да я изтегли до нивото на хранопровода или да я извади напълно.
- Изхвърлете калибрационната тръба след употреба едва когато хирургът приключи с операцията. По време на въвеждане на калибрационния балон трябва да се внимава, за да не се допусне перфорация на хранопровода или на стомаха.

За операционния техник/операционната сестра по инструментариума:

- След като координиращата сестра отвори външната опаковка на системата LAP-BAND AP™, вдигнете вътрешния стерилен контейнер за кукичката и го поставете на задната маса на безопасно място.
- Обелете външната опаковка по жълтата маркировка на долната страна на Tuvek® и извадете системата LAP-BAND AP™ и подготвителната игла.
- Свържете подготвителната игла към края на тръбичките на системата LAP-BAND AP™.
- Напълнете спринцовка от 20 куб. см с минимум 15 куб. см физиологичен разтвор и свържете спринцовката към подготвителната игла. Промийте пръстена и надуите няколко пъти зоната до обвивката, като всеки път изтегляте навън мехурчетата въздух. Допуска се в системата LAP-BAND AP™ размер VG да се задържи остатъчно количество физиологичен разтвор.
- Огледайте надуваемата част на пръстена за откриване на сълзене или неравномерно надуване.
- Инжектирайте около 5 куб. см физиологичен разтвор и отделете спринцовката. Излишният физиологичен разтвор ще изтече под налягане от пръстена, като останат около 4 куб. см в системата LAP-BAND AP™ малка и около 5 куб. см в системата LAP-BAND AP™ голяма.
- В този момент вие сте подменили почти всички въздух в системата LAP-BAND AP™ с физиологичен разтвор.
- Пъхнете крайната запушалка в края на тръбичката, докато конекторът от неръждаема стомана престане да се вижда в открития край на тръбичката за пълнене на пръстена – това ще улесни придърпването на тръбичката около стомаха (вж. Фигура 4). Възможно е тръбичките да са плъзгави. Като ползвате тампони с размер 10 x 10 cm, по-лесно ще успеете да държите тръбичките.



Фигура 4. Вмъкване на крайната запушалка на тръбичката на пръстена

- Поставете пръстена в купа с физиологичен разтвор или го оставете настрана, докато е готов за въвеждане – към този момент той е готов за имплантиране.
- Ако анатомичните особености на пациента ви изискват по-голяма начална обиколка, обиколката на системата LAP-BAND AP™ може да се увеличи, като от пръстена се извади физиологичен разтвор през входа за достъп. Важно е да отстраните всички допълнителни количества физиологичен разтвор през входа за достъп, за да не влиза въздух в системата LAP-BAND™, който да опорочи регулирането в по-късни стадии.

МАЛНИ ОБЕМИ НА ПЪЛНЕНЕ	
Система LAP-BAND AP™ малка	10 куб. cm
Система LAP-BAND AP™ голяма	14 куб. cm

Основи на процедурата

Подобно на другите хирургични решения, задължение на хирурга е въз основа на собствената си преценка да реши да използва онези процедури, които най-добре съответстват на нуждите на пациента и на уменията и опита на хирурга. Публикувани са и подробни описания на специфичните процедури. Публикациите и допълнителната информация относно процедурите се предоставят от всички програми за обучение за системата LAP-BAND™, одобрени от Allergan. Следната информация относно хирургичната процедура, регулирането и отстраняването на пръстена е предназначена да допълни, а не да замени информацията, предоставена в тези програми за обучение.

СИСТЕМА LAP-BAND™ – ХИРУРГИЧНА ПРОЦЕДУРА

Анестезия: По правило анестезиолозите избягват масково обдишване преди интубиране, за да предотвратят аспиринане на стомашно съдържимо в дихателните пътища. Ударно индуциране на анестезия (инжектиране на анестетици, последвано незабавно от интубация под крикоиден натиск) се прилага често в хирургията при затлъстяване. Обикновено след интубиране се поставя назо-гастрална сонда за изпразване на стомаха.

Положение на пациента и на хирурга: Най-често пациентът се поставя в положение за литотомия, с умерен наклон в обратен Тренделенбург. Тазобедрените стави и коленете са в лека флексия, за да се предотврати изпадането на пациента от масата. Това положение помага за разместване на вътрешните коремни органи и мастния оментум надолу, така че горната част на стомаха да се визуализира по-добре. Хирургът застава между краката на пациента, първият асистент – от лявата страна на пациента, а вторият асистент – от дясната страна на пациента.

Пневмоперитонеум: Лапароскопската процедура се извършва при пневмоперитонеум от въглероден диоксид. Налягането се следи постоянно.

Положение на троакарите: За тази процедура първоначално се поставят четири, пет или шест троакара. Троакарите трябва да се поставят високо на корема на пациента и трябва да се въведат така, че да образуват ъгъл към стомашния хиатус. Това е важно за по-добър инструментален достъп в корема при значително затлъстяване. За въвеждане на пръстена за стомах, обикновено в ляво парамедиално положение или на лявата предна аксиларна линия под подребрието (място за входа за достъп), е необходим троакар от 15 или 18 mm.

Разкриване на субкардиалната зона: Поставя се чернодробен ретрактор, за да държи левия лоб на черния дроб напред и към дясната страна на пациента, за да се разкрият хиатусът на хранопровода, предният стомах и малкото було.

Измерване на торбичката: Анестезиологът прокарва калибрационната тръба надолу към стомаха и надува балона й с 25 куб. см въздух (някои хирурзи предпочитат физиологичен

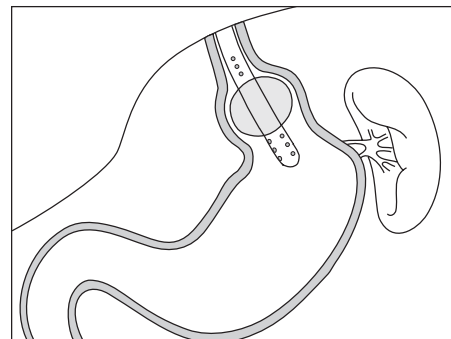
разтвор). Балонът се изтегля нагоре, докато се опре в гастроезофагеалния ъгъл (Фигура 5).

Това позволява да се избере правилно място по дължината на малката кривина и в диафрагмено-стомашния лигамент за извършване на тъпа дисекция (Фигура 6).

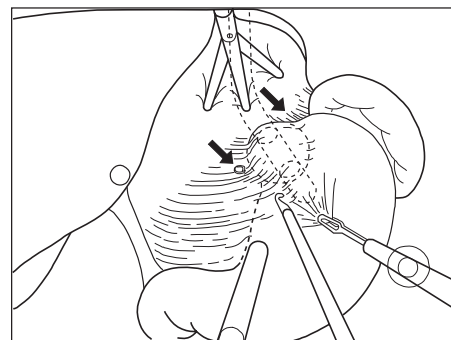
Варианти за дисекция на малката кривина

Използват се три техники за дисециране на малката кривина.

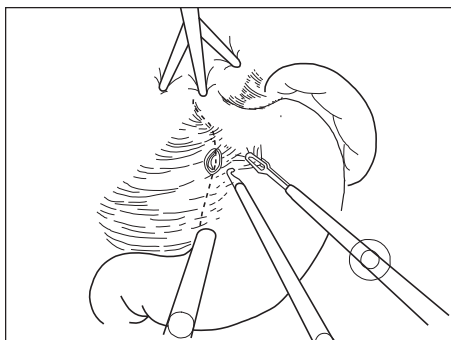
ПЕРИГАСТРАЛНА ТЕХНИКА: Дисекцията започва директно по малката кривина в средната точка (екватора) на калибрационния балон. Дисекцията завършва зад стомаха към ъгъла на Хис при директна видимост, като се внимава, за да се избегне малкият сак. Вариант е ретрогастралната сутура (Фигура 7).



Фигура 5. Балон на калибрационната тръба, изтеглен нагоре, докато е опрял в гастроезофагеалната връзка



Фигура 6. Балон на калибрационната тръба и избрана точка за дисекция



Фигура 7. Дисекция на малката кривина

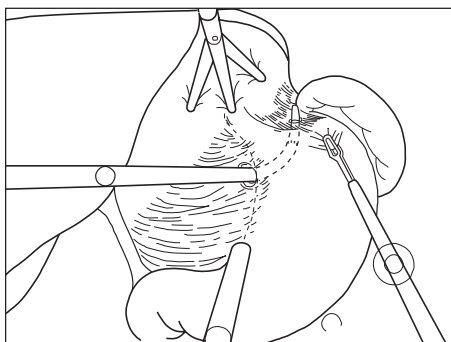
ТЕХНИКА PARS FLACCIDA: Дисекцията започва директно латерално до екуатора на калибрационния балон в пространството без кръвоносни съдове на Pars Flaccida. След като видите каудалния лоб на черния дроб, тъпата дисекция продължава при пряка визуализация, докато се открие десният кръс, последван непосредствено от левия кръс отгоре до ъгъла на Хис.

PARS FLACCIDA КЪМ ПЕРИГАСТРАЛНА ТЕХНИКА: Дисекцията започва с техниката PARS FLACCIDA (по-горе). Прави се втора дисекция в средната точка (екватора) на балона, близо до стомаха, докато перигастралната дисекция пресече дисекцията по Pars Flaccida. След това пръстенът се поставя откъм ъгъла на Хис през перигастралния отвор.

При директна видимост хепатогастралният лигамент се дисецира по цялата му дебелина от стомашната стена, за да се направи тесен отвор. Задната стомашна стена трябва да е ясно различима. Дисекцията трябва да е със същия размер като пръстена или дори по-малка, за да се намали вероятността за плъзване на пръстена и/или стомаха.

Дисекция на голямата кривина: Прави се много малък отвор в аваскуларния диафрагмено-стомашен лигамент, близо до стомашната стена в ъгъла на Хис.

Ретрогастрален тунел: Винаги при наличие на директна видимост тъпата дисекция продължава към ъгъла на Хис, докато проходът бъде завършен (Фигура 8).



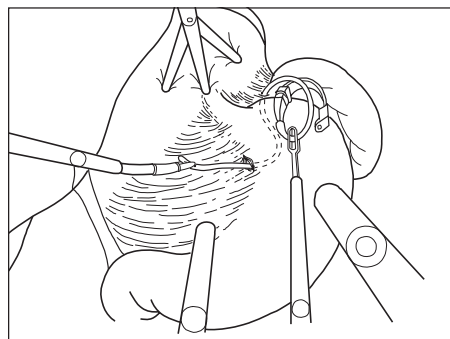
Фигура 8. Задно прокаране на инструмента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Никога не притискайте върха на инструментите към стомашната стена и не прилагайте прекомерна електрокаутеризация. Това може да доведе до перфорация или увреждане на стомаха. Перфорацията на стомаха може да причини перитонит и смърт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Всяко увреждане на стомаха по време на процедурата може да доведе в резултат до ерозия на устройството в гастроинтестиналния тракт.

ВНИМАНИЕ! Не отпрепарирайте прекалено голям отвор. Прекомерната дисекция може да доведе до отместване или ерозия на пръстена. През ретрогастралния тунел внимателно се прокачва тъп инструмент.

Въвеждане и поставяне на пръстена: Надуваемият пръстен и входът за достъп се промиват със стерилен физиологичен разтвор (вж. „Подготовка на пръстена“ и „Подготовка на входа за достъп“). Пръстенът се въвежда в корема през троакар от 15 или 18 mm. Пръстенът се придърпва напред с крайната запушалка към мястото си около стомаха с помощта на предварително прокарания инструмент в ретрогастралния тунел (Фигура 9).

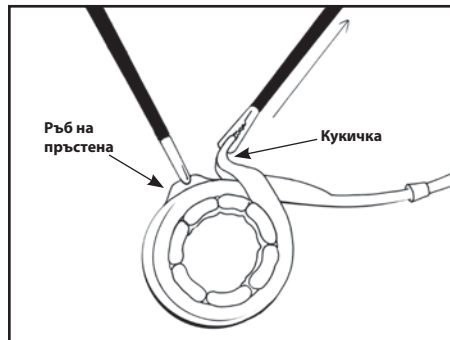


Фигура 9. Поставяне на пръстена

Тръбичката се вкарва в закопчалката. Пръстенът се застопорява с помощта на атравматични клипи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Неизползването на подходящи атравматични инструменти за застопоряване на пръстена може да повреди пръстена или да нарани околните тъкани.

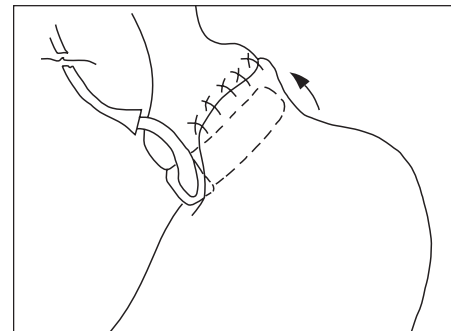
Отваряне или отключване на системата LAP-BAND AP™: Системата LAP-BAND AP™ осигурява възможност за повторно отваряне на пръстена в случаи на изплъзване или лошо наместване. Като ползвате атравматични щипци, стабилизирате пръстена, като го хванете за ръба на гърба на пръстена. С вторите щипци издърпайте нагоре кукичката на скобата (вж. Фигура 10) и плъзнете тръбичките през скобата, докато се получи достатъчно място за регулиране на положението на пръстена.



Фигура 10. Отваряне на системата LAP-BAND AP™

ВНИМАНИЕ! Ако при репозицията не направите нов тунел за пръстена, може да се стигне до ново изплъзване.

Ретенционни гастро-гастрални шевове: Поставят се множество нерезорбиращи се шевове между серозо-мускулния слой на стомаха, непосредствено проксимално и дистално от пръстена. Шевовете трябва да започват от под пръстена до над пръстена, като издърпват стомаха нагоре над пръстена, докато гладката повърхност на пръстена се покрие почти изцяло. Зоната на тръбичките и скобата не бива да се включват в гастро-гастралната имбрекация (Фигура 11).



Фигура 11. Зашиване на голямата кривина над системата LAP-BAND™ и стомашната торбичка

Поставяне и затваряне на входа за достъп: Тръбичката на пръстена се извежда извън корема и се свързва с входа за достъп. След това входът се поставя на правия мускул или на достъпно подкожно място. Тръбичките може да се скъсят за прецизиране на разположението на входа върху тялото на пациента, като едновременно не се допуска да има напрежение между входа и пръстена. Двата елемента се свързват с конектора от неръждаема стомана за тръбички. Могат да се поставят лигатури на краищата на двете тръбички през конектора. След това се зашива на място входа за достъп, като се ползват четирите дупчици за шев в основата на входа. Дупките на троакарите се затварят.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА: РЕГУЛИРАНЕ НА ПРЪСТЕНА

По-долу са представени общите правила за регулиране на системата LAP-BAND™:

1. Началното регулиране след операцията трябва да стане на шестата седмица или по-късно след операцията, като обикновено се прибавят 3-4 куб. см нормален физиологичен разтвор за системата LAP-BAND AP™.
2. Пациентът трябва редовно да се подлага на контролни прегледи (на всеки 4-6 седмици) в зависимост от нуждите на пациента и да се определят телгто и клиничният му статус. Ако загубата на телго е достигнала средни стойности под 0,5 килограма на седмица през този период и пациентът посочва, че не е ограничил прекомерно яденето, трябва да се добави още количество течност.
3. В случаите, при които средната загуба на телго между посещенията е била повече от 1 килограм на седмица, нормално няма да се наложи добавяне на повече течност.
4. Ако загубата на телго е достигнала средно между 0,5 и 1 килограм на седмица, допълнително количество течност е показано, ако пациентът смята, че може да се храни прекалено свободно, и намира, че е трудно да спазва диетичните правила.
5. Изтегляне на течност от системата ще се наложи, ако има симптоми на прекомерно ограничаване или запушване, включително силно чувство на ситост, киселини, регургитация или повърхване. Ако симптомите не се облекчат след изваждането на течност, трябва да се приложи бариева каша за оценка на анатомията.

Преди предприемане на регулиране за намаляване на стомата прегледайте историята на заболяването на пациента относно общия обем на пръстена и извършени наскоро регулирания. Ако извършените неотдавна регулирания не са били ефикасни за увеличаване на рестрикцията и пациентът е спазвал правилата за хранене, възможно е системата на пръстена при този пациент да пропуска или торбичката да се е разширила, или да има разширение на хранопровода поради обструкция на стомата, или изплъзване на пръстена или свърхрестрикция.

Проходимостта на системата LAP-BAND™ може да се потвърди чрез инжектиране на физиологичен разтвор в системата на пръстена и незабавното му изтегляне. Липсата на течност или намален обем на течността показват, че е възможно да има изтичане от системата. Оценка за изтичане от пръстена може да се направи с рентгеноконтрастен разтвор, например Нураке или Sonagra-43, който се промива извън системата след приключване на оценката. При подозрения за разширяване на торбичката или за изплъзване на пръстена/стомаха, може да се направи изследване на горния отдел на храносмилателната система с малко количество барий или гастрोगрафин за оценка на размера на торбичката, стомашната стома и положението на пръстена.

ВНИМАНИЕ! Недостатъчната загуба на тегло може да е симптом на недостатъчна рестрикция (прекалено хлабав пръстен). Също така може да бъде симптом на разширяване на торбичката или на хранопровода и може да е съпроводена с други симптоми, като киселини, регургитация или повръщане. В този случай надуването на пръстена няма да е подходящо.

Прекомерната рестрикция може да предизвика затворена стома. Поради възможните усложнения, които могат да възникнат при прекомерна рестрикция, трябва в продължение на няколко дни след регулирането да има на разположение лекар, запознат с процедурата на регулиране, който да регулира стомата в спешни случаи. (Вж. **ВНИМАНИЕ!** след действие 10.)

Отпускането (увеличаването на размера на стомата) се обмисля, когато пациентът страда от чести пристъпи на повръщане, не може да преглъща течности или съответната храна или когато съществуват медицински показания за увеличаване на приема

на хранителни вещества. Ефективно отпускане на пръстена се препоръчва в следните ситуации:

- Бременност
- Съществено съпътстващо заболяване
- Обща анестезия
- Далечно пътуване
- Пътуване до области с ендемично замърсяване на храните и водата

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Съобщава се за раздуване или разширяване на хранопровода, които може да са свързани с непроходимост на стомата поради неправилно поставяне на пръстена, или със свърхрестрикция поради прекомерно надуване на пръстена. Пациентите не бива да очакват да отслабнат толкова бързо, колкото пациентите с байпас на стомаха, и надуването на пръстена трябва да става с постепенни малки нараствания. Отпускане на пръстена се препоръчва при развитие на разширен хранопровод.

Ако е налице разширен хранопровод, тогава трябва да се предприемат действия за идентифициране и отстраняване на причината(ите). С отпускане на пръстена могат да се овладее случаи на разширен хранопровод, които се дължат изцяло на свърхрестрикция. Диетична оценка и подходяща консултация със специалист по хранене относно правилното поведение на хранене трябва да се проведат след процедурата на отпускане и преди последващите постепенни повторни надувания. Повторното надуване на пръстена трябва да бъде постепенно и с малко увеличаване в продължение на няколко месеца. Диетологичните консултации трябва да продължат и трябва да се провеждат повторни прегледи на горния отдел

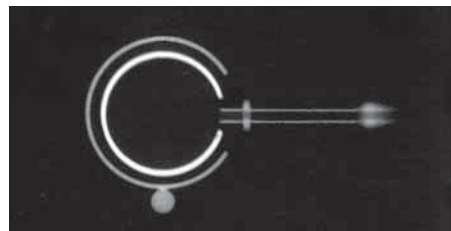
на храносмилателния тракт при всеки сеанс за надуване на пръстена с цел оценка на хранопровода.

Отпускането на пръстена не може да послужи за овладяване на дилатацията, ако запушването на стомата се дължи на значимо изплъзване на стомаха или ако пръстенът е поставен неправилно около хранопровода. Репозиция на пръстена или отстраняване могат да се наложат, ако отпускането на пръстена не може да овладее дилатацията.

Откриване на входа за достъп с рентген:

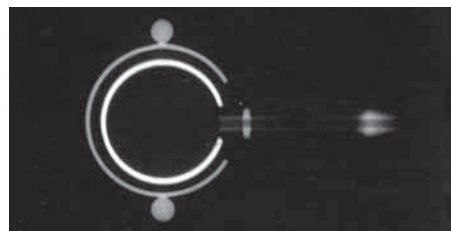
Рентгенови характеристики на входа за достъп: Бялото пластмасово легло на входа за достъп не е рентгеноконтрастно. При поглед отгоре (0°) върху входа за достъп се виждат два концентрични кръга. Входът за достъп на системата LAP-BAND AP™ малка се идентифицира по наличието на

един-единствен рентгеноконтрастен маркер, който показва интервал на напълване между 0 и 10 куб. см (Фигура 12).



Фигура 12. Рентгеново изображение на порта за достъп II отгоре или отдолу, при система LAP-BAND AP™ с размер S

Входът за достъп на системата LAP-BAND AP™ голяма се идентифицира по наличието на два рентгеноконтрастни маркера, които показват интервал на напълване между 0 и 14 куб. см (Фигура 13).



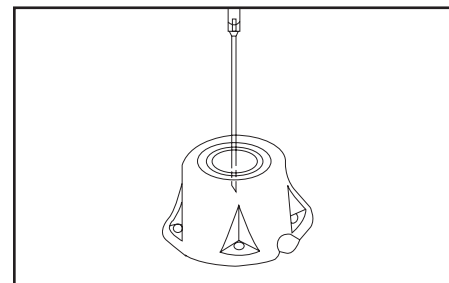
Фигура 13. Рентгеново изображение на порта за достъп II отгоре или отдолу, при система LAP-BAND AP™ с размер L

Има съобщения за „полуизскачане“ или преобръщане на входовете за достъп. Ако отначало видите косо или странично изображение при рентгеноскопия, трябва да промените положението или на пациента, или на рентгена, докато се получи перпендикулярен образ от права проекция (0°). Уцелването на входа за проникване с иглата може да се окаже трудно, ако не поддържате контролирано тази ориентация. Обърнете внимание, че при поглед отдолу (180°) входът изглежда по същия начин.

Действия за извършване на регулирането

1. Ако използвате рентген за откриване на входа за достъп, необходимо е да предпазите репродуктивните органи на всички пациенти.
2. Измийте ръцете си с бактерициден разтвор. Стерилните ръкавици са препоръчителни. Входът за достъп винаги се пронизва при спазване на асептична техника.
3. Извършете подготовка на кожата с антисептичен разтвор.

4. Откритият входа за достъп с рентген или чрез мануална палпация.
5. Може да се ползва местна упойка за премахване на болката по време на инжектирането.
6. Поставете иглата перпендикулярно към септума на входа за достъп (Фигура 14).



Фигура 14. Игла и вход за достъп II

ВНИМАНИЕ! Използването на неподходяща игла може да причини изтичане и да се наложи повторна операция за замяна на входа. Не ползвайте стандартни подкожни игли, тъй като те може да предизвикат протичане. Ползвайте само игли за входа за достъп на системата LAP-BAND™.

ВНИМАНИЕ! Бъдете внимателни и се уверете, че рентгеновата плака е перпендикулярна на каналчето на иглата (иглата ще се появи като точка върху екрана). Това ще подпомогне регулирането на положението на иглата, докато се движите през тъканите до входа.

7. Когато усетите входа за достъп и точно преди да го проникнете, потвърдете рентгенооскопски, че иглата е разположена правилно. Преди да проникнете във входа, прикрепете спринцовка към иглата. Към иглата може да се свърже еднопътен кран, за да се предотврати загубата на течност.

ВНИМАНИЕ! Никога не прониквайте във входа за достъп с игла без спринцовка. Течността в устройството е под налягане и може да се излее през иглата.

8. Проникнете във входа за достъп: Проникването във входа трябва да продължи, докато иглата се спре от дъното на камерата на входа. Изтеглете малко физиологичен разтвор,

за да се уверите, че скосяването на иглата е вътре във входа. Ако, след като сте проникнали, не успеете да изтеглите или инжектирате физиологичен разтвор, скосената част на иглата може да се е запушила от септума на входа. Опитайте да проникнете с иглата по-навътре във входа, до дъното на камерата на входа. Ако не може да напреднете навътре, влезте повторно във входа с друга стерилна игла.

ВНИМАНИЕ! След като септумът е продупчен, не бива да наклонявате иглата косо или да я разклащате, тъй като това може да предизвика изтичане на течност или повреждане на септума.

9. За да увеличите размера на стомата: Като отчитате всичката изтеглена течност за потвърждаване на влизането на иглата, изтеглете течност, за да отпуснете пръстена и да увеличите размера на стомата. Внимавайте да изтеглите само толкова течност, колкото е достатъчно да се отпусне пръстенът, като избягвате създаването на вакуум.
10. За да намалите размера на стомата: Като отчитате всичката изтеглена течност за потвърждаване на влизането на иглата, инжектирайте допълнително количество физиологичен разтвор, за да надуете повече пръстена и да намалите размера на стомата.

ВНИМАНИЕ! Важно! Ако е добавена течност за намаляване на размера на стомата, важно е, преди да изпишете пациента, да установите дали стомата не е прекалено малка. Проверете регулирането, като накарате пациента да пие вода. Ако пациентът не може да поглъща, отстранете част от течността от колана и след това извършете повторно проверката. В продължение на няколко дни след регулирането трябва да има на разположение лекар, запознат с процедурата на регулиране, който да отпусне пръстена в случай на непроходимост.

Регулиране след значителна загуба на тегло

След като се постигне значителна загуба на тегло, може да стане възможно вхoдът за достъп да се пaлпира и да се открие без помощта на рентген. В такъв случай извършете всички други действия, подготовка на кожата, асептична техника и т.н. Препоръчва се оценка на големината на стомата и на стомашната торбичка чрез гастрोगрафия или ограничено количество барий, погълнати преди и след регулирането. Това е важно, за да се избегнат ненужно свръхнадуване на пръстена и възможна непроходимост на стомата.

Махане/Репозиция на пръстена

При необходимост пръстенът може да се отвори, махне и/или репонира. Пръстенът обикновено е обвит с тънка прозрачна капсула. След проникване в корема с лапаротомия или при лапароскопски достъп отрежете капсулата, за да я разтворите, и отворете пръстена, както бе описано по-горе, репонирайте пръстена и довършете наместването на пръстена, както бе описано по-горе.

МЕДИЦИНСКО ОБРАЗНО ИЗСЛЕДВАНЕ

Според тестовете, проведени от Allergan при МРИ сканиране с експозиция 3Т или по-ниска, системата LAP-BAND™ е безопасна при магнитнорезонансно изследване. (За повече информация посетете MRISafety.com.)

Политика за връщане на стоки

Преди връщане на продукта трябва да сте получили разрешение от отдела за обслужване на клиенти на Allergan. Всички запечатващи знаци на производителя върху върнатата стока трябва да са непокътнати, за да бъдат продуктите годни за заместване или за възстановяване на сумата. Стойността на продукти, върнати не по вина на продавача, може да не се възстанови в пълен размер.

Специално съобщение

Производителят на системата регулируем серклаг за стомах LAP-BAND AP™ е проектирал, тествал и произвел тази система, за да е годна, в рамките на разумното, за нейното предназначение. Системата LAP-BAND AP™ обаче не е продукт за доживотно ползване и е възможно да се чули или да не функционира цялостно или отчасти в който и да е момент след имплантирането ѝ и да не издържи да бъде изцяло без никакви дефекти. Причините за частично или цялостно нарушена годност включват, без да се ограничават с очаквани или неочаквани реакции на организма спрямо присъствието и разположението на имплантираното устройство, редки или атипични медицински усложнения, дефекти на компонентите и нормално износване и амортизация. Освен това системата LAP-BAND AP™ може лесно да се повреди при неправилно манипулиране или употреба. Вижте раздела за нежелани събития, включен в настоящия документ, и брошурата с информация за пациента за представяне на предупрежденията, предпазните мерки и възможните нежелани събития, свързани с употребата на системата регулируем серклаг за стомах LAP-BAND AP™.

Одобрени програми за обучение и информация за поръчки

Поставянето на системата LAP-BAND™ е високоспециализирана лапароскопска процедура. Хирурзите, които планират да поставят система LAP-BAND™, трябва да са участвали в програми за обучение, одобрени от Allergan или от оторизиран дистрибутор на Allergan. Посочената задължителна програма за обучение е специфична за системата LAP-BAND™ на Allergan и не важи за употребата на други типове пръстени за стомах.

За допълнителна информация се свържете с:

Производител
Allergan
5540 Ekwil Street
Santa Barbara, California 93111, U.S.A.
Тел. (805) 683-6761
Факс: (805) 681-5765

Системата регулируем серклаг за стомах LAP-BAND AP™ не съдържа материали от латекс и естествен каучук.

Системата регулируем серклаг за стомах LAP-BAND AP™ и допълненията към нея са защитени със следните патенти на САЩ: 5,601,604; 5,658,298.

LAP-BAND AP™ Justerbart gastrisk båndsystem

BESKRIVELSE

Kat.nr. B-20260 LAP-BAND AP™-system lite Kat.nr. B-20265 LAP-BAND AP™-system stort

LAP-BAND AP™ Justerbart gastrisk båndsystem er utformet for å bidra til vektapp hos svært overvektige pasienter ved å begrense matinntaket. Utformingen med en spenne båndet føres gjennom, forenkler laparoskopisk plassering rundt magesekken og gjør det mulig å danne en liten gastrisk lomme og stoma. Det er ikke nødvendig å skjære eller stifte i magesekken, og det er ikke noe behov for bypass av deler av magesekken eller tarmene.

The LAP-BAND AP™ er konstruert med OMNIFORM™-design, som benytter myke seksjoner med forhåndslaget krumning i oppblåsingsputen. Initiale størrelser for lomme og stoma blir etablert ved bruk av kalibreringssonden. Den indre overflaten av båndet kan blåses opp og blir forbundet med bøyingsresistent slange til aksessporten, som er inkludert i LAP-BAND AP™-systemet. Dette muliggjør postoperativ perkutan justering av stomastørrelse. Kostholdsrådgivning og atferdsendring og hyppig og langsiktig oppfølging er nødvendig for alle pasienter etter vektreduksjonskirurgi.

Kirurger som planlegger laparoskopisk plassering, må ha omfattende avansert erfaring med laparoskopi, for eksempel fundoplikasjoner, samt tidligere erfaring i å behandle overvektige pasienter og ha personale og engasjement nok til å etterleve kravene til langsiktig oppfølging etter inngrep ved overvekt. De bør følge The American Society of Bariatric Surgeons (ASBS) og Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons (SAGES) felles "Guidelines for Surgical Treatment of Morbid Obesity" og SAGES "Guidelines for Framework for Post-Residency Surgical Education and Training". Kirurgen må delta i et opplæringsprogram som er autorisert av Allergan eller av en autorisert Allergan-forhandler for bruk av LAP-BAND AP™-systemet. På siste side finner du opplysninger om hvordan du får mer informasjon.

Kort beskrivelse av prosedyren

Under det kirurgiske inngrepet skylls det oppblåsbare båndet med steril saltløsning. Båndet plasseres rundt magesekken og blir blåst opp med steril saltløsning så det danner den ønskede stomadiameteren og lommestørrelsen ved bruk av kalibreringssonden. Slangen blir så koblet til aksessporten som er plassert på rectusmuskelen, eller festet i et tilgjengelig subkutant rom. Slangen kan forkortes for å tilpasse plasseringen av porten til pasienten. De to komponentene blir forbundet med slangekoblingen av rustfritt stål. Ligaturer kan plasseres på begge slangeendene over koblingen. Aksessporten kan så sutureres på plass ved hjelp av suturhullene i portens basis. Postoperativt kan kirurgen justere stomastørrelsen perkutant ved å injisere eller aspirere saltløsning med aksessportnålen.

Du finner mer informasjon i delen om kirurgisk prosedyre.

TILTENKT BRUK/INDIKASJONER

LAP-BAND AP™-systemet er indisert for bruk til vektreduksjon for sterkt overvektige pasienter med en BMI (Body Mass Index) på minst 40 eller en BMI på minst 35 med én eller flere komorbide tilstander, eller for dem som er ca. 45 kg (100 pund) over sin estimerte idealvekt i henhold til Metropolitan Life Insurance Tables fra 1983 (bruk midtpunktet for "medium frame"). Det er indisert for bruk bare for svært overvektige voksne pasienter som har mislyktes med mer konservative vektreduksjonsalternativer som veiledet diett, trening og atferdsendingsprogrammer. Pasienter som velger å ta dette inngrepet, må forplikte seg til å akseptere betydelige og permanente endringer i sine spisevaner resten av livet.

Vekttapp som har sammenheng med LAP-BAND™-systemet har vist seg å forbedre eller føre til en tilbakegang av diabetes type 2.

KONTRAINDIKASJONER

The LAP-BAND AP™-systemet er kontraindisert for:

1. Pasienter med inflammatoriske sykdommer i mage-tramkanalen inkludert alvorlig esofagitt som det er vanskelig å behandle, gastrisk eller duodenal ulcer eller spesifikk inflammasjon som Crohns sykdom.
2. Pasienter med alvorlig kardiopulmonære sykdommer eller annen alvorlig organisk sykdom som kan gjøre dem til dårlige kandidater for kirurgi.
3. Pasienter med mulige øvre gastrointestinal blødningstilstander som esofageale eller gastriske varices eller medfødt eller ervervet intestinal telangiectasi.
4. Pasienter med portalhypertensjon.
5. Pasienter med medfødte eller ervervede anomalier i mage-tarmkanalen som atresier eller stenoser.
6. Pasienter som har/får en intraoperativ gastrisk skade under implanteringsinngrepet, for eksempel en gastrisk perforering på eller i nærheten av stedet for den tiltenkte plasseringen av båndet.
7. Pasienter med cirrhose.
8. Pasienter med kronisk pankreatitt.
9. Pasienter som er avhengige av alkohol og/eller narkotika.
10. Ikke-voksne pasienter (pasienter under 18 år).
11. Pasienter som har en infeksjon et eller annet sted i kroppen eller der det foreligger fare for kontaminering for inngrepet.
12. Pasienter på kronisk langsiktig steroidbehandling.
13. Pasienter som ikke er i stand til eller er uvilleg til å følge de kostholdsmessige restriksjonene som er nødvendige ved dette inngrepet.
14. Pasienter man vet har, eller som man mistenker har, en allergisk reaksjon på materialer som finnes i systemet, eller som har vist smerteintoleranse overfor implanterte enheter.
15. Patienter eller familiemedlemmer med kjent diagnose eller tidligere symptomer på autoimmun bindevevssykdom som systemisk lupus erythematosus og sklerodermi.
16. Graviditet: Innsetting av LAP-BAND AP™-systemet er kontraindisert for pasienter som for tiden er eller kan være gravide. Pasienter som blir gravide etter at båndet er plassert, kan ha behov for tømming av båndene sine.

ADVARSLER!

1. Laparoskopisk eller laparotomisk innsetting av LAP-BAND AP™-systemet er et stort inngrep, og dødsfall kan forekomme.
2. Hvis ikke båndet festes riktig, kan det senere bli forskjøvet, og det blir behov for ny operasjon.
3. Et stort hiatushernia kan hindre nøyaktig plassering av enheten. Plassering av båndet bør vurderes fra tilfelle til tilfelle avhengig av hvor alvorlig herniaet er.
4. Båndet skal ikke sutureres til magesekken. Direkte suturering av båndet til magesekken kan føre til erosjon.
5. Pasientens emosjonelle og psykologiske stabilitet bør evalueres før inngrepet. Det kan hende det etter kirurgens mening ikke passer å bruke gastrisk bånd for utvalgte pasienter.

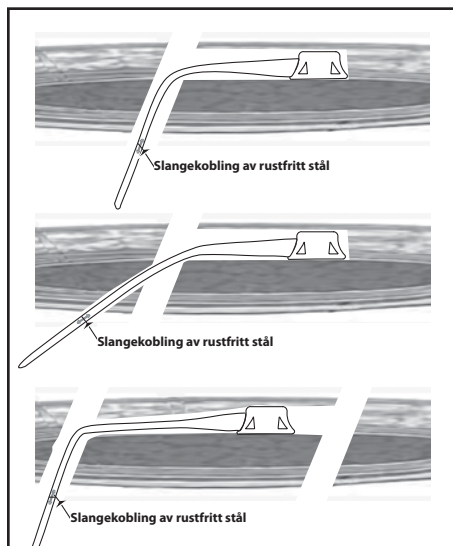
6. Pasienter skal ha informasjon om at LAP-BAND AP™-systemet er et langtidsimplantat. Eksplantasjons- og erstatningsinngrep kan bli indisert når som helst. Medisinsk håndtering av bivirkninger kan omfatte eksplantasjon. Revisjonskirurgi for eksplantasjon og erstatning kan også være indisert for at pasienten skal bli tilfreds.
7. Esofageal distensjon eller dilatasjon er rapportert som et resultat av stomaobstruksjon på grunn av for stor begrensning etter overdreven oppblåsing av båndet. Pasienter kan ikke vente å gå ned i vekt like raskt som pasienter med gastrisk bypass, og oppblåsing av båndet skal skje med små økninger. Tømming av båndet anbefales hvis det utvikles esofageal dilatasjon.
8. Noen typer esofageal dysmotilitet kan føre til utilstrekkelig vektapp eller kan føre til esofageal dilatation når båndet blir blåst opp. Det kan være nødvendig å fjerne båndet. Kirurger bør på grunnlag av hver enkelt pasients medisinske historie og symptomer bestemme om studier av den esofageale motilitetsfunksjonen er nødvendige. Hvis disse studiene indikerer at pasienten har esofageal dysmotilitet, må man vurdere den økte risikoen som er knyttet til innsetting av båndet.
9. Pasienter med Barrets esofagus kan ha problemer med sin esofageale patologi som kan kompromittere forløpet etter inngrepet. Bruk av båndet for disse pasientene bør vurderes på grunnlag av hver enkelt pasients medisinske historie og alvorlighetsgraden for symptomene.
10. Det er rapportert at pasienter selv justerer sine bånd. Dette kan føre til feil stramming av båndet, infeksjon og andre komplikasjoner.
11. Pasienter må forklares grundig om behovet for å rapportere alle tilfeller av oppkast, magesmerter eller andre gastrointestinale eller ernæringsmessige problemer, da disse symptomene kan indikere en tilstand som ikke har sammenheng med LAP-BAND™ systemet.

FORHOLDSREGLER

1. Laparoskopisk plassering av bånd er en avansert laparoskopisk prosedyre. Kirurger som planlegger laparoskopisk plassering må
 - a. ha omfattende, avansert laparoskopisk erfaring, for eksempel med fundoplikasjoner.
 - b. ha tidligere erfaring i behandling av overvektige pasienter og ha personale og engasjement nok til å etterleve kravene til langsiktig oppfølging etter inngrep ved overvekt.
 - c. delta i et opplæringsprogram for LAP-BAND™-systemet som er autorisert av Allergan eller av en autorisert Allergan-forhandler. (Dette er et krav for bruk.)
 - d. observeres av kvalifisert personell under sine første båndplasseringer.
 - e. ha utstyret og erfaringen som trengs til å fullføre inngrepet via laparotomi hvis det er nødvendig.
 - f. være villig til å rapportere resultatene av sin praksis for å forbedre den kirurgiske behandlingen av alvorlig overvekt.
2. Det er kirurgens ansvar å informere pasienten om kjente risikoer og komplikasjoner som er knyttet til det kirurgiske inngrepet og implantatet.
3. Som ved andre gastroplastikkinngrep må man være svært forsiktig under disseksjon og under implantering av enheten for å unngå skade på mage-tarmkanalen. Eventuell skade på

gagesekken under inngrepet kan føre til erosjon av enheten inn i mage-tarmkanalen.

4. Under innsetting av kalibreringssonden må man være omhyggelig med å forhindre perforering av spiserøret eller magesekken.
5. Ved revisjonsinngrep må den eksisterende stifterekken delvis brytes opp så man unngår et obstruksjonspunkt nummer to nedenfor båndet. Som ved ethvert revisjonsinngrep er det økte muligheter for komplikasjoner som erosjon og infeksjon. Eventuell skade på magesekken under inngrepet kan føre til peritonitt eller død eller til senere erosjon av enheten inn i mage-tarmkanalen.
6. Vær omhyggelig med å plassere aksessporten i en stabil posisjon unna områder som kan bli påvirket av betydelig vektta, fysisk aktivitet eller senere inngrep. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til at det blir umulig å utføre perkutane justeringer av båndet.
7. Vær omhyggelig ved justering av båndet for å unngå punktering av slangen som forbinder aksessporten med båndet, da punktering vil føre til lekkasje og tømming av den oppblåsbare delen.
8. Hvis man ikke lykkes med å skape en stabil, problemfri bane for aksessportslangen uten skarpe svinger og bøyning, kan det føre til brudd på slangen og lekkasje. Hvis man skal unngå feil plassering, skal porten plasseres lateralt til trokaråpningen, og det må dannes en lomme for porten, slik at den blir plassert langt nok unna trokarbanen til at man unngår skarpe knekk på slangen. Slangebanen skal peke i retning av aksessportkoblingen, slik at slangen danner en rett linje med en svakt bøyd overgang til abdomen. (Se figur 1: Alternativer for plassering av port.)



Figur 1. Alternativer for plassering av port

9. LAP-BAND AP™-systemet er bare for engangsbruk. Ikke bruk noe bånd, noen aksessport, nål eller kalibreringssonde som ser ut til å være skadet (skåret, revet osv.) på noen måte. Ikke bruk noen av dem hvis pakken er åpnet eller skadet, eller hvis det finnes tegn på tukling. Hvis emballasjen er skadet, kan det hende produktet ikke er sterilt, og det kan forårsake infeksjon.
10. Ikke forsøk å rengjøre, resterilisere eller gjenbruke noen del av LAP-BAND AP™ Justerbart gastrisk båndsystem. Produktet kan være skadet eller deformert hvis det er sterilisert på nytt.

11. Det er viktig at man er spesielt omhyggelig under håndtering av enheten, da forurensninger som lo, fingeravtrykk og talkum kan føre til en fremmedlegemereaksjon.
12. Man må være omhyggelig så det ikke oppstår skade på båndet, den oppblåsbare delen av dette eller slangen, aksessporten eller kalibreringssonden. Bruk bare gummiskodde klemmer på slangen.
13. Båndet, aksessporten og kalibreringssonden kan bli skadet av skarpe gjenstander og manipulering med instrumenter. En skadet enhet må ikke implanteres. Derfor skal en reserveenhet være tilgjengelig under inngrepet.
14. Hvis ikke endepluggen for slangen brukes under plassering av båndet, kan det føre til skade på båndslangen under plassering av båndet.
15. Ikke trykk spissen på noe instrument mot veggen til magesekken, og bruk ikke for mye diatermi. Det kan føre til perforering eller skade. Perforering av magesekken kan føre til peritonitt eller død.
16. Overdisseksjon av magesekken under plassering kan føre til at båndet glir eller eroderes, slik at det blir nødvendig med ny operasjon.
17. Hvis det ikke brukes egnede atraumatiske instrumenter til å lukke båndet, kan det føre til skade på båndet eller skade på de tilgrensende venene.
18. Under justering av båndvolumet må man passe på at den radiografiske skjermen er perpendikulær på nåleskafet (nålen vises som en prikk på skjermen). Dette forenkler justeringen av nålens posisjon i den grad det trengs mens den går gjennom vevet til porten.
19. Hvis man under justering av båndvolumet bruker feil nål, kan det føre til lekkasje i aksessporten og kreve ny operasjon for å erstatte porten. Bruk bare aksessnåler for LAP-BAND AP™-systemet. Ikke bruk standardnåler for subkutan injeksjon, da de kan forårsake lekkasjer.
20. Gå aldri inn i aksessporten med en "sprøyteløs" nål under justering av båndvolumet. Væsken i enheten er under trykk og vil komme ut gjennom nålen.
21. Når skilleveggen er punktert ved justering av båndvolumet, må du ikke skakke på eller rugge på nålen, da dette kan forårsake væskelekkasje eller skade på skilleveggen.
22. Hvis man under justering av båndvolumet har tilført væske for å redusere størrelsen på stoma, er det viktig å slå fast før pasienten skrives ut, at stoma ikke er for liten. Vær omhyggelig under justeringer av båndet så det ikke tilføres for mye saltløsning slik at gastrisk stoma lukkes. Kontroller justeringen ved å la pasienten drikke vann. Hvis pasienten ikke kan svelge, fjerner du noe væske fra porten og kontrollerer på nytt. En lege som er fortrolig med justeringsprosedyren, må være tilgjengelig flere dager etter justeringen for å tømme båndet i tilfelle obstruksjon.
23. Det er kirurgens ansvar å informere pasienten om de kostholdsmessige begrensningene som følger med dette inngrepet og å gi støtte for endring av kosthold og atferd. Hvis ikke kostholdsbegrensningene etterleves, kan det føre til obstruksjon og/eller manglende vektta.
24. Pasienter må få omhyggelig rådgivning om behovet for gode kostholdsvaner. De bør evalueres for ernæringsmessige behov (inkludert energibehov) og få informasjon om riktig valg av diett. Hvis det er nødvendig for å unngå eventuell svikt i ernæringen, kan legen velge å foreskrive passende kosttilskudd. Passende fysisk kontroll og kostholdsrådgivning bør skje regelmessig.
25. Pasienter må opplyses om at de må tygge maten godt. Pasienter med tannproteser må opplyses om at de må være spesielt omhyggelige med å skjære maten i små biter. Hvis man ikke tar disse forholdsreglene, kan det føre til oppkast, stomal irritasjon og ødem, kanskje til og med obstruksjon.

26. Pasienter må i perioder med raskt vektta følges opp regelmessig for tegn på feilernæring, anemi eller andre relaterte komplikasjoner.
27. Antiinflammatoriske stoffer som kan irritere magesekken, som aspirin og ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler, skal brukes med varsomhet. Bruken av slike medisiner kan være forbundet med økt risiko for erosjon.
28. Pasienter som blir gravide eller alvorlig syke, eller som trenger betydelig mer næring, kan ha behov for tømming av båndene sine.
29. Alle pasienter skal ha skjerming over forplantningsorganene under radiografi.
30. Utilstrekkelig vektta kan skyldes forstørrelse av lommen, eller sjeldnere av bånderosjon, da videre oppblåsing av båndet ikke vil være riktig.
31. Økte homocysteinnivåer er funnet hos pasienter som aktivt går ned i vekt etter overvektskirurgi. Det kan være nødvendig med ekstra folat og vitamin B12 for å opprettholde normale homocysteinnivåer. Økte homocysteinnivåer kan øke kardiovaskulær risiko og risikoen for abnormiteter i nevrallrør.
32. Selv om det ikke foreligger rapporter om autoimmune sykdom ved bruk av LAP-BAND™-systemet, er det rapportert autoimmune sykdommer/bindevessykdommer (for eksempel systemisk lupus erythematosus, sklerodermi) etter langvarig implantering av andre silikonenheter. Det finnes imidlertid for tiden ingen kliniske bevis som bekrefter relasjonen mellom bindevessykdommer og silikonimplantater.

BIVIRKNINGER

Det er viktig å drøfte alle mulige komplikasjoner og bivirkninger med pasienten. Komplikasjoner som kan oppstå ved bruk av dette produktet, omfatter risikoene som er knyttet til medisineren og metodene som brukes ved det kirurgiske inngrepet, risikoene knyttet til ethvert kirurgisk inngrep og pasientens grad av intoleranse overfor et fremmed objekt som implanteres i kroppen.

Det kan forekomme perforering av magesekken. Dødsfall kan også forekomme. Spesifikke komplikasjoner ved laparoskopisk kirurgi kan omfatte skade på milten (som av og til krever splenektomi) eller leverskade, skade på store blodkar, lungeproblemer, trombose og ruptur av såret.

Ulcerasjon, gastritt, gastroesofageal refluks, halsbrann, oppblåsthet, dysfagi, dehydrering, konstipasjon og ny vektøkning er rapportert etter gastriske begrensningsinngrep.

Det kan forekomme glidning av båndet og/eller dilatasjon av lommen. Gastroesofageal refluks, kvalme og/eller oppkast i forbindelse med tidlig, liten glidning kan i noen tilfeller løses med godt resultat ved tømming av båndet. Mer alvorlige glidninger kan kreve reposisjonering av båndet og/eller fjerning. Hvis det er total obstruksjon av passasje i stoma, som ikke responderer på tømming av båndet, eller hvis det er smerter i abdomen, er umiddelbar ny operasjon for å fjerne båndet indisert.

Bruk av gastrisk bånd som utføres som et revisjonsinngrep, gir større risiko for komplikasjoner. Tidligere inngrep i abdomen er vanligvis knyttet til adhesjoner som angår magesekken. I en studie i USA ble det rapportert at 42 % av de amerikanske pasientene som fikk foretatt revisjoner, hadde utviklet adhesjoner som angikk magesekken. Man må være omhyggelig og bruke den tiden som trengs for å løse opp adhesjonene tilfredsstillende for å gi tilgang, eksponering og mobilisering av magesekken for et revisjonsinngrep.

Det er en risiko for erosjon av båndet inn i magesekkvevet. Erosjon av båndet inn i magesekkvevet er blitt assosiert med revisjonsinngrep, etter bruk av gastrisk irriterende medisiner, etter skade på magesekken, etter omfattende disseksjon eller bruk av diatermi og ved tidlige erfaringer. Symptomer på bånderosjon kan omfatte redusert vektta, vektøkning, infeksjon ved aksessporten eller magesmerter. Det er nødvendig å operere på nytt for å fjerne enheten.

Ny operasjon ved bånderosjon kan føre til gastrektomi i det berørte området. Eroderte bånd er blitt fjernet gastroskopisk i svært få tilfeller, avhengig av graden av erosjon. Konsultasjon med andre erfarne LAP-BAND™-system-kirurger er sterkt anbefalt i slike tilfeller.

Esofageal distensjon eller dilatasjon er blitt rapportert i få tilfeller. Dette er sannsynligvis en konsekvens av gal plassering av båndet, for stor begrensning eller obstruksjon av stoma, og det kan også skyldes omfattende oppkast eller at pasienten ikke følger reglene. Det kan være mer sannsynlig i tilfeller med tidligere esofageal dysmotilitet. Tømming av båndet anbefales hvis det utvikles esofageal dilatasjon. Et revisjonsinngrep kan være nødvendig for å reposisjonere eller fjerne båndet hvis tømming ikke fjerner dilatasjonen. Obstruksjon av stomaer er blitt rapportert som både tidlig og sen komplikasjon ved dette inngrepet. Dette kan skyldes ødem, mat, utilstrekkelig initial kalibrering, glidning av båndet, vridning av lommen eller at pasienten ikke etterlever valg av og tygging av mat.

Obstruksjon av stomaer er blitt rapportert som både tidlig og sen komplikasjon ved dette inngrepet. Dette kan skyldes ødem, mat, utilstrekkelig initial kalibrering, glidning av båndet, vridning av lommen eller at pasienten ikke etterlever valg av og tygging av mat.

Det kan forekomme infeksjon i den umiddelbare postoperative perioden eller år etter innsetting av enheten. Ved infeksjon eller kontaminasjon er fjerning av enheten indisert.

Tømming av båndet kan forekomme på grunn av lekkasje fra båndet, porten eller forbindelsesslangene.

Kvalme og oppkast kan forekomme, spesielt de første dagene etter inngrepet, og når pasienten spiser mer enn anbefalt. Kvalme og oppkast kan også være symptomer på obstruksjon av stoma eller glidning av bånd/magesekk. Hyppige, sterke oppkast kan føre til dilatasjon av lommen eller esofageal dilatasjon. Tømming av båndet er umiddelbart indisert i alle disse situasjonene. Tømming av båndet kan lindre for sterkt vekttap, kvalme og oppkast, eller det kan være nødvendig med ny operasjon for å reposisjonere eller fjerne enheten.

Raskt vekttap kan føre til symptomer på feilernæring, anemi og tilknyttede komplikasjoner (blant annet polyneuropatier).

Raskt vekttap kan føre til utvikling av cholelithiasis, som kan føre til behov for cholecystektomi.

INDIVIDUALSERING AV BEHANDLINGEN

Innsetting av LAP-BAND™-systemet er kontraindisert for pasienter som for tiden er eller kan være gravide. Pasienter som blir gravide eller alvorlig syke etter implantering av LAP-BAND™-systemet, eller som trenger betydelig mer næring, kan ha behov for tømming av båndene sine. I sjeldne tilfeller kan fjerning være nødvendig.

Internasjonale data tyder på at responser på SF-36 Health Survey i forbindelse med hyperinsulinemi, insulinresistans og sykdom knyttet til insulinresistans, liten fysisk aktivitet, smerte og dårlig allmenn helse er assosiert med langsomme vektap.

Eldre, mindre fysisk aktive og insulinresistente pasienter har større sannsynlighet for å gå ned i vekt langsommere enn yngre personer med god fysikk.

Pasienter som er ekstremt overvektige, kan oppnå en vektreduksjon som er tilstrekkelig til å bedre helsen og livskvaliteten med LAP-BAND™-systemet, men de kan fremdeles være svært overvektige. De vil sannsynligvis gå ned mer i vekt med en malabsorptiv prosedyre med en malabsorptiv komponent. Pasientens behov for vektap bør vurderes når man velger overvektprosedyre.

LEVERINGSFORM

Alle komponenter i LAP-BAND AP™ Justerbart gastrisk båndsystem er bare til engangsbruk.

Båndet, aksessporten og koblingen av rustfritt stål blir levert sterile i dobbel emballasje med en beskyttende ytre beholder. Aksessportnålen leveres steril i separat emballasje.

FORSIKTIG! Hvis emballasjen er åpnet eller skadet, eller hvis den indre emballasjen blir åpnet utenfor det sterile området, må produktet betraktes som ikke-sterilt og kan forårsake infeksjon hos pasienten.

Kalibreringssonden blir levert ren og ikke-steril og krever ikke sterilisering.

Eskene med LAP-BAND™-systemet skal oppbevares på et rent, tørt sted (standard oppbevaring i sykehus).

LAP-BAND™-systemet har holdbarhet på to år.

Nødvendig utstyr og nødvendige materialer (inkludert)

Systemkomponenter:

1. LAP-BAND AP™ Justerbart gastrisk båndsystem (sterilt), ett av hvert
2. Aksessport med kobling av rustfritt stål (steril), én av hver
3. Kalibreringssonde (ikke steril), én av hver
4. Aksessportnål, 89 mm (3,5 tommer), (steril), én av hver
5. Butt spyleneål, 16 gauge, 40,5 mm (1,6 tommer) (steril), én av hver
6. Butt spyleneål, 22 gauge, 127 mm (5 tommer) (steril), én av hver
7. Endeplugg med kobling av rustfritt stål (steril), én av hver

LAP-BAND AP™-systemet finnes i to størrelser: lite og stort. Legen velger passende størrelse avhengig av pasientens individuelle anatomi. Etter tilheling av postoperativt ødem rapporterer de fleste pasienter med riktig plasserte bånd minimal begrensning inntil saltløsning blir tilført til båndet, uansett størrelse som blir brukt. Ved reoperasjoner (spesielt overgang fra andre prosedyrer) og ved pars flaccida-disseksjon blir vanligvis det store båndet brukt. Det anbefales at kirurger evaluerer mengden vev innenfor båndet før båndet låses og sutureres på plass. Hvis det virker som det er for mye (båndet vil ikke sitte løst), fjernes noe omentalt vev eller man flytter disseksjonen nærmere magesekkveggen eller høyere på magesekken. Ytterligere informasjon om valg av størrelse blir gitt i opplæringsprogrammet.

Egenskaper for LAP-BAND AP™ Justerbart gastrisk båndsystem

LAP-BAND AP™-systemet er konstruert med OMNIFORM™-design, som benytter myke seksjoner med forhåndslaget krumning i oppblåsingsputen. Når det er festet, danner LAP-BAND AP™-systemet en sirkulær ring rundt den proksimale magesekken. Alle bånd går over til en silikonslange som er 50 cm lang. Båndet er laget av silikoneelastomer. Den strålingsugjennomtrengelige, bøyingsresistente slangen blir brukt til å koble den oppblåsbare delen til aksessporten. Det finnes en endeplugg som forsegler systemet når båndet legges rundt magesekken.

Egenskaper for aksessporten:

Aksessporten (figur 2) muliggjør perkutan justering av diameteren på stoma og er selvlukkende når den penetreres med aksessportnålen.



Figur 2. Aksessport II med konisk overgang.

Egenskapene omfatter:

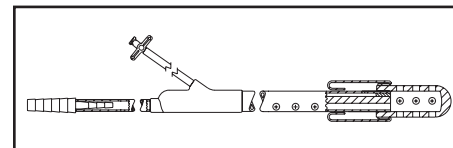
1. Høykompresjonsskillevegg – testet for mer enn 200 punkteringer med en nål på 20 gauge som ikke danner kjerne.
2. Portreservoar; positiv taktill feedback, utformet for lang levetid når aksessportnålen kommer i kontakt, motstår uthuling ved gjentatt kontakt med nålen – gir langsiktig integritet for reservoaret.
3. Strålingsugjennomtrengelig og kompatibel med billeddiagnostikk, inkludert MRI- og CT-skanning selv om en minimal "haloeffekt" er blitt rapportert på grunn av slangekoblingen i rustfritt stål.
4. Formet hus i polysulfon – lett, glatt og avrundet.
5. En kobling i rustfritt stål som blir brukt med ligaturer til å forbinde slangen på båndet til aksessporten.

Egenskaper for aksessportnålen:

Aksessportnålen er på 20 gauge, 89 mm (3,5 tommer), har lang bøyed spiss ("Huber tip") som ikke danner kjerne, og som er utformet for å penetrere aksessporten under postoperativ justering av LAP-BAND AP™ Justerbart gastrisk båndsystem (se bruksanvisning). Aksessportnålen leveres i esker på 10 (B-20301-10).

Egenskaper for kalibreringssonde:

Kalibreringssonden (figur 3) er en gjennomskinnelig silikonslange med dobbellumen. Den er 157 cm lang og har en sensorspiss med diameter 13 mm i den distale enden. En 15 cc til 25 cc ballong for kontrollert størrelsesbestemmelse og plassering av den gastriske lommen er plassert 3,5 cm fra den distale enden av katetere. Ballongen blir blåst opp via en oppblåsingsport som forblir ekstern under prosedyren. Kalibreringssonden er bare for engangsbruk.



Figur 3. Kalibreringssonde.

Egenskapene omfatter:

1. Integriert oppblåsbar ballong for bestemmelse av lommestørrelse.
2. Slange for oppblåsning og påmontert stengeventil for enkel fylling av kalibreringsballongen.
3. Drenering, suging og skylling.

Nødvendig utstyr og nødvendige materialer (ikke inkludert)

- Atraumatiske gripere
- Steril saltløsning (ikke-pyrogen, isoton, 0,9 % NaCl)
- Sprøyte, 5 cc eller 10 cc
- 2-0 Ethibond, tarmnål
- 2-0 Dexon, skjærenål
- Gummiskodde klemmer (moskito med slangemuffer)

Ytterligere utstyr som anbefales for laparoskopisk plassering:

- Artikulerende dissektor (langt skaft) eller styrt gripetang (langt skaft)
- 15 mm eller 18 mm trokar
- 5,5 mm redusering for 15 eller 18 mm trokar
- 0° og 30° laparoskop

- Trokarer: ekstra lange trokarer kan av og til være nødvendige
- Ekstra lang diatermikrok og sug/spyling
- Et sett med lange laparoskopiske atraumatiske dissektorer, klipstenger, Babcock griperedskap og leverhake av viftetype

Ytterligere utstyr som anbefales for plassering med laparotomi

Kirurg som velger plassering med laparoskop, må også forberede det utstyret som er nødvendig for plassering med laparotomi.

- Penrose-dren
- Bukhakesystem for fedme
- Leverhake for fedme
- Bruk et standardsett med kirurgisk hake for abdomen og instrumenter som trengs for laparotomi ved åpen plassering av LAP-BAND AP™-systemet.

Spesielt utstyr og materialer som er nødvendige for justering av båndet

- Røntgenutstyr med skjerm
- Lokalanestesi med 1 cc sprøyte og nål på 30 gauge
- Steril aksessportnål på 20 gauge, 89 mm (3,5 tomm.) (følger med LAP-BAND™-systemet og leveres separat) eller en steril aksessportnål på 20 gauge, 51 mm (2 tomm.) (tilgjengelig i pakning på 10: B-20302-10) eller annen nål – BARE på 20 gauge som ikke danner kjerne og har bøyd spiss ("Huber tip").
- Steril, ikke-pyrogen, isoton saltløsning i en 1 cc sprøyte for normale justeringer eller en større sprøyte når den totale mengden væske i båndet blir målt.
- En skive eller mynt for lokalisering av porten.

BRUKSANVISNING

Profylaktiske antibiotika

Perioperativ administrasjon av profylaktiske antibiotika som dekker hud- og magefloraen er anbefalt.

Preoperativ undersøkelse av øvre mage-tarmkanal

Alle LAP-BAND™-system-pasienter bør ha en preoperativ undersøkelse av øvre mage-tarmkanal.

Klargjøring av aksessporten

1. Ta aksessporten ut av den sterile beholderen sammen med den butte spylenålen på 22 gauge.
2. Den butte spylenålen passer løst i fylleslangen på aksessporten. Ikke prøv å sette den inn i porten.
3. Hold aksessporten med fylleslangen i loddrett stilling med porten i bunnen.
4. Fest en 5 cc sprøyte fylt med saltløsning til den butte spylenålen.
5. Injiser steril saltløsning for å irrigere aksessporten. Etter hvert som den fylles, blir all luft og overflødig væske tvunget ut av slangen forbi den butte spylenålen.
6. Hold portslangen loddrett til den er festet til båndfylleslangen.
7. Aksessporten og slangen er nå fulle av saltløsning, for det meste luftfrie, og klare til å bli festet til slangen til det implanterte båndet.

Klargjøring av båndet

For assistent:

1. Gi til sterilassistent/sykepleier ca. 15 cc steril, ikke-pyrogen, isoton 0,9 % NaCl-løsning og en 10 cc sprøyte (uten nål).
2. For esken åpnes, bekreftes størrelse og type av LAP-BAND™-system av kirurgen.

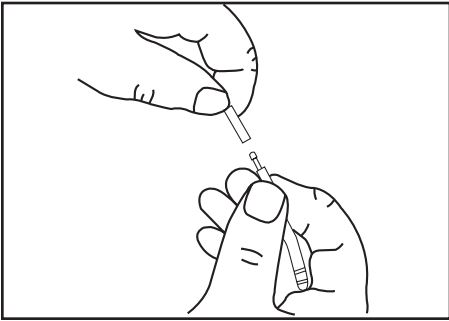
3. Ikke åpne eller kaste den sterile aksessportnålen hvis ikke kirurgen ber om det. Hvis nålen ikke blir brukt, merkes den med pasientens navn og gis til kirurgen for senere justeringer av LAP-BAND™-system.
4. Gi kalibreringssonden (pakket separat) til anestesipersonalet.

For anestesilegen:

1. Kalibreringssonden er en oral sugesonde som krever smøremiddel og en 30 cc sprøyte for oppblåsning.
2. Kirurgen vil be anestesilegen fjerne pasientens ventrikkelsonde (hvis en slik er lagt inn). Før inn kalibreringssonden oralt til den passerer den gastrisk-esofageale forbindelsen (GE).
3. Kirurgen vil be anestesilegen om å blåse opp ballongen med 25 cc luft (eller saltløsning) og trekke sonden tilbake til man føler motstand – dette bestemmer nøyaktig hvor GE-forbindelsen finnes.
4. Når forbindelsen er klart markert, vil kirurgen gi anestesilegen beskjed om å tømme kalibreringssonden og enten trekke den tilbake i esofagus eller fjerne den helt.
5. Kast kalibreringssonden etter bruk bare når kirurgen har fullført inngrepet. Under innsetting av kalibreringsballongen må man være omhyggelig med å forhindre perforering av spiserøret eller magesekken.

For sterilassistent/sykepleier:

1. Når assistenten har åpnet den ytre emballasjen til LAP-BAND AP™-systemet, tar man den indre sterile beholderen i klaffen og plasserer den på bakkbordet på et sikkert sted.
2. Ta av den ytre emballasjen fra den gule indikatoren i bunnen av Tyvek®, og ta ut LAP-BAND AP™-systemet og primingsnålen.
3. Sett primingsnålen i slangeenden til LAP-BAND AP™-systemet.
4. Fyll en 20 cc sprøyte med minst 15 cc saltløsning, og sett sprøyten på primingsnålen. Spyl båndet og det oppblåsbare skallet flere ganger så det hver gang kommer ut luftbobler. En restmengde av saltløsning blir værende i LAP-BAND AP™-systemet.
5. Inspiser den oppblåsbare delen av båndet for lekkasjer eller ujevn oppblåsning.
6. Injiser ca. 5 cc saltløsning, og ta bort sprøyten. Den overflødige saltløsningen blir tvunget ut av båndet, og det blir igjen ca. 4 cc saltløsning i LAP-BAND AP™-systemet av liten type og 5 cc i LAP-BAND AP™-systemet av stor type.
7. På dette punktet er det meste av luften i LAP-BAND AP™-systemet erstattet med saltløsning.
8. Før endepluggen inn i slangeenden helt til slangekoblingen av rustfritt stål forsvinner inn i den åpne enden av fyllingsslangen for båndet. Det vil da bli lettere å trekke slangen rundt magesekken (se figur 4). Slangen kan være glatt. Det kan bli lettere å gripe slangen ved bruk av 4 x 4 gassvamper.



Figur 4. Innsetting av endeplugg i båndslange

9. Plasser båndet i en skål med saltløsning, eller legg det til side til det er klart for innsetting. Det er nå klart for implantering.
10. Hvis pasientens anatomi krever en lengre initial omkrets, kan omkretsen til LAP-BAND AP™-systemet gjøres større ved at man fjerner saltløsning fra båndet via aksessporten. Det er viktig å fjerne eventuell ekstra saltløsning via aksessporten, slik at ingen luft kommer inn i LAP-BAND™-systemet og vanskeliggjør senere justeringer.

VOLUMER FOR MAKSIMAL Fyllingskapasitet	
LAP-BAND AP™-system, lite	10 cc
LAP-BAND AP™-system, stort	14 cc

Grunnleggende informasjon om inngrepet

Som for andre kirurgiske beslutninger er det kirurgens ansvar å foreta sin egen bedømmelse når det gjelder å bruke de beste prosedyrene i forhold til pasientens behov og kirurgens ferdigheter og erfaring. Det er publisert detaljerte fremstillinger av spesifikke prosedyrer. Disse publikasjonene og ytterligere informasjon når det gjelder prosedyrer, blir gjort tilgjengelige gjennom opplæringsprogrammer for LAP-BAND™-systemet som er godkjente av Allergan.

Informasjonen nedenfor om kirurgisk prosedyre, justeringer og fjerning av båndet er ment som et supplement til, ikke noen erstatning for, informasjon som gis i disse opplæringsprogrammene.

KIRURGISK PROSEDYRE FOR LAP-BAND™-SYSTEM

Anestesi: Anestesilegen unngår vanligvis maskeventilering før intubering for å unngå aspirering av mageinnhold i luftveiene. Crash-tilførsel av anestesi (injeksjon av anestesimidler umiddelbart etterfulgt av intubering under ringbruskkompresjon) er vanlig ved overvektskirurgi. En nasogastrik sonde blir vanligvis plassert etter intubering for å tømme magesekken.

Plassering av pasienten og kirurgen: Pasienten plasseres som oftest i en litotomiposisjon med en moderat omvent Trendelenburg-helling. Hoftene og knærne er lett bøyd for å hindre at pasienten glir nedover bordet. Denne stillingen bidrar til å forskyve intraabdominale viscera og fettrikt omentum nedover, slik at øvre del av magesekken kan ses bedre. Kirurgen står mellom pasientens ben, den første assistenten på pasientens venstre side og den andre assistenten på pasientens høyre side.

Pneumoperitoneum: Laparoskopinngrepet utføres under pneumoperitoneum med karbondioksid. Trykket overvåkes kontinuerlig.

Plassering av trokarene: Fire, fem eller seks trokarer blir initialt plassert for dette inngrepet. Trokarene må plasseres høyt på pasientens abdomen, og de må føres inn slik at de vinkles mot gastrisk hiatus. Dette er viktig for bedre instrumenttilgang i abdomen hos en svært overvektig person. En port på 15 eller 18 mm trengs til innføring av det gastrisk båndet, vanligvis i venstre paramediale posisjon eller på venstre fremre aksillærlinje under ribbenskanten (aksessportstedet).

Eksponering av det subkardiale området: En leverhake plasseres for å holde venstre leverlapp foran og til høyre for pasienten for å eksponere esofageal hiatus, fremre del av magesekken og det lille oment.

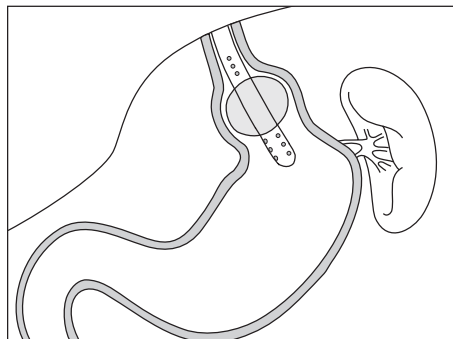
Måling av lommen: Anestesilegen fører kalibreringssonden ned i magesekken og blåser opp ballongen med 25 cc luft (noen kirurger foretrekker saltløsning). Ballongen trekkes oppover til den ligger mot det gastroesofageale forbindelsespunktet (figur 5).

Dette muliggjør korrekt valg av plassering langs den lille kurvaturen og inn i det frenogastriske ligamentet for å utføre stump disseksjon (figur 6).

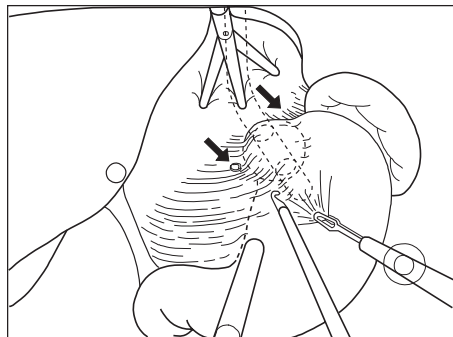
Alternativer med liten kurve-disseksjon

Disse teknikkene er blitt brukt til å dissekere på den lille kurven.

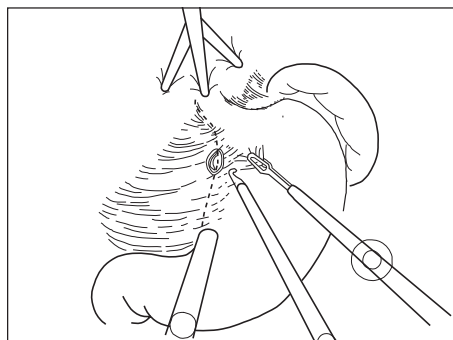
PERIGASTRISK TEKNIKK: Disseksjonen begynner direkte på den lille kurven ved midtpunktet (ekvator) for kalibreringsballongen. Disseksjonen blir fullført bak magesekken mot His' vinkel under direkte visualisering, idet man er omhyggelig med å unngå den lille sekken. Retrogastrisk suturering er et alternativ (figur 7).



Figur 5. Kalibreringssondeballong som er trukket opp mot det gastroesofageale forbindelsespunktet



Figur 6. Kalibreringssondeballong og valgt disseksjonspunkt



Figur 7. Disseksjon av den lille kurven

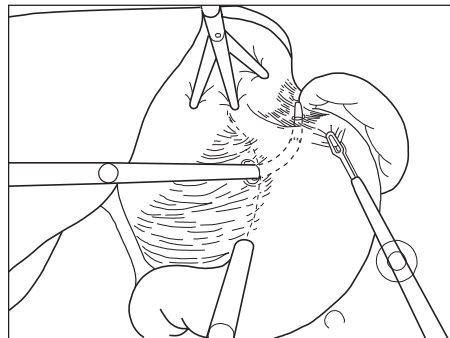
PARS FLACCIDA-TEKNIKK: Disseksjonen begynner direkte lateralt for ekvator for kalibreringsballongen i det avaskulære rommet til pars flaccida. Når lobus caudatus hepatis kan ses, fortsettes stump disseksjon under direkte visualisering til man ser høyre crus, umiddelbart etterfulgt av venstre crus over til His' vinkel.

PARS FLACCIDA TIL PERIGASTRISK TEKNIKK: Disseksjonen begynner med pars flaccida-teknikken (over). En ny disseksjon blir gjort ved midtpunktet (ekvator) for ballongen nær magesekken til den

perigastriske disseksjonen krysser pars flaccida-disseksjonen. Båndet blir så plassert fra His' vinkel gjennom den perigastriske åpningen.

Under direkte visualisering blir hele tykkelsen av det hepatogastriske ligamentet dissekert fra den gastriske veggen for å danne en trang åpning. Den bakre gastriske veggen bør være klart gjenkjennelig. Disseksjonen skal ha samme størrelse som båndet eller til og med mindre for å redusere muligheten for at båndet og/eller magesekken glir.

Disseksjon av den store kurven: En svært liten åpning etableres i det avaskulære frenogastriske ligamentet nær den gastriske veggen ved His' vinkel. Retrogastrisk tunnel: Under kontinuerlig direkte visualisering fortsettes stump disseksjon mot His' vinkel til passasjen er fullført (figur 8).



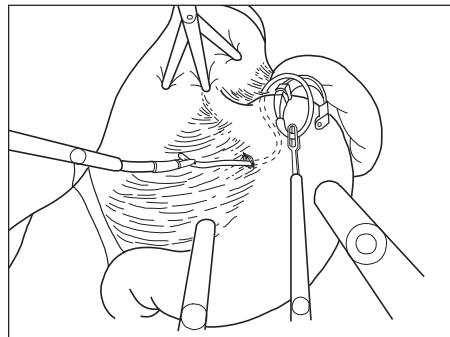
Figur 8. Bakre instrumentpassasje

ADVARSEL! Ikke trykk spissen på noe instrument mot veggen til magesekken, og bruk ikke for mye diatermi. Det kan føre til perforering eller skade. Perforering av magesekken kan føre til peritonitt eller død.

ADVARSEL! Eventuell skade på magesekken under inngrepet kan føre til erosjon av enheten inn i mage-tarmkanalen.

FORSIKTIG! Ikke disseker åpningen for mye. For omfattende disseksjon kan føre til bevegelse eller erosjon av båndet. Et butt instrument føres forsiktig gjennom den retrogastriske tunnelen.

Innføring og plassering av båndet: Det oppblåsbare båndet og aksessporten blir spylt med steril saltløsning (se "Klargjøring av båndet" og "Klargjøring av aksessporten"). Båndet blir ført inn i abdomen via en trokar på 15 mm eller 18 mm. Båndet blir trukket med endepluggen først rundt magesekken med instrumentet som tidligere er plassert gjennom den retrogastriske tunnelen (figur 9).

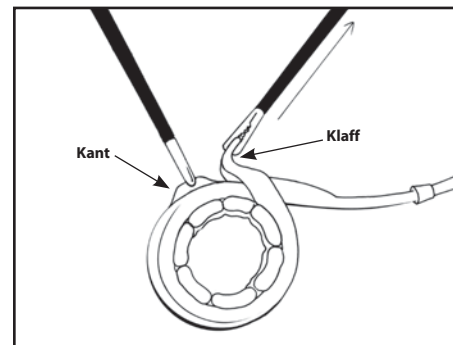


Figur 9: Plassering av bånd

Slangen føres inn i båndets spenne. Båndet lukkes på plass ved bruk av atraumatiske gripere.

FORSIKTIG: Hvis det ikke brukes egnede atraumatiske instrumenter til å lukke båndet, kan det føre til skade på båndet eller skade på de tilgrensende vevene.

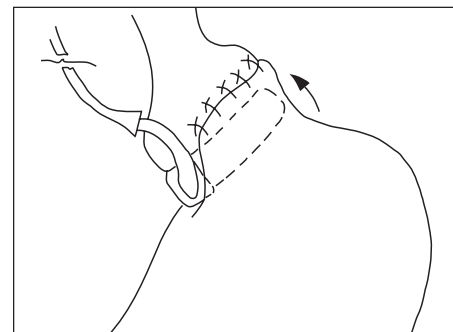
Åpning eller fjerning av lås på LAP-BAND AP™-systemet: LAP-BAND AP™-systemet gir mulighet for å gjenåpne båndet ved glidning eller feilplassering. Båndet stabiliseres med atraumatisk gripeverktøy ved at man griper kanten bak på båndet. Med det andre gripeverktøyet trekker man spenneklaffen opp (se figur 10) og skyver slangen gjennom spennen til det er tistrekkelig plass til å justere plasseringen av båndet.



Figur 10. Låse opp LAP-BAND AP™-systemet

FORSIKTIG! Hvis man ikke etablerer en ny tunnel for båndet under reposisjonering, kan det føre til videre glidning.

Gastro-gastriske retensjonssuturer: Flere ikke-absorberbare suturer blir plassert mellom det seromuskulære laget av magesekken umiddelbart proksimalt og distalt til båndet. Suturer skal plasseres fra under båndet til over båndet slik at magesekken trekkes opp over båndet til den glatte overflaten på båndet er nesten helt dekket. Slange- og spenneområdet skal ikke inkluderes i den gastro-gastriske overlappingen (figur 11).



Figur 11. Sutura av den store kurven over LAP-BAND™-systemet og lommen

Plassering og lukking av aksessporten: Slangen til båndet føres ut av abdomen og kobles til aksessporten. Porten blir så plassert på rectusmuskelen eller på et tilgjengelig subkutant sted. Slangen kan forkortes for å tilpasse plasseringen av porten til pasienten, idet man unngår spenning mellom porten og båndet. De to komponentene blir forbundet med slangekoblingen av rustfritt stål. Ligaturer kan plasseres på begge slangeendene over koblingen. Aksessporten blir så suturert på plass ved hjelp av de fire suturhullene i portens basis. Trokarhullene lukkes.

BRUKSANVISNING: JUSTERING AV BÅNDET

Her følger generelle retningslinjer for justering av LAP-BAND™-systemet:

1. Den initiale postoperative justeringen skal skje 4–6 uker eller mer etter operasjonen, og vanligvis blir 3–4 cc vanlig saltløsning tilført LAP-BAND AP™-systemet.
2. Pasienten skal følges opp regelmessig (hver 4. til 6. uke) avhengig av pasientens behov, og vekt og klinisk status skal måles. Hvis vekttapet i gjennomsnitt har vært mindre enn 0,5 kg per uke i perioden, og pasienten indikerer at det ikke er noen overdrevne hindringer for å spise, kan det tilføres mer væske.
3. Når det gjennomsnittlige vekttapet mellom konsultasjoner har vært større enn 1 kg per uke, blir det normalt ikke tilført mer væske.
4. Hvis vekttapet har vært mellom 0,5 og 1 kg per uke, er ekstra væske indisert hvis pasienten føler at hun eller han kan spise for fritt, eller finner det vanskelig å etterleve kostholdsreglene.
5. Væske fjernes fra systemet hvis det er symptomer på overdrevne begrensninger eller obstruksjon, inkludert overdreven metthetsfølelse, halsbrann, sure oppstøt og oppkast. Hvis symptomene ikke forsvinner ved fjerning av væsken, skal bariumgrøt brukes til å evaluere anatomien.

For en justering for å redusere stoma gå gjennom pasientens journal for å se på totalt båndvolum og nylige justeringer. Hvis nylige justeringer ikke har vært effektive i å øke begrensningen, og pasienten har etterlevd retningslinjene for kosthold, kan pasienten ha et båndsystem som lekker, eller kan ha forstørret lomme eller esofageal dilatasjon på grunn av stomal obstruksjon, glidning av båndet eller for stor begrensning.

Man kan kontrollere at LAP-BAND™-systemet er intakt ved å injisere saltløsning inn i båndsystemet og så trekke den ut straks. Fravær av væske eller reduksjon i væskevolum indikerer mulighet for en lekkasje i systemet. Båndet kan evalueres for lekkasje ved bruk av en strålugsugjenomtregelig løsning, for eksempel Hypaque eller Conray-43. Løsningen skylles ut av båndsystemet etter evalueringen. Hvis man har mistanke om forstørrelse av posen eller glidning av bånd/magesekk, kan en begrenset undersøkelse av den øvre mage-tarmkanalen med en liten mengde barium eller gastrografi gjennomføres for å evaluere størrelsen på lommen, gastrisk stoma og plasseringen av båndet.

FORSIKTIG! Utilstrekkelig vektapp kan være et symptom på utilstrekkelig begrensning (båndet for løst). Eller det kan være et symptom på at lommen eller spiserøret er forstørret, og kan være ledsaget av andre symptomer som halsbrann, sure oppstøt eller oppkast. Hvis dette er tilfellet, vil det ikke være riktig å blåse opp båndet.

For stor begrensning kan føre til lukket stoma. På grunn av de mulige komplikasjonene som kan forekomme ved for stor begrensning, må en lege som er fortrolig med justeringsprosedyren være tilgjengelig flere dager etter justeringen for å justere stoma i en nødsituasjon. (Se **FORSIKTIG** etter trinn 10).

Uttapping (en økning i stomastørrelse) vurderes hvis pasienten opplever hyppige episoder med oppkast, ikke kan svelge væsker eller passende mat, eller hvis det er medisinske indikasjoner for økt næringsinntak. Elektiv tømning av båndet tilrådes i følgende situasjoner:

- Graviditet
- Signifikant samtidig sykdom
- Full anestesi
- Reise til fjerne steder
- Reise til områder der kontaminasjon av mat eller vann er endemisk

ADVARSEL! Esofageal distensjon eller dilatasjon er rapportert og kan knyttes til stomaobstruksjon på grunn av ukorrekt plassering av båndet eller for stor begrensning på grunn av overdreven fylling

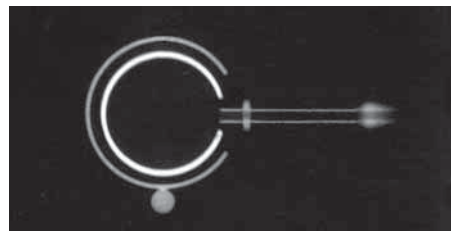
av båndet. Pasienter kan ikke vente å gå ned i vekt like raskt som pasienter med gastrisk bypass, og oppblåsing av båndet skal skje med små økninger. Tømming av båndet anbefales hvis det utvikles esofageal dilatasjon.

Hvis det forekommer esofageal dilatasjon, må man treffe tiltak for å identifisere og fjerne årsaken(e). Tømming av båndet kan løse problemet med dilatasjoner som fullt ut skyldes for stor begrensning. Kostholdsevaluering og passende ernæringsrådgivning når det gjelder riktig spiseatferd bør etterfølge tømning av båndet og skal gi for senere gradvis ny oppblåsing. Ny oppblåsing av båndet skal gjennomføres gradvis med små økninger over flere måneder. Kostholdsrådgivningen bør være kontinuerlig, og gjentatte undersøkelser av øver del av mage-tarmkanalen bør gjennomføres ved hver justering av båndet for evaluering av spiserøret.

Det kan hende tømning av båndet ikke løser dilatasjonen hvis stomaobstruksjonen skyldes en betydelig gastrisk glidning, eller hvis båndet er galt plassert rundt spiserøret. Reposisjonering av båndet eller fjerning kan være nødvendig hvis tømning ikke fjerner dilatasjonen.

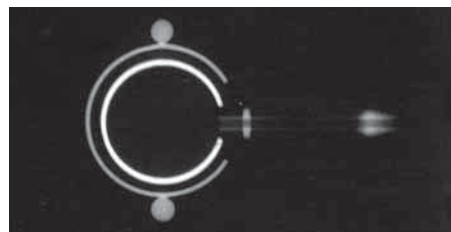
Lokalisere aksessporten med røntgen

Radiografisk profil for aksessport: Det hvite plasthuset til aksessporten er ikke strålugsugjenomtrengelig. Et ideelt bilde ovenfra (0°) av aksessporten viser to konsentriske ringer. Aksessporten for LAP-BAND AP™-system, liten type, blir identifisert med en enkelt strålugsugjenomtrengelig markør som viser et fyllingsområde på 0–10 cc (figur 12).



Figur 12. Røntgenbilde av injeksjonsport II for LAP-BAND AP™-systemet, liten, sett oven- eller nedenfra

Aksessporten for LAP-BAND AP™-system, stor type, blir identifisert med to strålugsugjenomtrengelige markører som viser et fyllingsområde på 0–14 cc (figur 13).



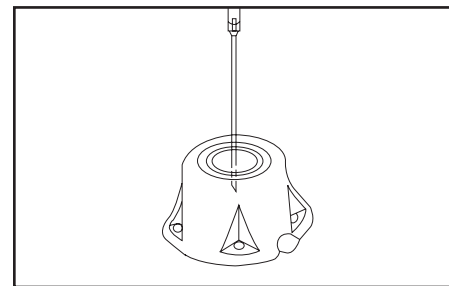
Figur 13. Røntgenbilde av injeksjonsport II for LAP-BAND AP™-systemet, stor, sett oven- eller nedenfra

Det er rapportert at aksessporter er "vippet" eller invertert. Hvis du først ser et skrått bilde eller sidebilde på røntgen, reposisjonerer du enten pasienten eller røntgenutstyret til du får et perpendikulært (0°) bilde ovenfra. Det kan være vanskelig å treffe porten for penetrering av nålen hvis denne orienteringen ikke er kontrollert. Vær klar over at en port som er opp-ned (180°), gir samme bilde.

Trinn for å utføre en justering

1. Hvis radiologi brukes for å lokalisere aksessporten, skjermes forplantningsorganene hos alle pasienter.

2. Vask hendene i en smittestoffdrepende løsning. Sterile hansker anbefales. Penetrering av aksessporten skal alltid skje med aseptisk teknikk.
3. Klargjør huden med en antiseptisk løsning.
4. Lokaliser aksessporten radiologisk eller ved manuell palpering.
5. Lokal anestesi kan brukes for å eliminere smerte under injeksjonen.
6. Plasser nålen vinkelrett på skilleveggen i aksessporten (figur 14).



Figur 14. Nål og Aksessport II

FORSIKTIG! Hvis feil nål brukes, kan det føre til lekkasje i aksessporten og kreve ny operasjon for å erstatte porten. Ikke bruk standardnåler for subkutan injeksjon, da de kan forårsake lekkasjer. Bruk bare aksessnåler for LAP-BAND™-systemet.

FORSIKTIG! Pass på at den radiografiske skjermen er perpendikulær på nåleskaftet (nålen vises som en prikk på skjermen). Dette forenkler justeringen av nålens posisjon i den grad det trengs mens den går gjennom vevet til porten.

7. Når aksessporten føles, og like før den penetrerer den, kan du bekrefte radiografisk at nålen har riktig posisjon. En enveis stengeventil kan settes på nålen for å forhindre væsketap.

FORSIKTIG! Gå aldri inn i aksessporten med en "sprøyteløs" nål. Væsken i enheten er under trykk og kan komme ut gjennom nålen.

8. Penetrer aksessporten. Porten må penetreres til nålen stoppes av bunnen av portkammeret. Trekk ut noe saltløsning for å bekrefte at den skrå delen av nålen er inne i porten. Hvis det ikke er mulig å trekke ut eller injisere saltløsning etter penetrering, kan den skrå delen av nålen være blokkert av skilleveggen i porten. Prøv å føre nålen videre inn i porten til bunnen av portkammeret. Hvis du ikke kan føre den lenger, går du inn i porten igjen med en annen steril nål.

FORSIKTIG! Når skilleveggen er punktert, må du ikke skakke på eller ruge på nålen, da dette kan forårsake væskelekkasje eller skade på skilleveggen.

9. Slik øker du størrelsen på stoma: Ta hensyn til væske som er trukket ut for å bekrefte at porten er penetrert, og fjern væske for å tømme båndet og øke størrelsen på stoma. Pass på å fjerne bare nok væske til å tømme båndet. Unngå å skape vakuum.
10. Slik reduserer du størrelsen på stoma: Ta hensyn til væske som er trukket ut for å bekrefte at porten er penetrert, og injiser ekstra saltløsning for blåse opp båndet ytterligere og redusere størrelsen på stoma.

FORSIKTIG! Viktig! Hvis man har tilført væske for å redusere størrelsen på stoma, er det viktig å slå fast for pasienten skrives ut, at stoma ikke er for liten. Kontroller justeringen ved å la pasienten drikke vann. Hvis pasienten ikke kan svelge, fjerner du noe væske fra porten og kontrollerer på nytt. En lege som er fortrolig med justeringsprosedyren må være tilgjengelig flere dager etter justeringen for å tømme båndet i tilfelle obstruksjon.

Justering etter betydelig vekttap

Når pasienten har gått betydelig ned i vekt, kan det bli mulig å palpere og lokalisere aksessporten uten bruk av røntgen. Hvis dette er tilfellet, gjennomføres alle andre trinn, klargjøring av huden, aseptisk teknikk osv. En evaluering av stoma- og lommestørrelse ved hjelp av gastrografi eller begrenset svelging av barium før og etter justeringer anbefales. Dette er viktig for å unngå utilsikket for sterk oppblåsing av båndet og mulig obstruksjon av stoma.

Fjerning/reposisjonering av båndet

Båndet kan låses opp, fjernes og/eller reposisjoneres om nødvendig. Båndet er vanligvis omgitt av en tynn, klar hinne. Etter at man har gått inn i abdomen med laparotomi eller en laparoskopisk tilnærming, skjærer man hinnen opp og låser opp båndet som beskrevet tidligere, reposisjonerer båndet og fullfører plasseringen av båndet som beskrevet tidligere.

Medisinsk billediagnostikk

LAP-BAND™-systemet har vist seg å være MRI-sikkert ved testing som er utført av Allergan ved eksponering for 3 T eller lavere MRI-skanninger. (Se MRISafety.com for mer informasjon.)

Retningslinjer for retur av varer

Godkjenning må være mottatt fra kundeservice hos Allergan før retur av varer. Varer som returneres må ha alle produsentens forseglinger intakte for å være kvalifiserte for kreditering eller bytte. Det kan forekomme behandlingsavgifter i forbindelse med retur av produkter.

Spesiell merknad

Produsenten av LAP-BAND AP™ Justerbart gastrisk båndsystem har utformet, testet og produsert det slik at det skal være rimelig egnet for tiltenkt bruk. LAP-BAND AP™-systemet er imidlertid ikke noe produkt for resten av livet, og det kan svikte helt eller delvis når som helst etter implantering uansett om det ikke har noen defekter. Årsaker til delvis eller fullstendig svikt omfatter uten begrensning forventede eller ikke forventede kroppslige reaksjoner på nærvær og plassering av den implanterte enheten, sjeldne eller atypiske medisinske komplikasjoner, komponentsvikt og normal slitasje. Dessuten kan LAP-BAND AP™-systemet lett skades ved gal håndtering eller bruk. Se i delen om bivirkninger i dette dokumentet og i heftet Informasjon til pasienter for å finne en presentasjon av advarsler, forholdsregler og mulige bivirkninger som er knyttet til bruken av LAP-BAND AP™ Justerbart gastrisk båndsystem.

Informasjon om godkjent opplæringsprogram og produktbestilling

Plassering av LAP-BAND™-systemet er en avansert laparoskopisk prosedyre. Kirurgen som planlegger plassering av LAP-BAND™-systemet, må delta i et opplæringsprogram for LAP-BAND™-systemet som er autorisert av Allergan eller av en autorisert Allergan-forhandler. Dette nødvendige opplæringsprogrammet er spesifikt for Allergan LAP-BAND™-systemet og kvalifiserer ikke for bruk av andre gastriske bånd.

For ytterligere informasjon kontakt:

Produsent

Allergan

5540 Ekwil Street

Santa Barbara, California 93111, U.S.A.

Tel.: (805) 683-6761

Faks: (805) 681-5765

LAP-BAND AP™ Justerbart gastrisk bindingssystem inneholder ingen materialer av lateks eller naturgummi.

LAP-BAND AP™ Justerbart gastrisk båndsystem og tilbehør er dekket av følgende patenter i USA: 5,601,604; 5,658,298.

LAP-BAND AP™ Adjustable Gastric Bandingシステム

概要

カタログ番号 B-20260 LAP-BAND AP™ システム (小)
カタログ番号 B-20265 LAP-BAND AP™ システム (大)

LAP-BAND AP™ Adjustable Gastric Bandingシステムは、食物の摂取を制限することにより、極度に肥満した患者の減量を促進することを目的に開発されました。バンドの滑りやすいねじれ設計により、小胃およびストーマを小さくできるため、胃周辺への腹腔鏡の挿入が容易になります。胃の切除やステープルは必要なく、胃や腸の一部のバイパス形成手術も必要ありません。

LAP-BAND AP™ の構造にはOMNIFORM™ 設計が利用されており、膨張式バルーンが湾曲した柔らかい部屋に分かれています。小胃とストーマの最初のサイズは、Calibration Tubeを使用して確定されます。バンドの内部表面は膨らませることができ、ねじれにくいチューブでAccess Portに接続されています。Access PortはLAP-BAND AP™ システムに含まれています。これにより、経皮的ストーマサイズの術後調整が可能になります。減量手術後は、すべての患者に対して食事療法や行動療法のカウンセリング、および頻繁な長期間追跡治療が必要となります。

腹腔鏡の挿入を計画する外科医は、広汎かつ高度な腹腔鏡の取り扱いに関する経験が必要です。つまり、肥満体の患者を治療した経験に加えて、胃底皺襞形成術の経験、さらに肥満体の患者に対して必要になる手順を長期間追跡治療のためのスタッフを有し、その責務を負う必要があります。このような外科医は、American Society of Bariatric Surgeons (ASBS)およびSociety of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons (SAGES)の連記による「Guidelines for Surgical Treatment of Morbid Obesity」、ならびにSAGESの「Guidelines for Framework for Post-Residency Surgical Education and Training」を順守する必要があります。LAP-BAND AP™ システムを使用する外科医は、事前にAllerganまたはAllergan正規代理店により認定される研修プログラムに参加することが必要です。詳細については、最後のページを参照してください。

手順の概要

外科的処置の実施時には、滅菌した生理食塩水に膨張可能バンドを洗い流します。バンドは、胃の周辺に配置し、滅菌した生理食塩水を入れて膨張させ、Calibration Tubeを使用してストーマの直径と小胃のサイズが適切になるように調整します。チューブは直筋の上に配置したAccess Portに接続するか、皮下の手の届く位置に固定します。チューブは、患者の開口部の位置に合わせて短くすることができ、2つの部品がステンレス製チューブコネクタにより結合します。コネクタ上で両チューブの端に結紮系を挿入することもできます。次に、開口部/基本インプラント内の縫合糸用の穴を使用して、Access Portを適所に縫合します。術後、外科医は、Access Port Needleを使用して生理食塩水を注入または吸引することにより、ストーマのサイズを経度的に調整できます。

詳細については、「外科的処置」を参照してください。

想定される使用/適応症

LAP-BAND AP™ システムは極度に肥満している患者、たとえば肥満度指数(BMI)が40以上である、BMIが35以上で併存疾患を抱えている、またはメトロポリタン生命保険会社の体重表(1983年発行)の推定理想体重(medium frameの中間点を使用)を100ポンド以上上回っている肥満患者の減量に使用します。このシステムは、管理された食事療法や運動、行動療法などの堅実な減量策で失敗した、極度の成人肥満患者専用です。この手術を選択した患者には、現在の食習慣を大幅に改め、その食生活を生涯守り通す強い意志が必要となります。

LAP-BAND™ システムで体重が減少すると、2型糖尿病の改善または症状の緩和に結びつくことが明らかになっています。

禁忌

LAP-BAND AP™ システムは、次のような患者に対しては使用できません。

1. 重度の食道炎、胃潰瘍、十二指腸潰瘍などの消化管の炎症性疾患、またはクローン病などの特殊な炎症を抱えている患者。

る患者。

2. 外科的治療の対象とならない重度の心肺疾患またはその他重度の器質性疾患を抱えている患者。
3. 食道静脈瘤や胃静脈瘤、先天性または後天性胃毛血管拡張症などの上部消化管出血が起こりうる疾患を抱えている患者。
4. 門脈圧亢進症の患者。
5. 閉鎖症または狭窄などの消化管の先天異常または後天異常のある患者。
6. インプラント手術中に胃に損傷を受けたことのある患者（バンド挿入位置付近の胃穿孔など）。
7. 肝硬変の患者。
8. 慢性肝炎の患者。
9. アルコール中毒または薬物中毒の患者。
10. 未成年の患者(18才未満の患者)。
11. 体内のどこかに感染症が起きているか、手術前または手術中に汚染が生じる可能性のある患者。
12. ステロイド治療を長期間受けている患者。
13. この手順で必要となる食事制限に応じることができない、または応じる意志がない患者。
14. システムに含まれる素材へのアレルギー反応が確認されている、またはアレルギーが疑われる患者や、インプラントされた機器に対する痛みへの不耐性を示したことのある患者。
15. 既知の診断結果または前から存在する症状として、全身性紅斑性狼瘡または強皮症などの結合組織系の自己免疫疾患が本人または親族に見られる患者。
16. 妊娠：現在妊娠中、または妊娠している可能性のある患者には、LAP-BAND AP™ システムは挿入できません。バンド挿入後に妊娠した場合は、バンドの収縮が必要となる場合があります。

警告

1. 腹腔鏡または開腹によるLAP-BAND AP™ システムの挿入は大手術であり、手術によって死亡する可能性があります。
2. バンドを適切に固定しないと、後でバンドを交換することになり、再手術が必要になる可能性があります。
3. 大きな裂孔ヘルニアがある場合、バンドの位置を正確に決めなければならない場合があります。バンドの挿入はヘルニアの重症度に応じて個別に判断してください。
4. バンドを胃に縫合してはなりません。バンドを胃に直接縫合すると、腐食が起こる可能性があります。
5. 手術前に患者の情緒面および精神面での安定性を評価してください。医師の所見により、その患者にとってGastric Bandingは適切でないという判断を下すこともできます。
6. 患者には、LAP-BAND AP™ システムが長期間にわたるインプラントであることを告知する必要があります。外移植や交換手術が必要となる可能性は常に存在します。拒絶反応の医療的管理のためには、外移植が行われる場合があります。患者の満足度を高めるためには、外移植と交換のための矯正手術が施される場合があります。
7. バンドが膨張しすぎて過度の拘束が生じた結果、ストーマが閉塞して食道が拡張した事例が報告されています。患者は、胃バイパス患者と同様に急速に減量できると期待すべきではありません。また、バンドの膨張は、少量の増分で進める必要があります。食道の拡張が現れた場合には、バンドの収縮を推奨します。
8. 食道運動障害の中には、減量を阻害したり、バンドが膨張したときに食道の拡張を引き起こすものがあります。その

場合、バンドの取り外しが必要となることがあります。外科医は患者の病歴や医学的な症状に基づいて、食道運動機能の検査が必要かどうかを判断してください。検査の結果、患者に食道運動障害が認められた場合は、バンド挿入に伴うリスクが高いことを考慮する必要があります。

9. バレット食道の患者は、食道の病変に関連する問題により、術後の経過に支障をきたす恐れがあります。このような患者では、患者の病歴と症状の重症度に基づいて、バンドの使用を判断してください。
10. バンドの位置を患者が自分で調整する事例が報告されています。これを行うと、バンドの締め具合が不適切になり、感染症やその他の合併症を引き起こす恐れがあります。
11. 嘔吐、腹痛、その他の胃腸の問題や栄養の問題がある場合には、すべて報告する必要があることを、必ず患者にアドバイスしなければなりません。このような症状がLAP-BAND™ システムの使用とは関連のない病状を示している場合があるからです。

留意事項

1. 腹腔鏡によるバンドの挿入は、腹腔鏡の手順としては高度なものです。腹腔鏡の挿入を計画する外科医には、次のことが必要です。
 - a. 広汎かつ高度な腹腔鏡の取り扱いに関する経験、つまり、胃底皺襞形成術の経験があること。
 - b. 肥満体の患者を治療した経験があり、肥満体の患者に対して必要になる手順を長期間追跡治療のためのスタッフを有し、その責務を負うこと。
 - c. Allergan また Allergan 正規代理店により認定されたLAP-BAND™ システム研修プログラムに参加すること（これは、システムを使用するための必須要件です）。
 - d. 初めてバンドを挿入する際には、認定を受けたスタッフが立ち会うこと。
 - e. 必要な場合には腹壁切開によって手順を完了させるために必要な設備機器や経験を有していること。
 - f. 極度の肥満への外科治療改善のために、自ら経験した結果する意志があること。
2. 外科的処置およびインプラントに関連する既知のリスクや合併症についての患者への告知は、外科医の責任において行います。
3. 他の胃形成外科手術と同様に、切開時や機器のインプラント時には、消化管を傷つけないように特に注意する必要があります。手順の最中に胃を傷つけた場合は、機器が腐食し、その腐食が消化管に入っている可能性があります。
4. Calibration Tubeの挿入時は、食道や胃の穿孔を避けるために注意が必要です。
5. 矯正手順としてバンドを挿入する場合は、バンドより下に別の閉塞部が生じないようにするため、既存のステープルラインを一部離隔しなければならないことがあります。他の矯正手順と同様に、腐食や感染症などの合併症が発生する確率が高くなります。手順の最中に胃を傷つけた場合は、腹膜炎を起こして死亡したり、術後に機器の腐食が消化管に侵入する可能性があります。
6. Access Portを挿入する際には、著しい減量、身体活動、後続の手術などによって影響を受ける可能性のある箇所から離れた、安定した位置に挿入するように注意する必要があります。そうしなければ、経皮的なバンドの調整ができなくなる恐れがあります。
7. バンドの調整時には、Access Portとバンドを接続するチューブを刺さないように、注意が必要です。チューブを刺してしまうと、膨張部分の漏れや収縮が生じるためです。
8. Access Portチューブが急に向きを変えたり折れ曲がつたりして安定したスムーズな経路を確保できない場合、チューブ

ブが破損して漏れが生じる恐れがあります。不適切な配置にならないようにするには、Access Portを套管針の挿入口の外側に配置します。また、チューブが突然ねじれないように、套管針の通路から十分離れた位置にAccess Portのポケットを作成する必要があります。チューブの経路はAccess Port コネクタの方向に向け、チューブが腹部に向かってゆるやかなアーチを描きながらすすむようにします。（図1「Access Portの配置方法」を参照）。

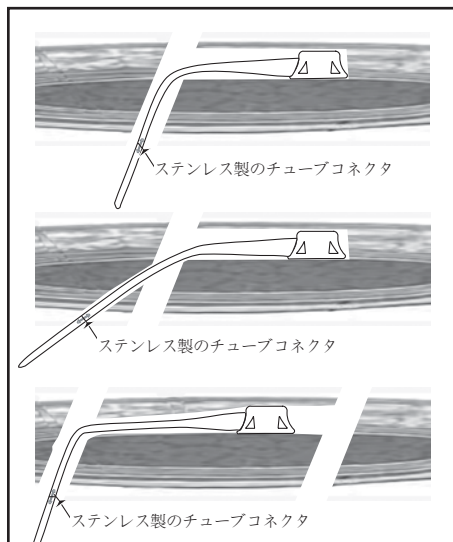


図1・Access Portの配置方法

- LAP-BAND APTMシステムは、使い捨て専用です。何からの損傷が見られる(切れたり破れたりしている)バンド、Access Port、針、Calibration Tubeは、使用しないでください。パッケージが開封されていたり損傷していたりする場合や、不正開封の跡が見られる場合には、その製品を使用しないでください。パッケージが損傷している製品は無菌ではなく、感染症を引き起こす恐れがあります。
- LAP-BAND APTM Adjustable Gastric Bandingシステムのいかなる部分も、消毒または再滅菌しないでください。再滅菌した場合、製品が損傷または変形することがあります。
- 糸屑、指紋、タルクなどの汚染物質は異物反応を引き起こすことがあるため、機器を取り扱う際に特別な注意が必要です。
- バンド、膨張部分またはチューブ、Access Port、Calibration Tubeの損傷を避けるためには、注意が必要です。チューブをつまみ際には、ラバーショッド鉗子のみを使用してください。
- バンド、Access Port、Calibration Tubeは、尖った物への接触や、器具を使った操作によって損傷することがあります。損傷した機器は、インプラントすべきではありません。このような理由から、手術の際には予備の機器を準備しておく必要があります。
- バンドの挿入時にチューブのEnd Plugの操作を誤ると、挿入中にチューブが損傷する可能性があります。
- 器具の先端を胃壁に押し付けたり過度の電気焼灼を使用したりしないでください。胃の穿孔や損傷の原因となる可能性があります。胃の穿孔は、腹膜炎や死亡の原因となる場合があります。
- 挿入時に胃を過度に切開すると、バンドが滑ってずれたり腐食したりして、再手術が必要になる可能性があります。

- バンドのロック時に適切な非侵襲的器具を使用しないと、バンドの損傷や周辺組織の傷害を引き起こすことがあります。
- バンドの体積を調整するときは、X線スクリーンが針のシャフトに対して必ず垂直になるように注意してください(針がスクリーンに点として映るようになります)。そうすることにより、組織を通してAccess Portに移動するときに、必要に応じて針の位置が調整しやすくなります。
- バンドの体積を調整するときに不適切な針を使用すると、Access Portの漏れにつながり、Access Portを交換するための再手術が必要になる場合があります。LAP-BAND APTMシステムのAccess Port Needleのみを使用してください。標準の皮下注射針は、漏れの原因となる可能性があるため、使用しないでください。
- バンドの体積を調整するときに「注射器の付いていない」針をAccess Portに入れしないでください。機器内の溶液が、圧力を受けて針から放出されてしまいます。
- バンドの体積を調整するときは、隔壁を刺した後に針を傾けたり揺らしたりしないでください。溶液の漏れや隔壁の損傷を引き起こす可能性があります。
- バンドの体積の調整時に溶液を追加してストーマのサイズを小さくした場合は、患者を解放する前に、ストーマが小さくなりすぎていないことを確認することが重要です。バンドの調整時には、生理食塩水を加えずに胃のストーマが閉じてしまわないように注意する必要があります。患者に水を飲ませて、調整結果を確認します。患者が水を飲み込めない場合は、Access Portから少し溶液を取り出してから、再度確認します。調整後の数日間は、閉塞が生じた場合にバンドを収縮できるように、調整手順に慣れた医師がすぐに処置できる態勢しておく必要があります。
- この手順の後で実施される食事制限についての患者への告知、および食事療法や行動療法の支援は、外科医の責任において行います。食事制限に従わないと、閉塞が起こって減量に失敗する可能性があります。
- 患者に対しては、適切な食習慣の必要性について慎重なカウンセリングを行う必要があります。栄養上(カロリーのことも含めて)の必要性を評価し、適切な食事の選択について説明しなければなりません。栄養不足を避ける必要がある場合、医師は栄養補助食品を処方できます。健康診断と食事療法のカウンセリングは、定期的に行う必要があります。
- 食事のときには十分に噛んで食べるように注意を与えない限りはなりません。入れ歯の患者には特に、食物を細かく噛み碎いて食べるように注意する必要があります。これらの注意を守らないと、嘔吐、胃炎や浮腫、場合によっては閉塞を引き起こすことがあります。
- 急速な減量期間中は定期的な診察を行い、栄養失調、貧血、その他の関連する合併症の徴候を調べる必要があります。
- アスピリンや非ステロイドの抗炎症薬などの、胃を刺激する可能性のある抗炎症薬を使用する際には注意が必要です。このような薬剤を使用すると、腐食のリスクが増加する場合があります。
- 妊娠した患者や重病の患者、または幅広い栄養分を必要とする患者の場合、バンドの収縮が必要になることがあります。
- すべての患者に対して、X線撮影時に生殖器周辺を遮蔽する必要があります。
- 小胃の拡張、あるいはまれに、バンドの腐食によってバンドをさらに膨張させられないことが原因で、十分な減量が達成できない場合があります。
- 肥満手術後体重が大幅に減少している患者で、ホモステイン値の上昇が認められています。通常のホモステイン値を維持するために、場合によって葉酸とビタミンB12を補給する必要があります。ホモステイン値が上昇すると、心血管系疾患および神経管異常のリスクが高くなります。

- LAP-BANDTMシステムの使用により自己免疫疾患が発症したという報告は今までにありませんが、他のシリコン機器の長期インプラント後に自己免疫疾患(結合組織異常(全身性紅斑性狼瘡または強皮症など)が発症したという報告はあります。ただし現時点では、結合組織異常とシリコンインプラントとの関係を決定的に立証する臨床的証拠はありません。

有害事象

患者に起こりうるすべての合併症と有害事象について検討することは重要です。この製品の使用によって生じる可能性がある合併症には、外科的処置で使用する薬剤および方法に関連するリスク、外科的処置および患者の体内にインプラントされた異物に対する不耐性の程度に関連するリスクが含まれます。

胃の穿孔が起こる可能性があります。死亡に至る恐れもあります。腹腔鏡手術に特有の合併症には、脾臓の損傷(脾臓摘出が必要となる場合があります)や肝臓の損傷、主要な血管や肺の問題、血栓症、創傷の裂開などがあります。

胃の拘束処置の後の症状として、潰瘍、胃炎、胃食道逆流、胸焼け、ガス貯留、嚥下障害、便秘、体重の再増加などが報告されています。

バンドのずれや小胃の拡張が起こる可能性があります。早期または軽度のずれによる胃食道逆流、吐き気、および嘔吐はバンドの収縮によって解消されることがあります。ずれの程度が大きい場合は、バンドの位置の変更や取り外しが必要となる場合があります。ストーマの出口が全体的に閉塞しているバンドの収縮に反応しない場合、または腹痛がある場合は、すぐにバンドを取り外す再手術が必要になります。

Gastric Bandingの手術を矯正手順として行う場合は、合併症のリスクが大きくなります。過去に腹部手術を受けた患者では普通、胃を巻き込んだ癒着が見られます。米国の研究によると、矯正手術を受けたアメリカ人患者の42%で、胃を巻き込んだ癒着が発生していたと報告されています。矯正手順のために癒着を十分に剥離し、胃を露出して動かせるようにするには、注意と時間が必要です。

バンドが腐食して、その腐食が胃の組織に入っていくリスクがあります。バンドの腐食が胃の組織に入り込む事例はこれまで、矯正手術の後、胃を刺激する薬剤の使用後、胃の損傷後に広汎に切開または電気焼灼を使用した場合、減量率の低下、体重の増加、Access Portでの感染症、腹痛などがあります。バンドを取り外す再手術が必要です。

Rバンド腐食のための再手術では、胃の対象部位の切除が必要になる場合があります。腐食したバンドを胃壁によって取り外せるのは、腐食の程度によりですが、非常にまれです。このような場合は、LAP-BANDTMシステムの使用経験が豊富な他の医師のアドバイスを受けることを推奨します。

これまでの食道拡張の報告例は少数です。食道の拡張は不適切なバンドの挿入、過度の拘束、ストーマの閉塞の結果発生する可能性が最も高く、過度の嘔吐や患者が規則を守らないことによって起こる場合もあります。また、食道運動障害が以前から存在するケースでもよく見られます。食道の拡張が現れた場合には、バンドの収縮を推奨します。バンドを収縮しても食道の拡張が解決しない場合には、バンドの位置を変えたり取り外したりする矯正手順が必要となる場合があります。この手順の早期合併症と後期合併症の両方として、ストーマの閉塞が報告されています。この原因としては、浮腫、食物、不適切な初期校正、バンドのずれ、小胃のねじれ、食物の選択と咀嚼に関する規則を患者が守らないことなどが挙げられます。

この手順の早期合併症と後期合併症の両方として、ストーマの閉塞が報告されています。この原因としては、浮腫、食物、不適切な初期校正、バンドのずれ、小胃のねじれ、食物の選択と咀嚼に関する規則を患者が守らないことなどが挙げられます。

手術後すぐに、または機器挿入の数年後に感染症が発生する可能性があります。感染または汚染が生じた場合、機器の除去に適応する場合があります。

バンド、開口部、または接続チューブからの漏れが原因で、バンドが収縮する可能性があります。

特に術後の数日間や、推奨された量以上の食事をとった場合には、吐き気や嘔吐が生じる可能性があります。吐き気や嘔吐は、ストーマの閉塞やバンド周のずれの症状でもあります。

激しい嘔吐がたびたび起こると、小胃の拡張、胃のずれ、または食道の拡張につながる恐れがあります。そのような場合はすぐにバンドの収縮が必要です。バンドを収縮すれば、極端に急速な減量と吐き気や嘔吐を緩和できます。そうしないと、機器の位置を変えたり取り外したりするための再手術が必要になる可能性があります。

急速に減量した結果として、栄養失調、貧血、関連する合併症(すなわち、多発性神経炎)の症状が現れることがあります。

急速に減量した結果、胆石症を発症し、胆嚢摘出が必要となる場合があります。

治療の個別化

現在妊娠中、または妊娠している可能性のある患者には、LAP-BAND™システムは挿入できません。LAP-BAND™システムのインプラント後に妊娠した患者や重度の疾病を患った患者、または幅広い栄養分を必要とする患者の場合、バンドの収縮が必要になることがあります。まれにバンドの取り外しが必要になることもあります。

国際的なデータによると、減量ペースが遅いことには、高インスリン血症、インスリン抵抗性とそれに関連する疾患、SF-36における身体的活力の低下、身体の痛み、および全体的健康感の低下が関係していることが示唆されています。

身体が丈夫でない年配のインスリン抵抗性患者は、身体が丈夫な若者よりも減量ペースが遅い傾向にあります。

超肥満患者はLAP-BAND™システムを使用することで、健康を改善し生活の質を向上させるのに十分な減量を達成できますが、それでも重度の肥満からは脱却できない場合があります。このような患者は多くの場合、吸収不良をもちたす手法、つまり吸収不良要素を使った手法によってさらなる減量を試みます。減量手法を選択するときは、減量に対する患者の要求と期待を考慮してください。

提供方法

LAP-BAND™ Adjustable Gastric Bandingシステムの全部品は、使い捨て専用です。

バンド、Access Port、およびステンレス製コネクタは、保護外部容器で二重にパッケージされ、滅菌された状態で提供されます。Access Port Needleは、個別にパッケージされ、滅菌された状態で提供されます。

注意：パッケージが損傷している場合や、内部パッケージが滅菌領域の外側に開封されている場合、その製品は無菌と見なす必要があり、感染症を引き起こす恐れがあります。

Calibration Tubeは消毒済み無菌状態で提供されるため、滅菌は必要ありません。

LAP-BAND™システムボックスは、清潔で乾燥した場所(一般的な病院の資材庫)に保管してください。

LAP-BAND™システムの保管寿命は2年です。

必要な設備機器および素材(システムに同梱)

システムの部品：

1. LAP-BAND AP™ Adjustable Gastric Bandingシステム(滅菌)、各1
2. ステンレス製コネクタ付きAccess Port (滅菌)、各1
3. Calibration Tube (滅菌)、各1
4. Access Port Needle、89 mm (3.5 インチ)、(滅菌)、各1
5. Blunt Flushing Needle、16ゲージ、40.5 mm (1.6 インチ)、(滅菌)、各1
6. Blunt Flushing Needle、22ゲージ、127mm (5インチ)、(滅菌)、各1
7. ステンレス製コネクタ付きEng Plug (滅菌)、各1

LAP-BAND AP™システムには小と大の2種類のサイズがあります。個々の患者の解剖学的構造に応じて適切なサイズを選択してください。術後浮腫の消失後、バンドが適切に挿入された患者のほとんどは、大小どちらのサイズを挿入したかにかかわらず、食塩水をバンドに注入するまでわずかな拘束しか感じない

と報告しています。再手術(特に他の手順からの変更の場合)および弛緩部切開の場合は通常、大バンドを使用します。適切な位置でバンドをロックして縫合する前に、術医がバンド内の組織の量を評価することを推奨します。組織の量が多すぎてバンドがやや窮屈に見える場合は、大綱組織の一部を取り除くか、切開を胃壁の近くまたは胃の上部に移動します。サイズの選択についての詳細は、研修プログラムでご確認ください。

LAP-BAND AP™ Adjustable Gastric Bandingシステムの特徴

LAP-BAND AP™システムの構造にはOMNIFORM設計が利用されており、膨張式バルーンが湾曲した柔らかい部屋に分かれています。LAP-BAND AP™システムには留めると輪状になるバンドがあり、これを近位胃の周囲に巻きつけて固定します。バンドはシリコンエラストマーでできており、長さ50 cmのシリコンチューブにつながっています。膨張可能部分をAccess Portに接続する際には、放射線不透過性の、ねじれにくいチューブを使用します。バンドを胃の周囲に取り付ける際にシステムを閉じるための、Eng Plugが提供されています。

Access Portの特徴：

Access Port (図2)はストーマ直径を経皮的に調整するためのもので、Access Port Needleを貫入するとセルフシールで閉じられます。



図2. 先細の継ぎ部があるAccess Port II

その他の特徴：

1. 20ゲージのノンコアリングニードルで200回以上刺してテストした、圧縮比の高い隔壁。
2. Access Port Needleが接触した際の長期的な耐性を目的として設計された、触覚フィードバックがプラスの容器部分。針の接触が繰り返されても崩れず、長期貯蔵をしても完全な状態を保つ耐性を備えています。
3. 放射線不透過性、およびMRIやCTスキャンなどの画像診断にも適合(ただし、ステンレス製チューブコネクタが原因で微小の「ハロー」効果が報告されています)。
4. 軽量で滑らかかつ丸みを帯びた、外形に合わせたポリスホン製ケース。
5. バンドのチューブをAccess Portに接続するステンレス製コネクタ。結紮糸も併用できます。

Access Port Needleの特徴：

Access Port Needleは、20ゲージ、89mm (3.5インチ)長のノンコアリング、先端が下向きに湾曲した針(「ヒューバー針」)です。LAP-BAND AP™ Adjustable Gastric Bandingシステムの術後の調整時にAccess Portに貫通するように設計されています(「使用上の注意」を参照)。Access Port Needleは、10人入りのボックスで提供されます(B-20301-10)。

Calibration Tubeの特徴：

Calibration Tube (図3)は、長さ157cmの二重ルーメンの半透明シリコンチューブです。末端は、直径13 mmのセンサー先端になっています。小胃のサイズと配置を調整するための15 cc~25ccのバルーンが、カテーテルの末端から3.5 mm離れた位置に取り付けられています。バルーンは体外にある膨張ポートを介して膨張します。Calibration Tubeは、使い捨て専用です。

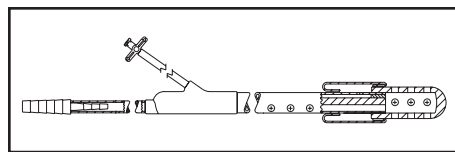


図3. Calibration Tube

その他の特徴：

1. 一体型で膨張可能な小胃サイズ調整バルーン。
2. Calibration Tubeバルーンへの注入を容易にする膨張チューブとコック。
3. ドレナージ、吸引、および洗浄。

必要な設備機器および素材(別売)

- ・ 非侵襲的なグラスパー
- ・ 滅菌生理食塩水(非発熱性、等張性、0.9% NaCl)
- ・ 注射器、5または10 cc
- ・ 2-0 Ethibond、腸用針
- ・ 2-0 Dexon、角針
- ・ ラバーショッド鉗子(チューブスリーブ付きモスキート鉗子)

腹腔鏡挿入用に推奨されているその他の設備機器：

- ・ Articulating切開器具(ロングシャフト)またはRoticulating捕捉器具(ロングシャフト)
- ・ 15 mm または18 mmの套管針
- ・ 15または18 mmの套管針用の5.5 mmのレジャーサー
- ・ 0°および30°の腹腔鏡
- ・ 套管針(特に長い套管針が必要になる場合もあり)
- ・ 特別に長い焼灼用針および吸引洗浄器
- ・ 長い腹腔鏡の非外傷性捕捉器具、解剖器具、剪刀、クリップアプライヤー、Babcock捕捉器具およびファンタイプの肝リトラクタのセット。

腹壁切開による挿入用に推奨されているその他の設備機器

腹腔鏡を使用した挿入を選択した外科医は、腹壁切開による挿入に必要な設備機器の準備もしておく必要があります。

- ・ Penrose ドレーン
- ・ 肥満用の腹部リトラクタシステム
- ・ 肥満用の肝リトラクタ
- ・ LAP-BAND AP™システムの開腹挿入においては、腹壁切開のために必要な腹部手術用リトラクタ器具の標準のセットを使用します。

バンドの調整に必要な特殊な設備機器および素材

- ・ モニター付きのX線撮影装置
- ・ 局所麻酔薬と1 ccの注射器および30ゲージの針
- ・ 20ゲージ、89 mm (3.5 インチ)長の滅菌済みAccess Port Needle (LAP-BAND™システムに付属。別途購入も可能)、または20ゲージ、51 mm (2インチ)長の滅菌済みAccess Port Needle (10パック単位で購入可能。カタログ番号B-20302-10)、またはその他の20ゲージ、ノンコアリングの先端が下向きに湾曲した針(「ヒューバー針」)。これら以外の針は使用しないでください。
- ・ 通常の調整時は、1 ccの注射器に入った非発熱性、等張性の滅菌生理食塩水。バンド内溶液の総量を測定するときはもう少し大きい注射器を使用します。

- ・ ワッシャまたは硬貨。Access Portの位置確認に使用します。

操作説明

抗生物質の予防的投与

周術期管理の一環として、皮膚や腸内細菌叢を保護する抗生物質の予防的投与を推奨します。

Pre-Operative Upper GI

LAP-BAND™システムを使用する患者は上部消化管の手術を受けたことがないことが条件です。

Access Portの準備

1. Access Portと22ゲージのBlunt Flushing Needleを、滅菌容器から取り出します。
2. Blunt Flushing Needleは、Access Portの注入チューブの内側に緩くかみ合っています。Access Portの中に挿入しないでください。
3. Access Portを下にした状態で、Access Portと注入チューブを垂直に立て、手で支えます。
4. 5ccの食塩水入りの注射器にBlunt Flushing Needleを取り付けます。
5. 滅菌された食塩水をAccess Portに注入します。注入が終わると、空気と余分な溶液はすべて、Blunt Flushing Needleを通してチューブから外に出されます。
6. バンドの注入チューブに取り付けられるまで、Access Portチューブを垂直に立てたままにします。
7. Access Portとチューブは、食塩水で満たされ、ほぼ空気のない状態になっているため、インプラントされるバンドのチューブに取り付ける準備が整ったことになります。

バンドの準備

外回り看護師：

1. 滅菌済みの非発熱性等張性0.9% NaCl溶液約15 ccと、10 ccの注射器(針が付いていないもの)を手術室看護師/正看護師に渡します。
2. 箱を開封する前に、LAP-BAND™システムのサイズと種類を外科医と一緒に確認します。
3. 滅菌済みAccess Port Needleは、外科医から要求されない限り、開封または廃棄しないでください。未使用のAccess Port Needleは、今後のLAP-BAND™システムの調整に使用するため、患者名のラベルを付けて外科医に渡します。
4. Calibration Tubeを麻酔医に渡します(Calibration Tubeは別のパッケージに入っています)。

麻酔医：

1. Calibration Tubeは経口吸引チューブで、膨張させるために潤滑剤と30 ccの注射器が必要です。
2. 外科医の指示に従って、患者のN/Gチューブを取り外します(N/Gチューブが挿入されている場合)、Calibration Tubeを口から挿入し、胃食道接合部の下まで送ります。
3. 外科医から指示されたら、25 ccの空気(または食塩水)を注入してバルーンを膨らませ、抵抗を感じるまでチューブを引きます。これにより、胃食道接合部の位置が正確に決まります。
4. 接合部の位置決めが終わったら、外科医の指示に従って、Calibration Tubeを収縮させ、食道内に後退させるか、または完全に引き抜きます。
5. 使用後のCalibration Tubeは、外科医が手術を終えてから廃棄します。Calibration Tube/バルーンの挿入時は、食道や胃の穿孔を避けるために注意が必要です。

手術室看護師/正看護師：

1. 外回り看護師がLAP-BAND AP™システムのパッケージの外箱を開いたら、中にある滅菌容器をつまみの部分を持って取り出し、バックテッブルの上の安全な場所に置きます。

2. Tyvek®の底にある黄色い部分から包装をはがし、LAP-BAND AP™システムとプライミング・ニードルを取り出します。
3. プライミング・ニードルをLAP-BAND AP™システムのチューブの先端に接続します。
4. 20 ccの注射器に食塩水を15 cc以上注入し、注射器をプライミング・ニードルに接続します。バンドおよび膨張可能な覆いの部分を数回洗い流します。洗い流すたびに気泡が出て行くようにします。残った分の食塩水は、LAP-BAND AP™システムの中に入ったままになります。
5. バンドの膨張部分を見て、漏れや膨張が不均一になっている箇所がないかどうかを確認します。
6. 約5 ccの食塩水を注入し、注射器を外します。余分な食塩水はバンドから外に出され、小サイズのLAP-BAND AP™システムの場合は約4 cc、大サイズの場合は約5 ccの食塩水がバンドの中に残ります。
7. この時点で、LAP-BAND AP™システム内の大部分の空気は食塩水に置き換わっています。
8. End Plugをチューブの先端に挿入し、ステンレス製チューブコネクタがバンド注入チューブの開放端の中に入って見えなくなるまで差し込みます。これにより、胃の周囲でチューブを引っ張りやすくなります(図4を参照)。チューブは滑りやすくなる場合があります。4x4のガーゼのスポンジを使用すれば、チューブの捕捉に役立ちます。

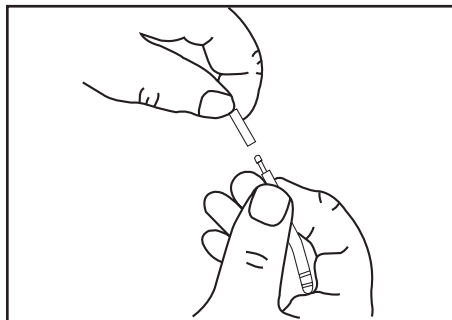


図4・バンド・チューブのEnd Plugの挿入

9. 食塩水のボールにバンドを入れるか、挿入の準備ができるまで置いておきます。これで、インプラントの準備が整いました。
10. 患者の解剖学的構造上、最初の円周を長くする必要がある場合は、Access Portを介してバンドから食塩水を取り出すことによってLAP-BAND AP™システムの周長を長くすることができます。LAP-BAND™システム内に空気が入ってバンドがうまく調整できなくなる事態を避けるために、余分な食塩水はAccess Portを介して取り出すことが重要です。

最大注入容量	
LAP-BAND AP™ システム (小)	10 cc
LAP-BAND AP™ システム (大)	14 cc

手順の基礎

外科手術における他の決定事項と同様に、患者のニーズおよび外科医の技能と経験に最も適した手順の採用にあたっては、外科医の責任において外科医本人の判断力を行使します。具体的な手順については、詳細が公表されています。手順に関する資料および詳細情報は、Allerganにより認定されたLAP-BAND™システムの研修プログラムで提供されます。

外科的処置、調整、バンドの除去に関する以下の情報は、これらの研修プログラムで提示される情報を補足するためのも

のであり、研修プログラムでの情報に置き換わるものではありません。

LAP-BAND™システムの外科的処置

麻酔：麻酔医は、胃の内容物が呼吸管に吸引されないよう、通常、挿管の前にはマスク換気を避けます。肥満手術においては、麻酔の急速導入(麻酔薬の注入と、その直後の輪状軟骨圧迫による挿管)が一般的です。胃を空にするために、挿管後には通常、鼻腔栄養チューブを挿入します。

患者および外科医の位置：患者は、緩やかな傾きの逆トレンデレンブルグ体位で、碎石位に配置するのが最も一般的です。手術台から滑り落ちないように、腰部と膝部を少し屈曲させます。この体位は、内臓と脂肪の綱の位置を下方にずらし、胃の上部をよく観察できるようにするために有効です。外科医は、患者の両脚の間に立ちます。第一助手は患者の左側、第二助手は患者の右側に立ちます。

気腹：腹腔鏡手術は、二酸化炭素気腹によって実施します。圧力を絶えず監視します。

套管針の位置：この手順では、4、5、または6本の套管針を最初に挿入します。套管針は、患者の腹部の高い位置に配置し、胃の裂孔を向いた角度になるように挿入する必要があります。このことは、極度に肥満した腹部に器具を入れやすくするために重要です。Gastric Bandの導入には、15 または18 mmの開口部が必要です。通常は、左の傍正中の位置、または肋骨縁の下の左前方の腋窩線上(Access Portの場所)に導入します。

主静脈下周辺の露出：肝リトラクタを挿入して、肝臓の左葉を前方および患者の右側に保持し、食道の裂孔、前胃、および小腸を露出します。

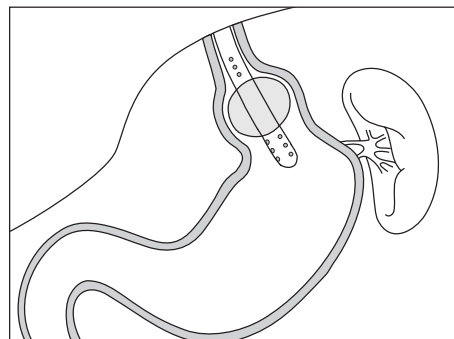
小胃の測定：麻酔医は、Calibration Tubeを胃の中に通し、バルーンを25 ccの空気で膨張させます(外科医によっては、食塩水による膨張を選択することがあります)。バルーンは、胃食道接合部に接触するまで引き上げます(図5)。

この処置により、小弯に沿った、横隔膜肝韧带の中の位置を正しく選択でき、非開胸食道切除術が実施できるようになります(図6)。

小弯切開のオプション

小弯の切開には、3種類の技法が使われてきました。

胃周囲法：Calibration Tubeバルーンの間接点(赤道)で、直接に小弯への切開を開始します。切開は、網嚢を避けるように注意し、直接観察によってヒスの角度に向けて胃の裏側まで来た時点で完了します。胃後方縫合というオプションがあります。(図7)。



5. Calibration Tubeバルーンは胃食道接合部に接触するまで引き上げる

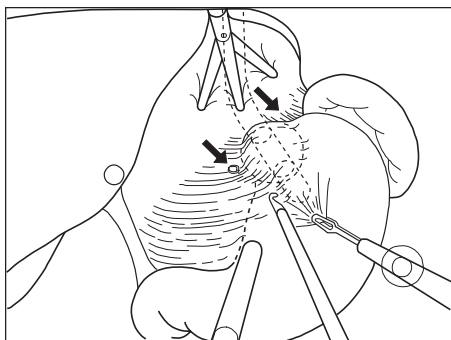


図6. Calibration Tubeバルーンおよび選択した切開ポイント

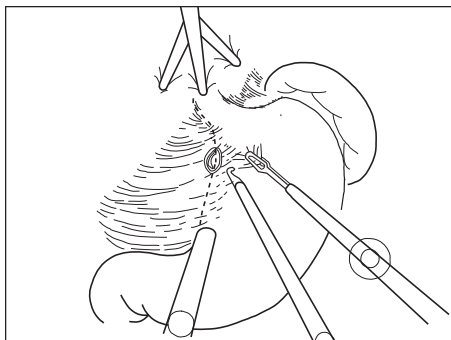


図7. 小弯の切開

弛緩部法：切開は、弛緩部の無血管領域内でCalibration Tubeバルーンの赤道の側面から直接開始します。肝臓の尾状葉を観察した後、非開胸食道抜去術を直接観察によって続け、横隔膜右脚が見え、その直後にヒスの角度を超えて横隔膜左脚が見えた時点で切開を終えます。

弛緩部～胃周囲法：切開は、まず弛緩部法で開始します(上記)。次の切開は、胃周辺のバルーンの中間点(赤道)で行います。胃周辺の切開部が弛緩部の切開部を遮る時点まで続けます。次に、ヒスの角度から胃周囲の開口部までバンドを挿入します。

直接観察によって、肝胃間膜の全層を胃壁から切開し、狭い開口部を作ります。胃壁後部がはっきりと視認できればなりません。バンドや胃が滑ってずれる可能性を低くするために、切開範囲はバンドのサイズ以下に留める必要があります。

大きな湾区部の切開：無血管の横隔膜韧带内、ヒスの角度の胃壁に近い部分に、非常に小さい開口部が作れます。

胃後方穴：常に直接観察によって、ヒスの角度に向けて非開胸食道抜去術を続け、通路が完成した時点で終えます(図8)。

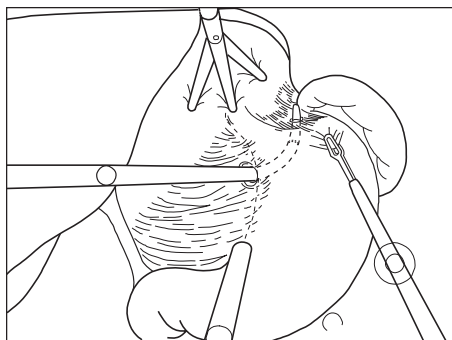


図8. 後部の器具の通路

警告：器具の先端を胃壁に押し付けたり過度の電気焼灼を使用したりしないでください。胃の穿孔や損傷の原因となる可能性があります。胃の穿孔は、腹膜炎や死亡の原因となる場合があります。

警告：手順の最中に胃を傷つけた場合は、機器が腐食し、その腐食が消化管に入っていく可能性があります。

注意：開口部を切開しすぎないでください。過度に切開すると、バンドが移動したり腐食したりする可能性があります。非開胸食道抜去術用具は、胃後方穴にそっと通します。

バンドの導入および挿入：膨張可能バンドとAccess Portは、滅菌した生理食塩水で洗い流します(「バンドの準備」および「Access Portの準備」を参照)。バンドは、15 mmまたは18 mmの套管針を使って腹部に導入します。バンドは、まずEnd Plugを引っ張り、胃後方穴を通して挿入しておいた器具を使用して、胃周辺に引き入れます(図9)。

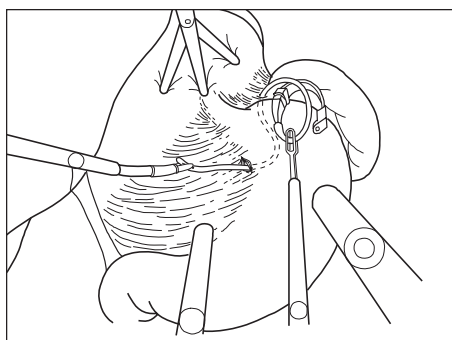


図9. バンドの挿入

チューブをバンドの締め金に挿入します。非侵襲的なグラスバーを使用してバンドを適切な位置にロックします。

注意：バンドのロック時に適切な非侵襲的器具を使用しないと、バンドの損傷や周辺組織の傷害を引き起こすことがあります。

LAP-BAND AP™システムのロックの解除：LAP-BAND AP™システムは、ずれや位置不良の場合に備えて、ロックしたバンドを再び開けるようになっています。非外傷性捕捉器具でバンドの背面にある山型部分をつまみ、バンドを安定させます。別の捕捉器具でねじれのつまみを上に引っ張り(図10を参照)、バンドの位置を調整できるだけの領域ができるまでバンドを緩めます。

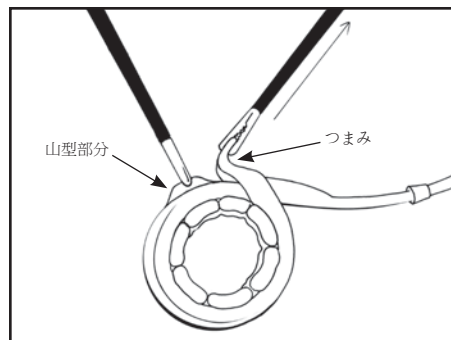


図10. LAP-BAND AP™システムロックの解除

注意：位置を変更するときにハンドを通す新しい穴を開けないと、ハンドがさらにずれる恐れがあります。

胃と胃の縫合の保持、複数の非吸収性縫合系を、胃の漿膜筋層の、バンドに近接した部分と末端の部分に通します。縫合は、バンドの下から上に向かって行う必要があります。その際、胃はバンドの位置よりも上に引き上げて、バンドの滑らかな面がほぼ全部覆われるようにします。チューブおよびねじれの部分は、胃と胃の縫合重合に含めるべきではありません(図11)。

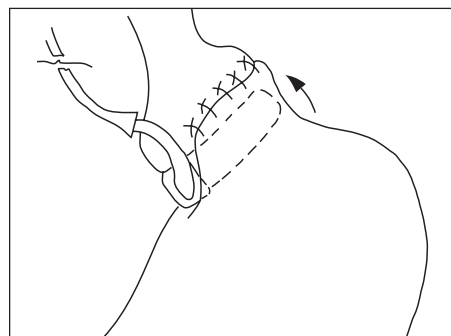


図11・LAP-BAND™システムと小胃の上での大きな湾曲部の縫合

Access Portの挿入および閉合：バンドのチューブを腹部の外に出し、Access Portに接続します。次に、Access Portを直筋の上か、皮下の手の届く部分に配置します。チューブは、患者の開口部の位置に合わせて短くし、開口部とバンドの間で引っ張られないようにすることができます。2つの部品がステンレス製チューブコネクタにより結合します。コネクタ上で両チューブの端に結紮系を挿入することもできます。次に、開口部/基本インプラント内の縫合系用の4つの穴を使用して、Access Portを適所に縫合します。套管針の穴を閉じます。

使用上の注意：バンドの調整

LAP-BAND™システムの調整に関する一般的な指針を以下に示します。

- 術後の最初の調整は手術の6週以上後に行います。通常は、3～4 ccの生理食塩水をLAP-BAND AP™システムに注入します。
- 患者の検査は患者の要望に合わせて定期的(4～6週おき)に行い、体重を測定して臨床状態を調べます。1週間あたりの平均減量が0.5キロ未満で、食事が過度に制限されていないことを患者が示している場合には、溶液をさらに追加します。

3. 検診と検診の間における平均減量が1週間あたり1キロを超えている場合、通常は溶液を追加します。
4. 1週間あたりの平均減量が0.5キロから1キロの間で、患者自身が自由に食べられる量が多すぎると感じていたり食事のルールを守るのが難しいと思っていたりする場合には、溶液の追加が望ましいと思われる。
5. 過度の満腹感、胸焼け、逆流、嘔吐などの、過度の拘束または閉塞の症状が見られる場合には、溶液をシステムから取り出します。溶液を取り出しても症状が緩和しない場合は、造影剤を使用して解剖学的構造を調べる必要があります。

ストーマを調節して小さくする前に、患者のカルテで、バンドの全体積と最近行った調整を確認します。患者は栄養上の指針に従っているが、最近行った調整が拘束の効果を示していない場合には、バンドシステムに漏れが生じている可能性があります。または、胃の閉塞、バンドのずれ、過度の拘束が原因で、小胃が引き伸ばされていたり食道が膨張していたりする可能性があります。

LAP-BAND™システムの開放度は、バンド・システム内に食塩水を注入してから、直後に食塩水を抜き出すことによって確認できます。溶液がなかったり体積が減っていたりする場合は、システムに漏れが発生している可能性があります。バンドの漏れは、HypaqueやConray-43などの放射線不透過性の溶液を使用して調べることができます。調べた後は、溶液をバンドシステムから排出します。小胃が引き伸ばされている状態やバンド/胃のずれが疑われる場合は、上部消化管の一部に少量のバリウムまたはガストログラフィンを使用すれば、小胃のサイズ、胃のストーマ、およびバンドの位置を調べることができます。

注意：減量が不十分な場合は、拘束が不十分である(バンドが緩すぎる)ことを示している可能性があります。または、小胃または食道の拡張を示している可能性もあり、胸焼け、逆流、嘔吐などのその他の症状を伴う場合もあります。その場合、バンドの膨張が適切でない可能性があります。

過度に拘束すると、ストーマが閉じる可能性があります。過度の拘束によって合併症が発生する可能性があるため、調整後の数日間は、緊急時にストーマを調整できるように、調整手順に慣れた医師がすぐに処置できる態勢にしておく必要があります。(手順10の後の注意を参照)

患者が頻繁に嘔吐し、液体や適切な食物を飲み込めないと訴えている場合や、栄養摂取の増加を必要とする医学的な徴候が見られる場合には、収縮(ストーマサイズの拡大)を考慮します。以下の状況においては、バンドの収縮は選択的に行うのが望ましいと思われる。

- ・ 妊娠
- ・ 重大な同時疾患
- ・ 全身麻酔
- ・ 遠隔地への旅行
- ・ 食物や水に固有の汚染がある地域への旅行

警告：今までに食道の拡張が報告されていますが、これは、バンドの挿入が不適切だったりバンドが膨張すぎて過度の拘束が生じていたりすることによるストーマの閉塞に関連している可能性があります。患者は、胃バイパス患者と同様に急速に減量できると期待すべきではありません。また、バンドの膨張は、少量の増分で進める必要があります。食道の拡張が現れた場合には、バンドの収縮を推奨します。

食道の拡張がある場合は、その原因を特定し、問題を解決する必要があります。すべての原因が過度の拘束にある場合は、バンドの収縮によって食道の拡張を解決できる可能性があります。バンドの収縮の後と、その後の段階的な再膨張の前には、食事についての評価と、正しい食行動に関して適切な栄養学的カウンセリングを行う必要があります。バンドの再膨張は、数ヶ月かけて段階的に、少量の増分で実施しなければなりません。食事に関する力ワンセリングを続け、調整を行うたびに上部消化管の検査を繰り返し、食道の状態を調べる必要があります。

胃のずれが大きいためにストーマが閉塞している場合や、バンドが食道周辺に正しく挿入されていない場合には、バンドを収

縮しても食道の拡張が解決しないことがあります。バンドの位置を変えたり取り外したりする必要があるかもしれません。

Access PortのX線撮影

プロファイルを使用したAccess Portの位置確認：Access Portの白いプラスチック製ケースは、放射線不透過ではありません。Access Portの理想的なオーバーヘッドビュー(0°)には、2つの同心円状のリングが示されます。LAP-BAND AP™システム(小)のAccess Portは1つの放射線不透過性マーカーによって識別されます。これは0-10 ccの注入範囲を示します(図12)。

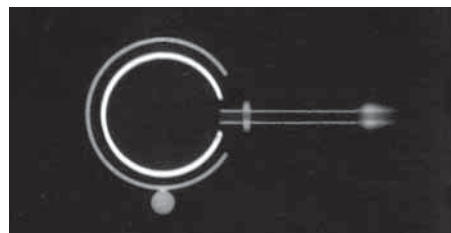


図12・LAP-BAND AP™システムのAccess Port IIの最上部または最下部のX線写真

LAP-BAND AP™システム(大)のAccess Portは2つの放射線不透過性マーカーによって識別されます。これは0-14 ccの注入範囲を示します(図13)。

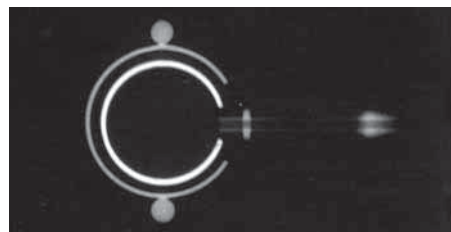


図13・LAP-BAND AP™システムのAccess Port IIの最上部または最下部のX線写真

Access Portが裏返しになる事例が報告されています。最初に映ったX線写真が斜めまたは横向きの場合は、真上(0°)からの図になるように患者がX線撮影装置の位置を変えます。この方向を制御できない場合、針の貫入位置を決めるのが難しくなります。Access Portを上下逆(180°)にしても同じように見えることに注意してください。

調整を行う手順

1. X線を使用してAccess Portの位置を確認する場合は、患者の生殖器周辺を遮蔽します。
2. 殺菌力のある溶液で手を洗います。滅菌手袋の使用を推奨します。Access Portへの貫通は、常に無菌法で行います。
3. 消毒液で皮膚の準備を完了します。
4. Access Portの位置をX線または触診によって確認します。
5. 注入時の痛みをなくすために、局部麻酔を行うこともできます。
6. 針をAccess Portの隔壁に対して垂直の位置にします(図14)。

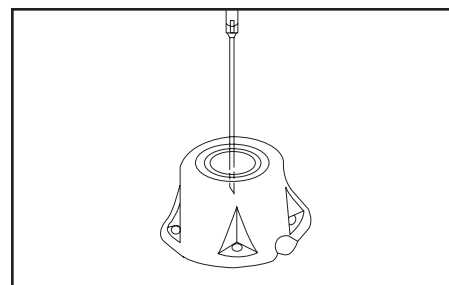


図14・針およびAccess Port II

注意：不適切な針を使用すると、Access Portの漏れにつながり、Access Portを交換するための再手術が必要になる場合があります。標準の皮下注射針は、漏れの原因となる可能性があるため、使用しないでください。LAP-BAND™システムのAccess Port Needleのみを使用してください。

注意：X線スクリーンが針のシャフトに対して必ず垂直になるように注意してください(針ガスクリンに点として映るようになります)。そうすることにより、組織を通してAccess Portに移動するときに、必要に応じて針の位置が調整しやすくなります。

7. Access Portを感知したら、貫通する前に、針の位置が正しいことをX線写真上で確認します。Access Portに貫通する前に、注射器を針に取り付けます。溶液を無駄にしないように、針に1ウェイコックを接続することもできます。

注意：「注射器の付いていない」針をAccess Portに入れないでください。機器内の溶液が、圧力を受けて針から放出される場合があります。

8. Access Portに貫通します。Access Portへの貫通は、針がポータルチェンバーの底部に当たって止まるまで続ける必要があります。食塩水を少し抜く出して、針のベベルがAccess Portの内部に入っていることを確認します。貫通後、食塩水を抜き出したり注入したりできない場合は、針のベベルがAccess Portの隔壁を塞いでいる可能性があります。針がポータルチェンバーの底部に当たるまで、Access Port内にさらに針を進めてみてください。針を進めることができない場合は、別の滅菌針をAccess Portに入れ直します。

注意：隔壁を刺した後、針を傾けたり揺らしたりしないでください。溶液の漏れや隔壁の損傷を引き起こす可能性があります。

9. ストーマのサイズを大きくします。Access Portへの貫通を確認するために抜き出した溶液を考慮に入れた上で、溶液を取り出し、バンドを収縮させ、ストーマのサイズを大きくします。溶液の取り出すときは、バンドの収縮に十分な量だけを取り出します。真空状態を作らないように注意してください。
10. ストーマのサイズを小さくします。Access Portへの貫通を確認するために抜き出した溶液を考慮に入れた上で、追加の食塩水を注入し、バンドをさらに膨張させ、ストーマのサイズを小さくします。

注意：重要：溶液の追加してストーマのサイズを小さくした場合は、患者を解放する前に、ストーマが小さくなりすぎていることを確認することが重要です。患者に水を飲ませて、調整結果を確認します。患者が水を飲み込めない場合は、Access Portから少し溶液を取り出してから、再度確認します。調整後の数日間は、閉塞が生じた場合にバンドを収縮できるように、調整手順に慣れた医師がすぐに処置できる態勢にしておく必要があります。

著しい減量後の調整

体重が大幅に減少した後は、X線を使わずに、触診によってAccess Portの位置を確認できるようになる場合があります。その場合には、その他の全手順、皮膚の準備、無菌法などを完了させます。調整の前には、ガストログラフィまたは少量の

バリウムを使用して胃のストーマおよび小胃のサイズを測定することをお勧めします。測定は、不注意によるバンドの過度の膨張やストーマの閉塞を防ぐために重要です。

バンドの取り外し/位置変更

バンドは必要に応じてロックを解除し、取り外したり位置を変更したりできます。バンドは、通常は薄い透明の被膜で覆われています。腹壁切開または腹腔鏡によって腹部に入った後、バンドの位置を変更したら、同じく前述の手順でバンドの取り付けを完了します。

医用画像

LAP-BAND™システムは、Allerganで実施されたテストにより、3T以下のMRIスキャンに対して安全であることが実証されています(詳細についてはMRISafety.comを参照してください)。

返品に関する方針

返品する場合は、事前にAllerganの顧客サービスの許可を受けてください。返金または交換を受けるには、返品される商品に付された製造元のシールが、すべて完全であることが必要です。返品の際、リストック料をいただく場合があります。

特別な注意

LAP-BAND AP™ Adjustable Gastric Bandingシステムの製造元は、LAP-BAND AP™ Adjustable Gastric Bandingシステムをその想定用途に合理的に適合するように設計、テスト、および製造しています。しかし、LAP-BAND AP™システムは、一生涯使用する製品ではなく、インプラント後にいつでもその全体または一部が破損または故障する可能性があり、その場合は欠陥のない状態を維持できなくなります。部分的または完全な故障の原因としては、インプラントされた機器の存在および場所に対する想定の有無を問わない身体への反応、まれなまたは非定型的な医学的合併症、部品の故障および正常損耗などが考えられますが、これらに限定されるわけではありません。さらに、LAP-BAND AP™システムは、不適切な取り扱いまたは使用により容易に破損する恐れがあります。LAP-BAND AP™ Adjustable Gastric Bandingシステムの使用に関連する警告、留意事項、考えられる有害事象については、本書の有害事象に関する節および『Information for Patients』を参照してください。

公認研修プログラムおよび製品注文情報

詳細については、次の連絡先までお問い合わせください。

LAP-BAND™ システムの挿入は、腹腔鏡の手順としては高度なものです。LAP-BAND™ システムの挿入を計画する外科医は、AllerganまたはAllergan正規代理店により認定されたLAP-BAND™ システム研修プログラムに参加する必要があります。この必須の研修プログラムはLAP-BAND™ システム特有のもので、他の胃バンドの使用に必要な資格を与えるものではありません。

製造元

Allergan
5540 Ekwil Street
Santa Barbara, California 93111, U.S.A.
電話: +0101(805)683-6761 (米国)
ファックス: +0101(805)681-5765 (米国)

LAP-BAND AP™ Adjustable Gastric Bandingシステムには、ラテックスおよび天然ゴム素材は含まれていません。

LAP-BAND AP™ Adjustable Gastric Bandingシステムおよび付属品は、米国特許5,601,604号、5,658,298号で保護されています。

LAP-BAND AP™ 可调胃箍系统

说明

目录编号 B-20260 LAP-BAND AP™ 小型系统
目录编号 B-20265 LAP-BAND AP™ 大型系统

LAP-BAND AP™ 可调胃箍系统通过限制食物消耗来减轻严重肥胖患者的体重。胃箍的托带扣设计能够形成一个小胃囊和吻合口，从而更易于通过腹腔镜放置在胃周围。无须对胃进行切除或吻合，而且胃肠之间不会形成分流。

LAP-BAND AP™ 的构建采用OMNIFORM™ 技术，该技术利用了膨胀囊中前端弯曲的柔软部分。通过口径测定管可确定胃囊和吻合口的最初大小。胃箍的内表面是可以膨胀的，并通过一个抗扭结的管道连接到访问端口，该访问端口为 LAP-BAND AP™ 系统的一部分。这样就使得术后可调整经皮吻合口径。所有接受这种减肥手术的患者，在术后都必须接受饮食结构和行为矫正的咨询辅导，并须接受长期随访。

制定腹腔镜放置方案的外科医师必须具备丰富的高级腹腔镜操作经验，如胃底折叠术经验，有治疗肥胖患者的经验，有相关医疗人员并能够遵循肥胖症的治疗要求，对患者进行长期随访。他们应该遵循美国肥胖症外科医师学会（American Society of Bariatric Surgeons, ASBS）和美国胃肠道内窥镜外科医师学会（Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons, SAGES）共同制定的“病理学肥胖症外科治疗准则”（Guidelines for Surgical Treatment of Morbid Obesity），以及 SAGES 制定的“住院医师实习期后的外科教育和培训准则”（Guidelines for Framework for Post-Residency Surgical Education and Training）。在使用LAP-BAND AP™ 系统之前，外科医师必须参加 Allergan 权威的或者 Allergan 特许分销商授权的培训计划。有关如何获取其它信息的说明，请参见最后一页。

操作简介

手术过程中，用无菌生理盐水冲洗可膨胀的胃箍备用。胃箍置于胃的周围并用生理盐水进行膨胀，通过口径测定管来确定合适的吻合口径和胃囊的大小。管道与置于直肌上或固定于可进入的皮下组织内的访问端口相连接。可截短管道以调整患者访问端口的位置。这两个组件可以通过不锈钢管道连接器进行连接。可以在连接器上的管道两端进行结扎。然后可利用访问端口底部的缝合孔对访问端口进行适当缝合。术后，外科医师可利用访问端口针头注入或吸出生理盐水，以经皮方式调节吻合口的大小。

若欲获取更多信息，请参阅“手术过程”部分。

用途/适应症

LAP-BAND AP™ 系统适用于严重肥胖患者的减肥疗程。严重肥胖患者指体重指数（BMI）至少为 40 或 35 且伴有一种或多种严重疾病的患者，或者指那些比其预计标准体重重100磅的患者，此标准体重依据1983年的“城市人口人寿保险表”（Metropolitan Life Insurance Tables），其中，对于中等体格，宜采用中值。仅适用于采取其它保守减肥疗法（例如控制饮食、运动和行为矫正计划）无效的严重肥胖成人患者。选择进行该手术的患者须承诺，愿意在其今后生活中接受饮食习惯方面的重大改变。

实践表明，采用 LAP-BAND™ 系统减肥，能改善或缓解 II 型糖尿病症状。

禁忌症

LAP-BAND AP™ 系统忌用于：

1. 胃肠道炎症患者，包括严重性顽固食道炎、胃溃疡、十二指肠溃疡、或类似克罗恩氏病（节段性回肠炎）的特殊炎症。
2. 患有严重心肺疾病或其它严重器官疾病的患者，这些疾病会致使其更有可能因手术引发危险性后果。
3. 有潜在的上消化道出血倾向的患者，例如食道或胃部静脉曲张，或先天性或后天性肠道毛细血管扩张症。
4. 门静脉高压症患者。
5. 胃肠道先天性或后天性畸形的患者，如闭锁或狭窄。
6. 在植入过程中，外科手术造成胃损伤的患者，如在胃箍放置的位置或附近发生胃穿孔。

7. 肝硬化患者。
8. 慢性胰腺炎患者。
9. 酗酒和/或吸毒的患者。
10. 未成年患者（患者年龄在18岁以下）。
11. 体内某些部位感染的患者，或者手术前或手术中可能造成污染的患者。
12. 接受慢性、长期类固醇治疗的患者。
13. 对手术所要求的饮食限制，不能或不愿意遵守的患者。
14. 已知或怀疑会对本系统中所包含的材料产生过敏反应的患者，或者对植入装置不耐痛的患者。
15. 患者本人或者其家庭成员确诊为自身免疫结缔组织疾病，或者以前已患有自身免疫结缔组织疾病的患者，例如系统性红斑狼疮或硬皮病。
16. 禁止为当前已怀孕或可能怀孕的患者放置LAP-BAND AP™ 系统。在放置胃箍之后怀孕的患者，可以要求放松胃箍。

警告

1. LAP-BAND AP™ 系统的腹腔镜放置或剖腹术放置是一项重大手术，可能导致死亡。
2. 如果没有对胃箍进行合适的保护，可能需要再次手术，去除胃箍。
3. 巨型食管裂孔疝可能会影响设备的正确位置。在放置胃箍时，需根据具体情况加以分析，视疝的严重程度而定具体位置。
4. 胃箍不应被缝合到胃上。将胃箍直接缝合到胃上可能会导致腐蚀。
5. 应在手术前评估患者的情绪和心理稳定性，对于某一部分患者而言，外科医师可能会认为其不适于进行胃箍手术。
6. 患者应了解，LAP-BAND AP™ 系统是一种长期植入体。外植术和置换手术均可随时进行。针对副作用的医疗处理方法可能包括外植。为使患者满意，还可能需要进行补救手术以便进行外植和更换。
7. 已发现食管膨胀或扩张是由吻合口阻塞造成，而吻合口阻塞则是因胃箍过度膨胀所导致的过度限制引发的。患者不要期望该方式如同实施胃分流术一般快速见效，且胃箍膨胀应逐渐增加，如果食管扩张加剧，建议放松胃箍。
8. 当胃箍膨胀时，某些形式的食管蠕动障碍可能会导致减重不充分或食管扩张。可能需要取出胃箍。基于每个患者的病史和症状，外科医师应确定是否有必要进行食管蠕动功能研究。如果这些研究证明患者存在食道蠕动障碍，则必须考虑胃箍植入手术可能带来的更多风险。
9. 巴雷特（Barrett）食管症患者可能在其食管病理方面存在相关问题，而这些问题将影响其术后康复。对这些患者使用胃箍时，应考虑到每位患者的病史和症状严重性。
10. 已有报导指出，患者可以自主调节胃箍。这可能导致不适当的胃箍紧缩度，感染及其它并发症。
11. 必须仔细忠告患者，让其报告所有呕吐、腹部疼痛及其它胃肠道或营养问题，因为这些症状表明可能存在与 LAP-BAND™ 系统无关的状况。

注意事项

1. 腹腔镜下进行的胃箍放置是一项先进的腹腔镜操作。计划进行腹腔镜放置的外科医师必须：
 - a. 有丰富的、先进腹腔镜操作经验，如胃底折叠术经验。
 - b. 有治疗肥胖患者的经验，有相关医疗人员并能够遵循肥胖症的治疗要求，对患者进行长期随访。
 - c. 必须参加 Allergan 授权的或者 Allergan 特许分销商授权的 LAP-BAND AP™ 系统培训计划（此为必要条件）。

- d. 首次放置胃箍时应在技术合格的专业人员监督下进行。
 - e. 如果必须进行剖腹术才能完成手术，应具备必要的设备和经验。
 - f. 愿意报告实践结果，以进一步改进严重肥胖症的手术治疗。
2. 外科医师有责任告知患者手术过程和植入体可能会带来的已知风险和并发症。
 3. 同其它胃成形术手术一样，在分离组织和植入装置时应特别注意不要损伤胃肠道。手术过程中对胃的任何损害都可能会导致胃箍装置的腐蚀进入胃肠道。
 4. 在插入口径测定管的时候，必须注意防止穿透食管或胃。
 5. 在补救操作中，可能需要部分折断现有的U形钉，以避免在胃箍下的另一点上再出现梗阻。任何补救操作都会使诸如腐蚀和感染等并发症的几率增加。操作过程中对胃的任何损害都可能会导致腹膜炎甚至死亡，或者导致以后装置腐蚀进入胃肠道。
 6. 放置访问端口的时候应特别注意，将其放置在稳定位置，远离显着体重减轻、体育运动或后续手术可能会影响到的部位。如未进行此步操作，则可能导致无法进行经皮胃箍调节。
 7. 调节胃箍时必须小心，避免刺破连接访问端口与胃箍的管道，否则会导致可膨胀部分的泄漏和松弛。
 8. 为访问端口管道创造一个稳定、平滑的通道，避免形成剧烈的旋转或弯曲，否则会导致管道的破裂和泄漏。为了避免不正确的放置，端口应当放在开放的套管针的侧面，并为端口制作一个口袋，因此端口要放在距离套管针通路足够远的地方以避免管道的意外扭结。管道通路应当指向访问端口连接器的方向，以便管道形成一条直线，带有进入腹部的平缓的弓形过渡。（参考图1端口放置事项）。

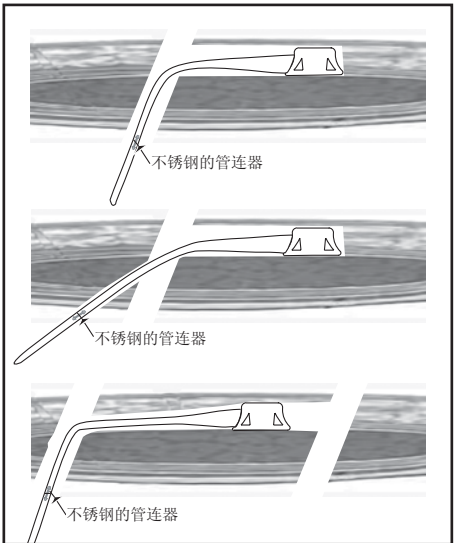


图1 端口放置事项

9. LAP-BAND AP™ 系统仅限一次性使用。不要使用有任何形式破损（切断、撕开等）的胃箍、访问端口、针头或口径测定管。如果包装已被打开或破损，或者有证据表明存在变异，请勿使用上述任意产品。如果包装已破损，产品可能未经过消毒并且可能导致感染。

10. 请不要试图清洗、重复消毒LAP-BAND APTM 可调胃箍系 统的任何组件。如果重复消毒，该产品可能会受损或者变 形。
11. 装卸本装置时须特别小心，这一点非常重要，因为纱布、指纹和滑石粉等致污物可能导致异物反应。
12. 应小心避免损坏胃箍、胃箍的可膨胀部分或管道、访问端口或口径测定管。只能使用橡皮夹来钳夹管道。
13. 胃箍、访问端口以及口径测定管可能会被锐器或操作中使用的仪器所损坏。损坏的装置绝不能植入体内。基于此原因，在手术时应另有另一套装置备用。
14. 在放置胃箍过程中，如果未能使用管道末端插头，可能导致在胃箍放置过程中损坏胃箍管。
15. 不要将任何器件的尖端接触胃壁或过多使用电烙术。这可能造成胃穿孔或损伤。胃穿孔可能造成腹膜炎甚至死亡。
16. 放置时对胃周组织的过度分离可能会导致胃箍的滑动或腐蚀，从而需要重新手术。
17. 若没有使用适当のステンレス製のチューブコネクタ，带损坏或周围组织损伤。
18. 在调节胃箍体积时要保证X射线屏幕与针杆垂直（针头在屏幕上显示为一个点）。在穿次组织到访问端口的过程中，这样处理有利于随时按需要调节针头的位置。
19. 当使用不适当的针头来调节胃箍体积的时候，可能引起访问端口泄漏，而且需要重新手术来更换访问端口。所以只能使用LAP-BAND APTM 可调胃箍系统附带的注射器，通过访问端口下注射用ステンレス製のチューブコネクタ。
20. 在调节胃箍体积的时候，绝对不能使用“无注射器”针头插入访问端口。否则装置中的液体将在压力的作用下从针头处溢出。
21. 在调节胃箍体积的时候，一旦穿刺到访问端口隔，切勿让真头发生摇摆或倾斜，以免液体泄漏或损伤访问端口隔。
22. 在调节胃箍体积的时候，如果增加液体以减小吻合口大小，需要 ステンレス製のチューブコネクタ 调节胃箍时必须小心，小心增加过多的液体血而阻塞至吻合口。通过让患者饮水来检查调节器。如果患者不能吞咽，则从访问端口中移出适量液体，然后复查。在进行胃箍放松调整后的几天中，须有一名精通调节器的内科医师在旁边，以防出现梗阻。
23. 外科医师有责任告知患者整个过程所要求的饮食限制，并对其提供饮食与行为矫正方面的支持。如果不能坚持饮食限制，可能导致梗阻和/或减重失败。
24. 必须仔细告知患者关于合理饮食习惯的必要性。应当对患者的营养需求（包含热量需求）进行评估，并给出恰当的膳食选择。为避免任何营养不良，内科医师可以有选择地开出合适的营养补充物。应定期进行适当的体检和饮食咨询。
25. 患者必须仔细地食物充分咀嚼。装有假牙的患者应特别注意将食物嚼成小块。没有遵循此类注意事项可能会导致呕吐、反胃和水肿，甚至梗阻。
26. 在快速减重阶段必须对患者进行定期随访，注意是否有营养不良、贫血或其它相关并发症的发生。
27. 应慎重使用可能对胃形成刺激的抗炎药物，例如阿司匹林和非甾体的抗炎药物。使用这类药物可能会增加腐蚀的风险。
28. 已怀孕的患者或重病患者，或者是营养需求量大的患者，可能会需要放松他们的胃箍。
29. 进行放射性成像时，所有患者都应将其生殖器官部位遮挡起来。
30. 如果由于胃囊扩大或胃箍腐蚀（较少发生）造成不适于进一步膨胀胃箍，可能导致不能充分减重。
31. 在肥胖手术后，会发现体重显著减轻的患者的硫基丁氨酸水平升高。补充叶酸和维生素B12对维持正常的硫基丁氨酸水平是必要的。硫基丁氨酸水平升高可能会增加心血管疾病和神经管畸形方面的风险。
32. 尽管迄今尚无关于使用LAP-BANDTM 系统导致自身免疫性疾病的病例报导，但是曾有长期植入其它硅树脂装置出现了自身免疫性疾病/结缔组织疾病（例如系统性红斑狼疮、硬皮

病）的报导。不过，当前仍无结论性的临床证据证实结缔组织疾病和硅树脂的植入有关联。

不良反应

与您的患者讨论所有的并发症和不良反应是非常重要的。使用本产品可能出现并发症包括与手术过程中使用的药物和方法有关的风险，以及与任何手术过程和患者对植入体内的任何异物的过敏反应程度有关的风险。

可能发生胃穿孔。也可能导致死亡。腹腔镜手术的具体并发症包括脾损伤（有时候需要脾切除）或者肝损伤、大血管损伤及肺病、血栓以及伤口破裂。

曾有胃减容术后发生胃溃疡、胃炎、胃食管反流、胃灼热、气胀、吞咽困难、脱水、便秘和体重反弹等情况的报导。

可能发生胃箍滑动和/或胃箍部位的胃囊膨胀。伴有初期或少量滑动的胃食管返流、恶心和/或呕吐可以通过放松胃箍顺利解决。对于更为严重的滑动情况则可能需要重新定位和/或移除胃箍。如果整个吻合口出口堵塞以至于对于放松胃箍没有反应，或者存在腹痛症状，则建议立即重新进行手术移除胃箍。

当胃箍植入做为补救操作进行时，出现并发症的风险更大。之前做过腹部手术的患者一般都会存在胃粘连症状。在针对美国患者的研究中，42%进行过补救手术的美国患者都存在胃粘连症状。须小心和缓慢操作，以适当放松粘连，从而便于在补救手术中进入、暴露和疏通胃部。

胃箍腐蚀有进入胃组织的风险。胃箍腐蚀进入胃组织与补救手术、使用对胃有刺激性的药物、胃损害和胃大部分离术或者使用电烙术有关，并且在早期过程中就已存在。胃箍腐蚀的症状可以包括体重减少、体重增加、访问端口感染或者腹痛。必须要重新手术来移除装置。

由于胃箍腐蚀而重新手术可能会导致受影响区域的胃切除。在非常少的病例中，是通过胃镜来移除腐蚀胃箍的，这要根据腐蚀的程度判断。在这些病例中，强烈建议要与其它有LAP-BANDTM 系统经验的外科医师进行协商。

很少有食管膨胀或扩张的报导。这最大的起因可能是不正确的胃箍放置、过度限制、吻合口堵塞，也可能过渡呕吐或者患者违规行为、更有可能是先前存在的食管蠕动的结果。如果食管扩张加剧，建议放松胃箍。如果放松胃箍也不能解决膨胀问题，补救操作对于重置或者移除胃箍都是必需的。手术吻合口阻塞作为这个操作的早期和迟发并发症，早已有了报导。这可能由水肿、食物、不合适的初期校准、胃箍滑动、胃囊扭转或患者关于选择和咀嚼食物的违规行为引起的。

手术吻合口阻塞作为这个操作的早期和迟发并发症，早已有了报导。这可能由水肿、食物、不合适的初期校准、胃箍滑动、胃囊扭转或患者关于选择和咀嚼食物的违规行为引起的。

患者可能会在术后后立即出现感染，或者设备植入几年后出现感染。在出现感染或污染时，则需取出该设备。

胃箍可因从箍带、端口或连接管上脱落而放松。

可能发生恶心和呕吐，特别在术后几天内和患者进食量超标时。恶心和呕吐也可能是吻合口阻塞或胃箍/胃滑落的征兆。频繁的严重呕吐可能导致胃囊扩张、胃滑动或者食管扩张。在所有的这些情况中，需要立即放松胃箍。通过放松胃箍可以控制减重过快的情形，减轻恶心和呕吐，否则需要重新手术来重置或移除设备。

快速减重可能引起营养不良症状、贫血和相关并发症（例如多神经病）。

外速减重可能会导致出现胆石病，它可能导致需要胆囊切除术。

差异化治疗

对于目前已怀孕或可能怀孕的患者，禁止放置 LAP-BANDTM 系统。孕妇或在植入LAP-BANDTM 系统之后的重病患者，或者是营养需求量大的患者，可能会需要放松胃箍。在非常罕见的情况下，需要移除胃箍。

国际资料表明高胰岛素血症、胰岛素抵抗和与胰岛素抵抗相关的疾病，身体活动性差，疼痛和对SF-36 Health Survey一般健康反应差，都与较慢的减重相关。

老年人、体力差的患者和胰岛素抵抗的患者，比起年轻、体力好的人，减重的速度可能较慢。

通过LAP-BANDTM 系统，特别肥胖的患者能够使体重降低到足以改善健康和生活质量的程度，但是可能仍然是严重肥胖。通过吸收障碍手术或者通过部分针对吸收物障碍的手术，他们或许会减去更多的重量。当选择一个肥胖治疗时，应当考虑患者对体重减轻的需要和期望。

提供方式

LAP-BAND APTM 可调胃箍系统的所有组件都是一次性的。

胃箍、访问端口和不锈钢连接器都已消毒，采用双层包装并加保护外壳。访问端口针头经消毒处理，并采用单独包装。

注意：如果包装破损，或内包装被打开暴露于消毒区外，则产品应视为未经过消毒，可能引起患者的感染。

提供的口径测定管是洁净且未经过消毒的，无须消毒处理。

LAP-BANDTM 系统盒应该储存在清洁、干燥（标准医用物品储存条件）的环境中。

LAP-BANDTM 系统有两年的保存期限。

必需的装置和材料（包含在内）。

系统组件：

1. LAP-BANDTM 可调胃箍系统（已消毒）， 每一个一件
2. 带有不锈钢连接器的访问端口（已消毒）， 每一个一件
3. 口径测定管（未经过消毒）， 每一个一件
4. 访问端口针头， 89 mm（3.5 英吋），（已消毒）， 每一个一件
5. 钝头冲液针， 16号， 40.5 mm（1.6英吋）（已消毒）， 每一个一件
6. 钝头冲液针， 22号， 127 mm（5英吋）（已消毒）， 每一个一件
7. 带有不锈钢连接器的末端插头（已消毒）， 每一个一件

LAP-BAND APTM 系统有两个型号，小型和大型。内科医师应该依据患者的解剖结构，选择合适的型号。在术后水肿消退之后，大多数放置了适当胃箍（无论型号大小）的患者在加生理盐水到胃箍之前，即使出现限制也很轻微。对于重新手术（特别是从其它手术转换）和局部松弛分离，通常使用大型胃箍。建议外科医师在适当的位置锁定和缝合胃箍之前，评估在胃箍内组织的数量。如果看来过多（胃箍不适合放松），移除一些网膜组织或者移去更靠近胃壁或者在胃上更高的组织。在培训计划中有关于选择型号的更多信息。

LAP-BAND APTM 可调胃箍系统特点：

LAP-BAND APTM 系统的构建采用 OMNIFORMTM 技术，该技术利用了膨胀囊中前端弯曲的柔软部分。当扣紧后，LAP-BAND APTM 系统在胃的近端周围形成了一个圆环。所有胃箍过渡到一条长50 cm 的硅酮管。胃箍由橡胶制成。可膨胀部分通过抗扭结的不透射线管道连接到访问端口。将胃箍送到胃周围时，末端插头可以将系统密封。

访问端口特点：

访问端口（图2）允许经皮对吻合口口径进行调节，当其被访问端口针头刺穿时则会自动封闭。



图2. 带有逐渐变细的过渡的访问端口 II。

特点：

1. 高压隔：经过空心20号针头200次以上穿透试验。
2. 端口容器：触之有弹性，用于增强与访问端口针头接触时的长期耐用性，能抗针头反复切削以保障容器完好。
3. 不透射线且与诊断性影像相容，包含MRI和CT扫描，尽管曾有因不锈钢连接管而有轻微“晕轮”效果的报导。

- 4. 乙缩醛共聚物包装：重量轻，光滑，圆形。
- 5. 不锈钢连接器，用于将胃箍管道连接到访问端口。

访问端口针头特点：

访问端口针头为20号，89 mm（3.5 英寸）长的空心弯头针头（“Huber头”），用于LAP-BAND AP™ 可调胃箍系统术后调整时访问端口的穿刺（见使用说明）。访问端口针头可从目录编号为10的盒子（B-20301-10）中获取。

口径测定管特点：

口径测定管（图3）是一个长157 cm 的双腔透明硅酮管，远端是一个口径为13 mm 的感应头。在距远程感应头3.5 cm 处有一个15 cc 到25 cc 的球囊，用来控制胃囊的大小和位置。球囊通过膨胀口（操作时留在外面）膨胀。口径测定管仅限一次性使用。

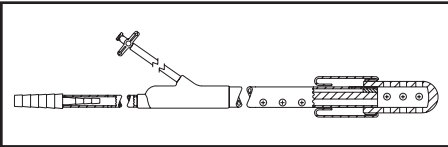


图3. 口径测定管

特点：

- 1. 一体式可膨胀胃囊调节气囊。
- 2. 带有膨胀管和活塞，很容易为口径气囊充气。
- 3. 引流、吸液和灌注

必需的器材和材料（未包含在内）

- 无损抓钳
- 消毒生理盐水（非致热性，等张，0.9% NaCl）
- 注射器，5或者10 cc
- 2-0 Ethibond，小肠缝针
- 2-0 Dexon，手术切口缝针
- 橡皮夹（以套管包裹）

其它用于放置腹腔镜的推荐器材：

- 活动解剖器（长杆）或轮转内持器（长杆）
- 15 mm 或18 mm 套管针
- 15 mm 或18 mm 套管针用的5.5 mm 渐缩管
- 0° 和 30° 腹腔镜
- 套管针：有时需要加长的套管针
- 加长灼烧钩和可吸式冲洗器
- 一套长腹腔镜稳持器、外科刀、外科剪、灌肠器夹、Babcock稳持器和扇型肝牵引器

其它推荐用于剖腹术放置的器材

选择腹腔镜放置的外科医师也应准备剖腹术放置所需的器材。

- 彭罗氏引流管
- 肥胖患者用的腹壁牵引器
- 肥胖患者用的肝脏牵引器
- 在剖腹术的LAPBAND APTM 系统开放安置术中需要使用一套标准的腹腔镜外科牵引器和工具。

胃箍调节所需的特殊器材和材料

- 可监控的X射线设备
- 局部麻醉剂，配以1 cc 注射器和30号针头
- 消过毒的20号89 mm（3.5 in.）访问端口针头（LAP-BAND™ 系统提供并且可以单独购买）或者消过毒的20号51 mm（2 in.）访问端口针头（10根一盒：B-20302-10）或者“仅

仪” 其它的20号空心弯头针头（“Huber 头”）。

- 在1 cc 注射器内用消过毒、无热源等张生理盐水溶液，进行正常的调整，或者在测量胃箍的整个体积时使用更大的注射器。
- 用于固定端口的垫圈或硬币。

操作手册

预防性抗生素

建议在围手术期间使用保护皮肤和内脏菌群的预防性抗生素。

术前上消化道检查

所有的LAP-BAND™ 系统患者都应该进行术前上消化道检查。

访问端口准备

1. 将访问端口连同22号钝头冲液针从无菌容器中取出。
2. 钝头冲液针只可较松地接入访问端口的冲液管。不要试图将其插近端口
3. 竖直握持连有充液管的访问端口，使端口在下
4. 在钝头冲液针上接一个5 cc的充满生理盐水的注射器
5. 将消过毒的生理盐水注入访问端口。随着液体进入，所有空气和多余的液体可经钝头冲液针排出
6. 在连到胃箍冲液管前，保持端口管竖直
7. 访问端口和管现在充满生理盐水，空气几乎排尽，可以连接到植入胃箍的管上

胃箍的准备

关于循环器：

1. 给Scrub Tech/RN 大约 15 cc 消过毒、无热源等张0.9% NaCl 溶液和 10 cc 注射器（不带针头）。
2. 在打开盒子之前，与外科医师一起确认LAP-BAND™ 系统的尺寸和型号。
3. 只有经过外科医师要求，才可以打开或者扔掉消过毒的访问端口针头。如果针头没有使用，贴上写有患者名字的标签，以备将来外科医师在LAP-BAND™ 系统调节时使用。
4. 给麻醉师口径测定管（单独包装）。

对于麻醉师：

1. 口径测定管是一个从口吸入的管，它需要润滑剂和30 cc 注射器进行膨胀。
2. 外科医师将指导麻醉师取下病人的N/G管（如果已经插入）。从口中插入口径测定管，使之从胃食管(GE) 接合处下方通过。
3. 外科医师要求麻醉师以 25 cc 的空气（或者生理盐水）来膨胀气囊，并且拉紧管子，直到遇到抵抗力——这意味着正好在 GE 连接处。
4. 一旦清楚标记了连接处，外科医师要指示麻醉师放松口径测定管，并且把它退回到食管内或者全部都移出来。
5. 仅当外科医师已经完成了外科手术时，才能将使用过的口径测定管扔掉。在插入口径测定管的时候，必须小心以防穿透食管或胃。

关于 Scrub Tech/RN：

1. 当循环器打开LAP-BAND AP™ 系统的外包装之后，通过拉环将内部的无菌容器取出，放在身后桌面的一个安全位置。
2. 根据 Tyvek® 底部的黄色指示标志，剥除外包装，取出LAP-BAND AP™ 系统和冲液针头。
3. 将冲液针头连接到LAP-BAND AP™ 系统管道末端。
4. 以至少 15 cc 的生理盐水注入一个 20 cc 的注射器，并将其连接到冲液针头上。向胃箍和可膨胀外壳区充液几次，每次都要排出气泡。LAP-BAND AP™ 系统中会残留部分生理盐水。
5. 检查胃箍的可膨胀部分是否有泄漏或膨胀不均。

6. 注入约5 cc 生理盐水，取下注射器。剩余的生理盐水要排出胃箍，在LAP-BAND AP™ 小型系统中留下大约 4 cc 的生理盐水，在LAP-BAND AP™ 大型系统中留下大约 5 cc 的生理盐水。
7. 此时，生理盐水已将LAP-BAND AP™ 系统中大部分的空气替换掉了。
8. 将末端插头插入管道末端，直至不锈钢管连接器完全进入胃箍充液管道末端的开口（参见图4）—— 这样可以方便在胃周转动充液管。管子能够滑动。使用4x4海绵纱布将有助于抓牢管子。

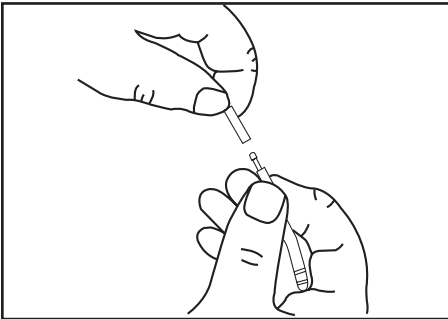


图4. 插入胃箍管的末端插头

9. 将胃箍置于生理盐水储器中，或者放到一边直到准备插入—— 此时准备植入。
10. 如果患者的体型需要较大的初始周长，则可以通过从访问端口中排出胃箍中的生理盐水来调大LAP-BAND AP™ 系统的周长。请从访问端口排尽多余的生理盐水，这一点很重要，这样可以防止空气进入LAP-BAND AP™ 系统，以免给以后的调节带来影响。

最大充盈容量	
LAP-BAND AP™ 系统，小型	10 cc
LAP-BAND AP™ 系统，大型	14 cc

基本步骤

与其它外科手术的决策一样，外科医师有责任通过自己的判断来使用最适合患者需要和自身技术经验的操作步骤。已发布针对具体操作步骤的详细说明。关于操作步骤的出版物和其它信息由Allergan 授权的LAPBAND™ 系统培训计划提供。

下述关于该手术的操作步骤、调节和胃箍移除的信息，是对这些培训计划中所提供的信息的补充，而不是替代。

LAP-BAND AP™ 系统手术过程

麻醉：麻醉师的经典做法是在插管之前尽量避免面罩通气，以避免胃内容物误吸入呼吸道中。在肥胖病人手术中比较常用的是应急的麻醉诱导。麻醉开始时的神经障碍反应（注射好麻醉剂后马上在环形压力下进行插管）在肥胖病手术中比较常见。常见做法是在插管后放置鼻饲管以使胃排空。

患者和外科医师的位置：患者一般大都处于截石手术位。适度向反特伦德伦伯氏（anti-Trendelenburg）卧位斜置。髋和膝关节稍微弯曲，以使患者不会逐渐从手术台上下滑。该位置有利于腹腔内脏器以及带脂肪的大小网膜下移，从而更好地暴露胃上部。外科医师站在患者的双腿之间，第一助手在患者左侧，第二助手在患者右侧。

人工气腹：腹腔镜步骤在二氧化碳人工气腹下进行，压力处于连续监控中。

套管针的位置：在该步骤的最初，要放置好4只、5只或6只套管针。套管针需要放置在患者腹部的高位，而且应该插入，使得其

角度指向胃裂孔。这在重度腹部肥胖的器件入路中非常重要。引进胃箍要求15或18 mm 的开口，通常在左正中旁位置或在肋缘下左腋前线的位置（访问端口的部位）。

贲门下区的暴露：放置肝脏牵引器将肝左叶向左，往患者右边拉持以便暴露食管裂孔、胃前部和小网膜。

小囊的容量：麻醉师通过口径测定管向下进入胃部，向管箍气囊内冲入25 cc的空气（有的外科医师倾向于用生理盐水）。气囊单独往上升直到它与胃食管接合处相抵（图5）。

这样可以沿胃小弯进入膈胃韧带进行钝性分离以矫正位置的选择（图6）。

胃小弯分离事项

用于分离胃小弯的手术有三种技术。

胃周操作：分离直接从胃小弯上、标准球囊的中点（中纬线终点）开始。在直接显影术下，在胃后面向His 角完成分离。小心避开小囊。可选择胃后缝合（图7）。

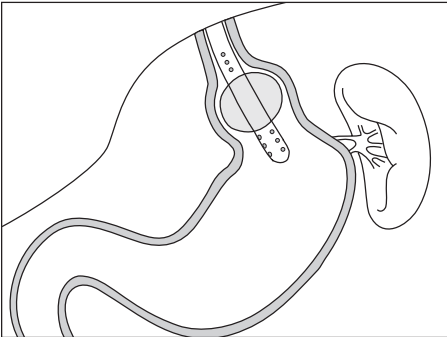


图5. 口径测定管气囊单独上升并与胃食管接合处相抵。

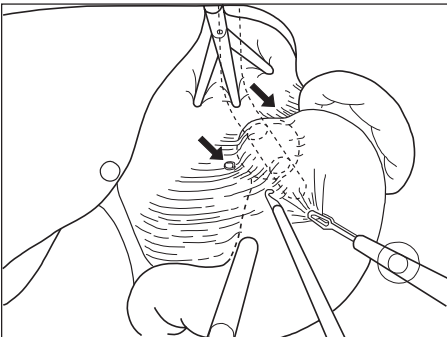


图6. 口径测定管气囊和分离位点选择。



图7. 胃小弯分离。

局部松弛技术：分离直接在校准气囊中纬线侧局部松弛无血管区开始。看到肝尾叶后，在直接显影下继续进行钝性分离直到右腿出现，紧接着在His角上面左腿也出现。

局部松弛到胃周操作：分离从局部松弛技术开始（见上）。第二步分离在胃旁边气囊赤道中点进行，直到胃周部手术中途停止，转而开始进行局部松弛手术。这样胃箍安放在从His 角到胃周部开口上。

在直视视野下，将胃壁和肝胃韧带在整体分离开，制造一个窄的开口。胃后壁应可清楚辨识。该分离应该与胃箍尺寸一致，或者更小些，以减少胃箍和/或胃滑动的可能性。

胃大弯分离：在无血管的膈胃韧带上做一个小开口，接近His 角的胃壁。

胃后通道：一直在直视视野下进行，向His 角钝性分离直到通道完成（图8）。

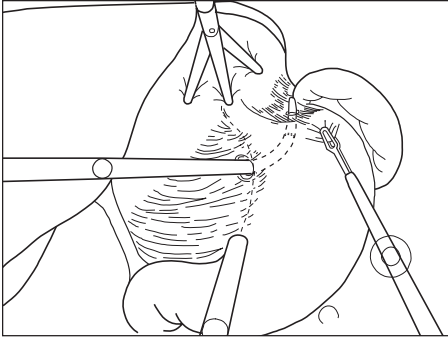


图8. 后部器件通路。

警告：不要将任何器件的尖端接触胃壁或过多使用电烙术。这可能导致胃穿孔或损伤。胃穿孔可能造成腹膜炎甚至死亡。

警告：手术过程中对胃的任何损害都可能会导致胃箍装置的腐蚀进入胃肠道。

注意：开口不要过大。分离过大可能造成胃箍的移动或腐蚀。将钝性器件轻轻通过胃后通道。

胃箍的导入和放置：用无菌生理盐水冲洗膨胀的胃箍和访问端口（见“胃箍准备”和“访问端口准备”）。胃箍经15 mm 或18 mm 的套管针导入腹腔。首先，用先前经胃后通道放置的器件牵拉胃箍末端插头，将它置于胃的周围（图9）。

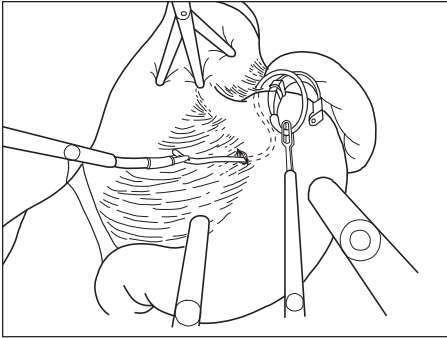


图9. 胃箍的置入。

将管插入捆扎带的带扣。使用无损抓钳将捆扎带固定到位。

警告：若没有使用适当的无损器械来锁住捆扎带，可能导致捆扎带损坏或周围组织损伤。

打开或接通LAP-BAND™ 系统：在滑动或者位置不正的情况下，LAP-BAND™ 系统可以再次打开胃箍。使用稳持器时，通过抓牢胃箍后部的脊来保持胃箍的稳定。使用其它的抓紧器，向上拉突出来的带扣（参考图10），通过带扣来使管子滑动，直到有足够的空间来调整胃箍的位置。

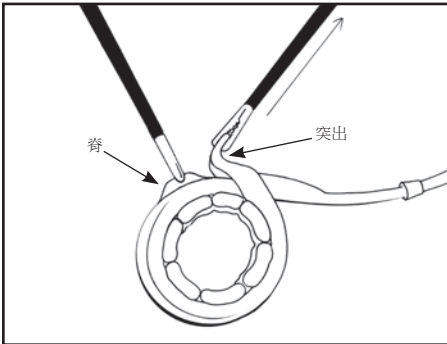


图10 接通LAP-BAND™ 系统。

注意：在重置期间，如果未能给胃箍建立一个新的通道，可能会引起进一步的滑动。

食道 - 胃结合部张力缝合：不可吸收复合缝合一般位于胃的浆膜肌膜层之间，正好在胃箍的进端和远端。缝合应该从胃箍之下到其上。向胃箍上方牵拉胃直到胃箍的平滑面几乎完全被覆盖。管道和托带扣区不应该包括食道 - 胃结合部重叠部分中（图11）。

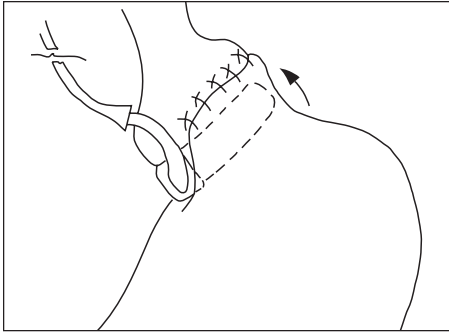


图11. 在LAP-BAND™ 系统和胃囊上面缝合胃大弯。

访问端口的置入和关闭：将胃管管道引出腹腔与访问端口相连接。然后将访问端口置入在腹直肌上，或者在易接近的皮下组织中，当要消除访问端口与胃管间的张力时，可以缩短管道以适应患者的访问端口位置。这两个组件可以通过不锈钢管道连接器进行连接。可以在连接器上的管道两端进行结扎。在访问端口基部利用四个缝合口将访问端口缝合到位。套管针关闭。

使用说明：胃箍调节

下面是一些关于如何调节LAP-BAND™ 系统的总的指导方针：

1. 在术后的初始调节应该是术后6周或更长时间，并且通常将3-4 cc常规生理盐水加入到LAP-BAND™ 系统。
2. 根据患者的需要，体重以及临床测得的各项指标，应该对患者进行定期复查（每4-6周进行一次）。如果在此期间患者的体重平均每周减少量少于0.5千克，而且患者并没有表现出过多的饮食节制，那么这时就应该增加液体的用量。
3. 每次检查期间如果每周平均减重超过1千克，一般无须再增加液体。
4. 如果每周平均减重在0.5到1千克之间，而且患者感觉饮食无节制或者对于遵守饮食限制非常困难，那么就应该增加液体的用量。
5. 出现节制过度或梗阻的症状（包括过度饱食感、胃灼热、反胃和呕吐）时，应从本系统中移除液体。如果液体移除后症状仍得不到缓解，则需要使用钡餐造影分析。

在计划减小吻合口之前，您需要检查患者的总体胃囊体积和近期内所做的调节的详表。如果近期的调节对于增加饮食节制无效，并且患者一直是遵从营养指导的，那么患者所使用的胃箍系统有可能发生泄漏，或者由于吻合口阻塞、胃管滑动或过度限制而引起胃囊增大或者食管扩张。

LAP-BAND™系统的开放性可以通过往胃箍系统注射生理盐水然后迅速抽出来证实。没有液体或者液体减少意味着系统可能有泄漏。胃箍的泄漏可以通过使用不透射线的溶液，比如泛影葡胺剂或碘酞葡胺-43来检查，检查完毕后冲洗胃箍系统。如果怀疑存在胃囊增大或者胃箍/胃的滑动，可以做一个局限在上消化道的少量钡餐或泛影葡胺剂剂的造影来估计胃囊的大小、胃吻合口和胃箍的位置。

注意：体重减少不多可能是限制不足（胃箍太松）的表现。也可能有胃囊或食管扩张的症状，同时也可能伴有其它一些症状，比如胃灼热、反胃或呕吐。在这样的情况下则不应再膨胀胃箍。

过量限制可能会导致吻合口的闭合。由于过量限制可能导致并发症，所以在其后几天的调整期需要由熟悉调节程序的医师来调节吻合口以免发生意外。（参看第10步之后的注意事项）。

如果患者经常有呕吐发作，无法吞咽食物或其它合适的食物，或者医师希望增加营养的摄入，那么就应该考虑放松胃箍（增加吻合口的大小）。在以下几种情况下建议对胃箍进行选择性地松弛：

- 怀孕
- 明显并发症
- 常规麻醉

- 远足
- 去食品或者水源存在地方性污染的地区旅游

警告：已经发现有食管膨胀或扩张的案例报告，而且可能伴有由于不正确的胃箍放置或者由于胃箍紧缩造成过度限制而导致的吻合口阻塞。患者不要期望该方式如同实施胃分流术一般快速见效，且胃箍膨胀应逐渐增加。如果食管扩张加剧，建议放松胃箍。

如果出现食管扩张，必须采取措施来确定并解决。放松胃箍可以解除完全由于过度限制而造成的扩张。随着胃箍放松和其后数月内再次逐步紧缩，应同时进行饮食评估和进行有关纠正不良饮食行为的营养咨询。重新膨胀应该在数月内逐渐少量增加。饮食咨询应该同时进行，且每次胃箍膨胀后应该重复上消化道检查以分析食管情况。

如果吻合口阻塞是由于明显的胃滑动或者胃箍在食管周围的不当放置造成的，那么放松胃箍可能无法解决扩张问题。这种情况下必须重新放置或移除胃箍。

使用 X 射线访问端口

访问端口的X射线外观：访问端口的白色塑料外壳是可以透过射线的。访问端口的理想俯视图（0°）呈两个同心环。LAP-BAND AP™小型系统的访问端口是通过一个单独的不透射线标记来识别的，这个标记的充盈范围在0-10 cc（图12）。

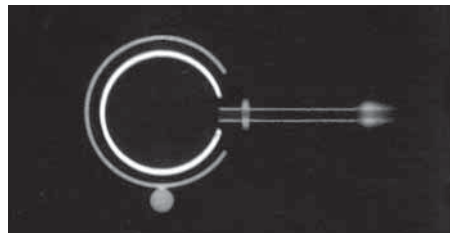


图12. LAP-BAND AP™ 系统小型进液接口 II 的 x 射线图像的顶视图或底视图

LAP-BAND™大型系统的访问端口是通过两个不透射线标记来识别的，标记的充盈范围在0-14 cc（图13）。

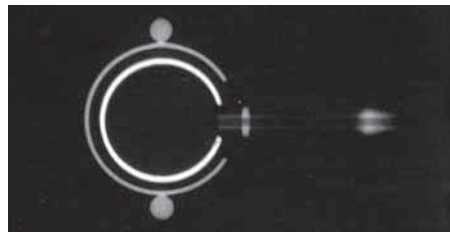


图13. LAP-BAND AP™ 系统大型进液接口 II 的 x 射线图像的顶视图或底视图

已经关于访问端口“翻转”或反向的报道。如果你看到倾斜或侧面的 X 光图像，则需调整患者位置或 X 射线装置的位置，直到获得垂直的（0°）俯视图。如果无法控制方向，则针头穿过目标端口就相当困难。请注意，颠倒（180°）看访问端口会显示同样的图形。

调节步骤

1. 如果使用放射性成像定位访问端口，所有患者都应将其生殖器部位遮挡起来。
2. 用杀菌剂洗手。最好使用消毒手套。穿过访问端口的时要注意保持无菌。
3. 皮肤用消毒剂预处理。
4. 在放射线指导下定位访问端口，或者通过手术触诊。

5. 注射过程中可以使用局部麻醉来缓解疼痛。
6. 针头的位置要垂直于访问端口膈（图14）。

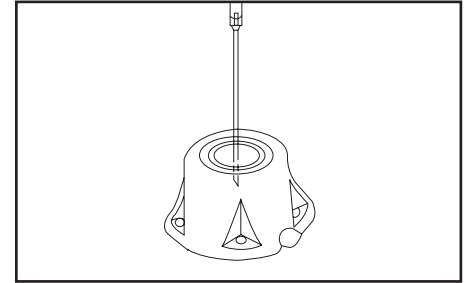


图14. 针头和访问端口 II

注意：使用不合适的针头可能引起访问端口泄漏，需要重新操作放置访问端口。不要使用标准的皮下注射用针头，否则可能引起泄漏。只能使用LAP-BAND™系统的访问端口针头。

注意：请保持 X 射线屏幕与针杆垂直（针头在屏幕上显示为一个点）。在穿刺组织到访问端口的过程中，这样处理有利于随时按需要调整针头的位置。

7. 当感觉针头到达访问端口，进行穿刺前，请保证在X 射线成像显示下针头处于恰当的位置。在进行访问端口穿刺前，在针头上附上注射器。为避免液体流失，可以在针头上连接一个单向活瓣。

注意：不可用“无注射器”针头进行访问端口穿刺。否则装置中的液体将在压力的作用下自针头处溢出。

8. 进行访问端口穿刺。端口应该被穿透直到针头触及访问端口腔的底部。回抽少量生理盐水，保证针头斜面位于端口中。如果在穿刺后生理盐水溶液不能被回抽或者注射，则针头斜面已被访问端口膈阻塞。进一步将针头刺入访问端口至访问端口腔的底部。如果不能进一步刺入，则须更换无菌针头重复操作。

注意：一旦穿刺到访问端口膈，切勿让针头发生摇摆或倾斜，以免液体泄漏或损伤访问端口膈。

9. 增加吻合口大小：如果可以回抽到液体，确认访问端口穿刺成功，移去液体来放松胃箍以增加吻合口大小。注意移去合适的液体量以放松胃箍，避免形成真空。
10. 减小吻合口大小：如果可以回抽到液体，确认访问端口穿刺成功，注入额外生理盐水来进一步膨胀胃箍并减小吻合口大小。

注意：重要：如果增加液体以减小吻合口大小，需要在灌流前保证吻合口不是太小。通过让患者饮水来核查调节器。如果患者不能吞咽，则从访问端口中移出适量液体，并复查。在进行胃箍放松调整后的几天中，须有一名精通调节器的内科医师在旁边，以防出现梗阻。

在体重大幅度减轻后，进行胃箍调整

体重大幅度减轻后，可以在无 X 射线成像显示下触及并定位访问端口。如果出现这种情况，则需完成所有其它步骤，备皮操作、灭菌操作等。在胃箍调整后，建议借助泛影葡胺制剂和一定范围内的钡餐评估吻合口大小和胃囊容积。这对于避免由于疏忽大意造成胃箍过度膨胀可能引起的吻合口阻塞是非常重要的。

胃箍移除/重置

如果有必要，胃箍可以打开、移除和/或重置。胃箍常有一清亮的环形薄囊包裹。通过剖腹术或者腹腔镜进入腹部后，切开包裹，按照先前描述的那样打开胃箍、重置胃箍，并按按照先前描述的那样完成对胃箍的放置。

医学影像

Allergan 所进行的实验证明，当暴露于3T 或者更低核磁共振成像扫描中时，LAP-BAND™系统具有 MRI 安全性。（请参考 MRISafety.com 以了解更多信息。）

退货规则

在退货之前必须得到 Allergan 客户服务部门的批准。退货产品所带的制造商的所有图章必须完好如初，这样才具备退款入账或要求更换的资格。退货可能需要支付重新进货的费用。

特殊注意事项

LAP-BAND AP™可调胃箍系统由其制造商设计、测试和制造，以确保该系统合理地适用于其预期用途。然而，LAP-BAND AP™系统非永久性产品，植入体内后的任何时后，在没有缺陷的情况下也可能发生整体或部分损坏或故障。导致部分或整体故障的原因包括(但不限于)：因植入装置的存在和位置而引起的意料之中或之外的身体反应、特殊的或非典型的医学并发症、组件故障以及正常的磨损。此外，如果处理或使用方法不正确，LAP-BAND AP™系统很容易受到损坏。请参阅本文档及患者信息手册中的不良事件部分，以了解在使用LAP-BAND AP™可调胃箍系统中应注意的警告、注意事项，以及可能的不良事件等信息。

授权培训计划和产品订购信息

放置LAP-BAND™系统是一项先进的腹腔镜操作。制定LAP-BAND™系统放置计划的外科医师必须参加由Allergan授权或Allergan 特许分销商授权的LAP-BAND™系统培训计划。此必需的培训计划特定于Allergan LAP-BAND™系统，不能用作使用其它胃箍的资格条件。

要了解更多的信息，请联系：

制造商
Allergan
5540 Ekwil1 大街
圣巴巴拉，美国加利福尼亚 93111
电话： (805) 683-6761
传真： (805) 681-5765

LAP-BAND AP™可调胃箍系统不含乳胶或天然橡胶成分。

LAP-BAND AP™可调胃箍及其附件受以下美国专利保护： 5,601,604;5,658,298。

LAP-BAND AP™ 조절형 위 밴딩 시스템

설명

카탈로그 번호: B-20260 LAP-BAND AP™ 시스템 소형
카탈로그 번호: B-20265 LAP-BAND AP™ 시스템 대형

The LAP-BAND AP™ 조절형 위 밴딩 시스템은 음식 소비를 제한함으로써 종종 비만 환자의 체중을 감량하도록 고안되었습니다. 밴드의 슬림 버블식 디자인 덕분에 위장 주위에 복강경이 쉽게 위치할 수 있으므로 작은 위소낭과 기공을 형성할 수 있습니다. 위장의 절단이나 스테이플링이 필요 없으며, 위나 장의 일부를 우회하지도 않습니다.

LAP-BAND AP™ 는 OMNIFORM™ 디자인으로 구성된 것으로 인플레이션 방광에 부드러운 곡선형 막을 채택한 제품입니다. 초기 소낭과 기공의 크기는 교정관을 사용하여 설정합니다. 밴드의 내부 표면은 팽창성 제질로 굴절 방지관을 통해 LAP-BAND AP™ 시스템에 포함된 액세스 포트에 연결되어 있습니다. 이러한 디자인 덕분에 수술 후에도 경피적 기공 크기 조절이 가능합니다. 체중 감량 수술을 받은 모든 환자에게 식단 관리, 행동 변화 상담 및 빈번하고 장기적인 추적 관찰은 필수적입니다.

복강경 수술을 계획하는 시술의는 광범위하고 전문적인 복강경 기술 경험 즉, 비만 환자를 치료한 경험 외에도 위치부성형술 (fundoplication)에 대한 경험이 필요하며, 비만 요법에 따라 장기적인 추적 관찰을 이행할 수 있는 의료진과 노력이 필요합니다. 시술의는 미국 베리아터 수술학회(ASBS)와 미국 소화기내시경 외과학회(SAGES)공용의 “비만 병리의 외과적 치료 지침”과 SAGES의 레지던트 과정 후 수술 교육과 실습 체계 지침”을 준수해야 합니다. 또한 LAP-BAND AP™ 시스템을 사용하기 전에 Allergan 이나 Allergan 판매사 인증 교육 프로그램에 참가해야 합니다. 자세한 교육 프로그램 정보는 마지막 페이지를 참조하십시오.

수술 절차 요약 설명

수술이 진행되는 동안 멸균수로 팽창성 밴드를 씻어 줍니다. 위장 주변에 밴드의 위치를 잡고, 교정관을 사용하여 멸균수를 주입 팽창시켜 적절한 직경의 기공과 소낭을 만듭니다. 이 튜브는 직근에 위치한 액세스 포트에 연결되거나 접근 가능한 피하 영역에 고정됩니다. 환자의 신체에 맞추어 포트 위치를 조정하기 위해 튜브를 짧게 할 수도 있습니다. 두 구성 요소를 스테인리스 스틸 튜브 커넥터와 결합합니다. 결합자는 커넥터 위로 양쪽 튜브 끝에 놓을 수 있습니다. 그러면 액세스 포트는 포트 기저의 봉합 홈을 통해 제자리에 봉합될 수 있습니다. 시술의 수술 후에도 액세스 포트 바늘을 사용하여 멸균수를 주입 또는 인입함으로써 경피적으로 기공 크기를 조정할 수 있습니다.

자세한 내용은 수술 절차 섹션을 참조하십시오.

용도/적응증

LAP-BAND AP™ 시스템은 신체비만지수(BMI)가 40이거나 비만지수 35이상 중 하나 이상의 병리 상태를 가진 종종 비만 환자 또는 1983년 Metropolitan Life Insurance Tables에 근거한 이상적 체중보다 100파운드 이상 초과하는 사람의 체중 감정에 사용하도록 고안되었습니다. 식단 감독, 운동, 행동 수정 프로그램과 같은 기존의 온전한 체중 감량 요법으로 실패한 종종 성인 비만 환자에게만 적용할 수 있습니다. 이수술을 받기로 선택한 환자는 식습관을 대폭 개선하여 남은 일생 동안 계속 지켜나가야 합니다.

LAP-BAND™ 시스템으로 인한 체중 감소는 제 2형 당뇨병을 호전시키거나 관해상태로 유도하는 것으로 밝혀졌습니다.

금기사항

LAP-BAND AP™ 시스템은 다음 환자에게는 시술할 수 없습니다.

1. 종종 식도염, 위궤양, 십이지장궤양 또는 크론병과 같은 특정 염증성 질환을 포함한 염증성 위장관 질환이 있는 환자
2. 종종 심폐질환이나 기타 의사가 수술을 꺼려할 정도로 심한 기질성 질환이 있는 환자

3. 위식도 또는 위장맥류 또는 선천적/후천적 장내 모세혈관확장증과 같은 잠재적 상부위장관출혈 위험이 있는 환자
4. 간문맥압항진증 환자
5. 폐쇄증 또는 협착증과 같은 선천적/후천적 위장관 이상이 있는 환자
6. 이식 수술 중 의도한 밴드 시술 위치 또는 그 부근에서 위장 천공과 같은 위장 결손을 경험하거나 겪은 환자
7. 간경변 환자
8. 만성 취창염 환자
9. 알코올 및/또는 약물 중독 환자
10. 미성년자(만 18세 미만 환자)
11. 신체 일부가 감염되었거나 수술 전 또는 도중에 감염 가능 부위가 있는 환자
12. 만성 즉 장기 스테로이드 치료를 받는 환자
13. 이 수술 절차에서 요구하는 식단 제한 사항을 준수할 능력이나 의지가 없는 환자
14. 이 시스템에 함유된 재료에 알러지 반응을 보이거나 알러지 반응으로 의심되는 환자 및 이식된 장치에 관련된 통증을 보이는 환자
15. 전신홍반 루프스병이나 공피증 같은 결합 조직 자가 면역 질환을 앓고 있거나 발병 전 증상을 보이는 환자 또는 그 가족
16. 임신: LAP-BAND AP™ 시스템은 현재 임신 중이거나 임신 가능성이 있는 환자에게는 시술할 수 없습니다. 밴드 시술 후 임신한 환자에게는 밴드를 수축시켜야 하는 경우도 있습니다.

경고

1. LAP-BAND AP™ 시스템의 복강경 또는 개복 수술은 고난이도의 대수술이며 수술 중 사망할 수도 있습니다. 밴드를 안정적으로 고정하지 못할 경우 위치가 바뀌어 재수술이 필요할 수 있습니다.
2. 대형 식도열공탈장이 있으면 시스템이 정확한 위치에 삽입되는 것을 방해할 수 있습니다. 밴드 위치는 탈장의 심각도에 따라 환자 개개인에 맞게 고려해야 합니다.
3. 밴드를 위장에 봉합해서는 안 됩니다. 밴드를 위장에 직접 봉합하게 되면 침식될 수 있습니다.
5. 환자의 감정적 및 심리적 안정성은 수술 전에 미리 평가해야 합니다. 위 밴드 삽입술은 시술의의 조건에 따라 부적절한 환자도 있습니다.
6. LAP-BAND AP™ 시스템이 장기 이식 장치라는 점을 환자가 미리 알고 있어야 합니다. 체외 이식술과 대체 수술은 어느 경우에도 적용될 수 있습니다. 부작용에 대한 의료 관리시 체외 이식이 포함될 수 있습니다. 환자의 만족을 위해 체외 이식 및 대치 교정술 또한 적용될 수 있습니다.
7. 식도 팽창 또는 확장은 과제한, 밴드 과팽창으로 인한 기공 패색으로부터 유발된다고 보고된 바 있습니다. 위장 우회술 환자만큼 빠른 속도로 체중감량이 이루어질 것으로 기대할 수 없으며 밴드 팽창은 조금씩 서서히 진행됩니다. 식도 확장이 진행될 경우 밴드를 수축할 것을 권고 합니다.
8. 식도 기능 장애 중 일부 유형은 불충분한 체중 감량의 효과를 보이거나 밴드를 팽창시킬 경우 식도 확장을 유발할 수 있습니다. 밴드를 제거해야 할 수도 있습니다. 시술의는 각 환자의 병력과 증상에 근거하여 식도 운동 기능에 대한 임상 연구의 필요성을 결정해야 합니다. 이러한 임상 연구를 통해 환자가 식도 기능 장애가 있음이 밝혀진다면 밴드 이식과 관련된 위험의 증가를 고려해야 합니다.

9. 바렛 식도는 식도 병리와 연관된 질환을 앓고 있을 수 있으며 이에 따라 수술 후 과정을 조정해야 할 수도 있습니다. 이러한 환자에게 밴드를 사용하는 것은 각 환자의 병력과 증상 심각도에 근거하여 고려해야 합니다.
10. 환자가 스스로 밴드를 조절한 경우도 보고된 바 있습니다. 이렇게 되면 밴드가 느슨해지고 감염 및 기타 합병증이 유발될 수 있습니다.
11. 구토, 복통 및 기타 위장 또는 영양 관련 문제가 있는 경우 LAP-BAND™ 시스템 관련 적응증이 아닐 수도 있으므로 환자들에게 반드시 이상의 증상을 모두 보고하도록 지시시켜야 합니다.

주의

1. 복강경 밴드 삽입술은 고난이도 복강경 수술입니다. 복강경 밴드 삽입술을 계획 중인 의사는 다음 사항을 만족해야 합니다.
 - a. 광범위하고 전문적인 복강경 기술 경험, 즉 위치부성형술 경험이 있어야 합니다.
 - b. 과거 종종 비만 환자 치료 경험이 있고 고도 비만 시술에 필요한 장기간의 추적 관찰 요구 사항을 준수할 수 있는 의료진과 열의가 있어야 합니다.
 - c. Allergan 이나 Allergan 판매자가 인정하는 LAP-BAND™ 시스템 관련 교육 프로그램에 참가해야 합니다(필수 사항).
 - d. 최초 밴드 삽입술이 진행되는 동안 전문 인력이 그 과정을 지켜보아야 합니다.
 - e. 필요한 경우 개복술을 통한 시술에 필요한 장비와 경험을 갖추고 있어야 합니다.
 - f. 종종 비만에 대한 외과적 치료법의 개선을 위해 기꺼이 시술 결과를 보고해야 합니다.
2. 시술의는 환자에게 수술 절차 및 삽입물과 관련해 알려진 위험과 합병증을 권고할 책임이 있습니다.
3. 다른 위성형술과 마찬가지로 이 장치를 제거하고 이식하는 동안 위장관이 손상되지 않도록 각별히 주의해야 합니다. 시술 도중 위가 손상되면 위장관에 연결된 장치가 침식될 수 있습니다.
4. 교정관을 삽입하는 동안 식도나 위장이 천공되지 않도록 주의해야 합니다.
5. 교정 시술 시에는 기존 봉합 라인을 부분적으로 단절시켜야만 밴드 아래에 2차적인 패색 지점이 발생하는 것을 방지할 수 있습니다. 다른 교정술과 마찬가지로 침식 및 감염 등의 합병증 발병율이 높아집니다. 시술 도중 위 손상이 발생하거나 복막염이나 심하면 사망에 이를 수 있으며, 위장관에 연결된 장치가 침식될 수 있습니다.
6. 현저한 체중 감소, 신체 활동, 후속 수술 등이 영향을 미칠 수 있는 부위를 피해 안전한 부위에 액세스 포트를 삽입해야 합니다. 그렇지 않을 경우 밴드를 경피적으로 조절하지 못하게 될 수 있습니다.
7. 밴드 조절 중에는 액세스 포트와 밴드를 연결하는 튜브가 천공되지 않도록 주의해야 합니다. 그렇지 않으면 팽창 가능 부위의 누출 및 수축을 야기할 수 있습니다.
8. 액세스 포트 튜브를 삽입할 수 있는 심한 격임이나 굴곡이 없이 안정되고 원활한 경로를 만들지 못하면 튜브가 절단되거나 누출될 수 있습니다. 부정확한 삽입을 방지하려면 포트를 투관침 개구부에 수평이 되도록 삽입하고 포트를 포켓을 만들어야 합니다. 튜브의 달절적 격임부가 발생하지 않도록 투관침 경로에서 충분히 떨어진 위치에 설치해야 합니다. 튜브 경로는 액세스 포트 커넥터 방향으로 설치해야 복부로 완만하게 전이되는 직선 경로를 형성할 수 있습니다. 그림1 포트 설치 옵션을 참조하십시오.

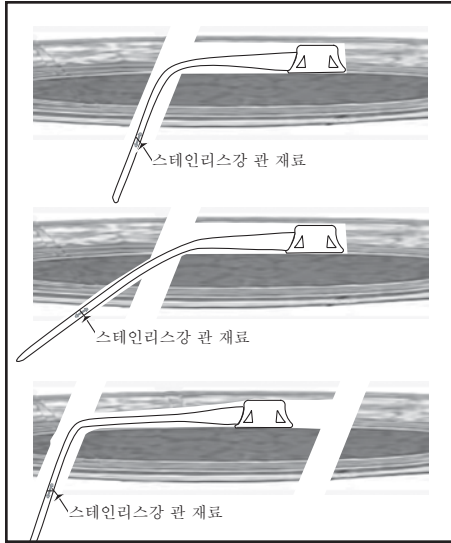


그림 1. 포트 설치 옵션

- LAP-BAND AP™ 시스템은 일회용입니다. 잘리거나 찢어지는 등 손상된 것으로 보이는 밴드, 액세스 포트, 바늘 또는 고정관은 어떤 식으로도 사용하지 마십시오. 포장에 개봉되어 있거나 손상된 경우 또는 조작한 흔적이 있는 경우 제품을 사용하지 마십시오. 포장에 손상된 경우 제품의 멸균 상태가 파괴되어 감염을 유발할 수 있습니다.
- LAP-BAND AP™ 조절형 위 밴딩 시스템의 어떤 부분도 세척 또는 제멸균 처리하지 마십시오. 제멸균 처리할 경우 제품이 손상되거나 해독될 수 있습니다.
- 이 제품을 린트(붕대), 지문, 활석과 같은 오염 물질과 함께 다루면 이물 반응이 일어날 수 있으므로 각별히 주의해야 합니다.
- 밴드, 팽창성 부위 또는 튜브, 액세스 포트 또는 고정관이 손상되지 않도록 주의해야 합니다. 반드시 고무 코팅 클램프를 사용하여 튜브를 고정시키십시오.
- 밴드, 액세스 포트, 고정관은 날카로운 물체에 집기 조작에 의해 손상되기도 합니다. 손상된 장치를 이식하면 안 됩니다. 이러한 이유로 수술 중에는 항상 여분의 장치를 준비해 두어야 합니다.
- 밴드 삽입 도중 튜브 말단 플러그를 사용하지 못할 경우 밴드 튜브가 손상될 수 있습니다.
- 수술 기구 끝부분으로 위벽을 찌르거나 전기소작기를 과도하게 사용하지 마십시오. 위 천공이나 손상이 발생할 수 있습니다. 위 천공은 복막염이나 사망을 초래할 수 있습니다.
- 삽입 도중 위를 과도하게 절개할 경우 밴드가 미끄러지거나 침식되어 재수술이 필요할 수도 있습니다.
- 적절한 비외상 도구들을 사용해 밴드를 고정시키지 못하면 밴드가 손상되거나 주변 조직에 상처가 갈 수 있습니다.
- 밴드 볼륨을 조절할 때는 방사선 화면이 반드시 바늘촉과 수직이 되도록 주의해야 합니다(바늘은 화면에서 점으로 보입니다). 이렇게 하면 바늘을 조직을 통해 포트로 이동시키는 동안 바늘의 위치를 용이하게 조정할 수 있습니다.
- 바늘 볼륨을 부적합한 바늘을 사용하여 조절하게 되면 액세스 포트 누출이 발생하여 포트를 재설치하는 수술을 다시 해야 할 수 있습니다. LAP-BAND AP™ 시스템을

엑세스 포트 바늘만 사용하십시오. 표준 피하 조직 바늘은 누출이 발생할 수 있으므로 사용하지 마십시오.

- 밴드 볼륨을 조절하기 위해 액세스 포트에 접근할 때는 忽恰玲串 바늘만 사용하십시오. 이 장치의 용액은 이미 압력을 받는 상태이므로 바늘을 통해 주입됩니다.
- 격막을 천공한 후 밴드 볼륨을 조절할 때는 바늘을 기울이거나 흔들지 마십시오. 그렇지 않으면 용액이 누출되거나 격막이 손상될 수 있습니다.
- 용액을 추가하여 기공 크기를 줄일 경우 밴드 볼륨을 조절할 때 기공이 너무 작아지지 않도록 주입 전에 미리 설정해야 합니다. 멸균수를 지나치게 주입하여 위 기공이 폐색되지 않도록 밴드 조절 과정에서 각별히 주의해야 합니다. 환자에게 물을 마시도록 하여 조절 상태를 확인하십시오. 환자가 물을 삼킬 수 없을 경우에는 포트에서 일정 액을 빼낸 후 다시 확인합니다. 밴드 조절에 익숙한 의사일지라도 조절 수 및 시간 동안은 폐색 증상에 대비하여 밴드를 수축시킬 수 있도록 준비해야 합니다.
- 시술의는 환자에게 수술 이후 수반되는 식단 제한 사항을 권고하고 식단 및 행동 수정을 지원할 책임이 있습니다. 식단 제한 사항을 지키지 못할 경우 폐색이 발생하거나 체중 감량에 실패할 수 있습니다.
- 환자는 적절한 식습관의 필요성에 대해 주의깊게 상담 받아야 합니다. 환자는 칼로리를 포함하여 필요한 영양 상태를 평가 받고 적절한 식단을 선택할 수 있도록 권고 받아야 합니다. 영양 결핍을 방지하기 위해 필요한 경우 시술의가 적절한 식품 보조제를 처방할 수도 있습니다. 환자는 적절한 신체 검사와 영양 상태를 정기적으로 받아야 합니다.
- 환자에게 음식을 완전히 씹도록 주지시켜야 합니다. 의치 환자는 각별히 주의해야 하며 음식을 작게 잘라서 먹어야 합니다. 이러한 주의 사항을 준수하지 않을 경우 구토, 기공 자극, 부종 및 심하면 폐색증까지 유발할 수 있습니다.
- 환자는 체중 감소가 급격히 이루어지는 시기에 영양실조, 빈혈 또는 기타 합병증에 대비해 규칙적으로 검진 받아야 합니다.
- 아스피린, 비스테로이드성 항염증 약품과 같이 위를 자극할 수 있는 소염제는 주의하여 사용해야 합니다. 이러한 약품을 사용할 경우 침식의 위험이 증가할 수 있습니다.
- 임신 중이거나 증병을 앓고 있거나 보다 풍부한 영양 섭취가 필요한 환자는 밴드를 수축시킬 수 있습니다.
- 모든 환자는 방사선 촬영 시 생식 기관 주위를 가려야 합니다.
- 체중 감량이 충분히 이루어지지 않는 경우는 소장이 확대되거나 밴드 침식이 너무 드물게 발생하기 때문인데, 이 경우 밴드를 팽창시키는 것은 적절하지 못합니다.
- 비만 수술 후 체중 감량이 활발히 전개되는 환자에게 호모시스테인 수치가 높게 나타난다는 점이 발견되었습니다. 엽산 보충제와 비타민 B12가 호모시스테인 수치를 정상으로 유지하는 데 필요할 수 있습니다. 호모시스테인 수치가 높아지면 심혈관계 위험과 신경관 기능 장애 위험이 증가할 수 있습니다.
- LAP-BAND™ 시스템 사용에 따른 자가 면역 질환이 보고된 사례는 없지만 기타 실리온 장치를 이식한 후 장기기간이 지나고 전신홍반 루푸스 또는 공피증 같은 자가면역 질환/결함 조직 장애가 보고된 바 있습니다. 그러나 현재까지 결함 조직 장애와 실리온 이식물 간의 관계를 입증할 결론적인 임상적 증거는 없습니다.

부작용

환자와 발병 가능한 모든 합병증과 부작용에 대해 논의하는 것이 중요합니다. 이 제품을 사용함으로써 야기될 수 있는 합병증에는 수술 절차에 사용되는 약제 및 방식과 관련된 위험, 수술 절차 자체와 연관된 위험, 신체에 이식된 이물체에 대해 환자가 느끼는 이물감 등이 있습니다.

위 천공이 발생할 수 있습니다. 또한 사망에 이를 수도 있습니다. 경피 수술의 특정 합병증에는 비장 손상(경우에 따라 비장 절제술 필요)이나 간 손상, 주요 혈관, 폐 장애, 천전증 및 상처 부위 파열 등이 있을 수 있습니다.

팽창, 위염, 위식도 역류, 가슴앓이, 복부 팽만, 연하 곤란, 탈수증, 변비 및 체중 재증가 등의 증상이 위 제한 시술 후에 나타나는 증상으로 보고되었습니다.

밴드가 미끄러지거나 소장이 확장될 수 있습니다. 밴드가 조기에 또는 조금 미끄러짐에 따라 위식도 역류, 천식 및/또는 구토가 발생하는 경우 밴드를 수축함으로써 완전히 치유된 사례도 있습니다. 심하게 미끄러진 경우 밴드 위치를 재설정하거나 제거해야 할 수 있습니다. 밴드 수축에 대해 반응하지 않는 총체적인 기공 유출 장애나 복부 통증이 발생할 경우에는 즉시 재수술을 통해 밴드를 제거해야 합니다.

교정술로서 위 밴딩을 시술한 경우 합병증 위험이 더 높습니다. 선행 복부 수술은 보통 위장 관계된 유착과 연관이 있습니다. 미국 임상 연구에서 교정술을 받은 미국 환자의 42% 가 위장 관련 유착이 진행되었다고 보고했습니다. 교정술 시 유착을 충분히 방지하려면 위장의 접근성, 노출성 및 운동성을 제공하기 위해 충분한 시간을 가지고 고려해야 합니다.

밴드가 위 조직을 침식해 들어갈 위험이 있습니다. 위 자극성 약제를 사용하거나 위 손상 이후, 광범위한 절제술이나 전기 소작기 사용 이후 및 초기 경험 시 밴드가 위 조직을 침식해 들어가는 것은 교정술과 관련되어 있습니다. 밴드 침식 증상은 체중 감량 감소, 체중 증가, 액세스 포트 감염 또는 복부 통증 등이 있습니다. 본 장치를 제거하는 재수술이 필요합니다.

밴드 침식에 대한 재수술의 결과로서 감염 부위의 위절제술이 필요할 수 있습니다. 침식된 밴드가 위내시경으로 제거되는 경우는 매우 드물며, 침식의 정도에 따라 다릅니다. 이 경우 LAP-BAND™ 시스템을 사용한 경험이 있는 다른 의사와의 상담을 적극 권장합니다.

식도 팽창이나 확장이 드물지만 보고되었습니다. 이는 부정확한 밴드 삽입, 과제한, 위장 폐색의 결과일 가능성이 높으며 과다 구토나 환자 필수 사항 비준수가 그 원인일 수 있습니다. 또한 식도 기능 장애를 가진 환자에게서 발생 가능성이 더 높습니다. 식도 확장이 진행될 경우 밴드를 수축할 것을 권고합니다. 밴드 수축이 확장 문제를 해결하지 못할 경우 교정술로서 밴드 위치를 조정하거나 제거해야 할 수도 있습니다.

이 시술의 초기 및 후기 합병증으로 기공 폐색이 발생한다고 보고되었습니다. 이는 부종, 음식, 부적절한 초기 고정, 밴드 슬립, 소낭 코임 또는 환자의 음식 선택과 씹는 시간의 비준수로 인한 결과일 수 있습니다.

수술 직후 또는 장치 삽입 후 수년이 지나서 감염이 발생할 수 있습니다. 감염이나 오염이 발생할 경우 장치 제거가 권고됩니다.

밴드, 포트 또는 연결 튜브 누출로 인해 밴드가 수축될 수 있습니다.

특히 수술 직후 2-3일과 권장량보다 많이 섭취할 경우에 구역질과 구토가 발생할 수 있습니다. 구역질과 구토는 위장 폐색 또는 밴드/위 슬립의 증상일 수 있습니다. 빈번하고 심한 구토는 소낭 확장, 위허수 또는 식도 확장을 유발 할 수 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우 모두 즉각적인 밴드 수축이 권고 됩니다. 밴드가 수축되면 지나치게 급격한 체중 감량과 구역질이나 구토가 완화될 수 있으며, 장치의 위치를 조정하거나 제거하기 위한 재수술이 필요할 수도 있습니다.

급격한 체중 감소로 인해 영양실조, 빈혈 및 기타 관련 합병증(즉 다발성 신경병증)이 발생할 수 있습니다.

급격한 체중 감량의 결과 담석증이 진행될 수 있으며 이에 따라 담낭절제술이 필요할 수 있습니다.

치료법의 개별화

LAP-BAND™ 시스템은 현재 임신 중이거나 임신 가능성이 있는 환자에게는 시술할 수 없습니다. LAP-BAND™ 시스템 이식 후 임신했거나 증병을 앓게 된 환자 또는 보다 풍부한 영양 섭취가 필요한 환자는 밴드를 수축시켜야 할 수 있습니다. 드문 경우지만 제거술이 필요한 경우도 있습니다.

국제적인 자료에 따르면 고인슐린혈증, 인슐린 저항성 및 인슐린 저항성과 관계된 질환, 통증과 SF-36 Health Survey의 불량 건강 지수는 둔화된 체중 감소와 관련됩니다.

고령의 신체 기능이 떨어지고 인슐린에 저항성을 보이는 환자일수록 젊고 신체 기능이 활발한 사람에 비해 체중 감소율이 둔화된 가능성이 높습니다.

초고도 비만인 환자는 LAP-BAND™ 시스템을 이식하여 건강과 삶의 질을 개선할 수 있도록 충분한 체중 감량을 이룰 수 있지만 그레도 여전히 중증 비만 상태일 수 있습니다. 이러한 환자는 흡수제환술이나 흡수제한술적 요소를 적용한 수술에 의해 보다 많은 체중을 감량할 수 있습니다. 비만 수술을 선택할 때는 환자의 체중 감량 필요와 기대치를 고려해야 합니다.

공급 방식

LAP-BAND AP™ 조절형 위 밴딩 시스템의 구성 요소는 일회용입니다.

밴드, 액세스 포트, 스테인레스 스틸 커넥터는 멸균 상태로 외부 보호 포장을 포함하여 이중 포장되어 제공됩니다. 액세스 포트 바늘은 멸균 상태로 별도 포장되어 제공됩니다.

주의: 포장이 손상되어 있거나 내부 포장이 멸균부 외부로 열려있는 제품은 비멸균 상태로 간주해야 하며, 환자에게 감염을 유발할 수 있습니다.

교정관은 깨끗한 비멸균 상태로 제공되므로 멸균 처리하지 않아도 됩니다.

LAP-BAND™시스템 박스는 청결하고 건조한 장소(병원 표준 보관 창고)에 보관해야 합니다.

LAP-BAND™ 시스템의 유효기간은 2년입니다.

필수 장비 및 재료(포함)

시스템 구성 요소:

1. LAP-BAND AP™ 조절형 위 밴딩 시스템(멸균), 각 1개
2. 스테인레스 스틸 커넥터가 포함된 액세스 포트(멸균), 각 1개
3. 교정관(비멸균), 각 1개
4. 액세스 포트 바늘, 89mm(3.5인치),(멸균), 각 1개
5. 블린트 플러싱 바늘, 16 게이지, 40.5mm(1.6인치), (멸균), 각 1개
6. 블린트 플러싱 바늘, 22게이지, 127mm(5인치), 멸균, 각1개
7. 스테인레스 스틸 커넥터가 포함된 말단 포트(멸균), 각 1개

LAP-BAND AP™ 시스템은 소형과 대형의 두 가지 크기로 출시됩니다. 시술의는 환자 개인의 해부학적 구조에 따라 적절한 크기를 선택해야 합니다. 수술 후 부종이 해결된 후에는 밴드가 밴드에 추가할 때까지 최소한의 제약 사항만을 보고합니다. 제수술(특히 다른 수술로부터 전환한 경우) 및 이완부 절제술에는 보통 대형 밴드가 사용됩니다. 시술의가 밴드 내부의 조직 양을 밴드 고정과 봉합술 이전에 평가하는 것이 바람직합니다. 과도하게 보일 경우(밴드가 맞지 않아 느슨해진 경우), 일부 망 조직을 제거하거나 절개 부위를 위장 벽에 가까이 또는 더 높은 부위로 옮겨야 합니다. 크기 선택과 관련된 자세한 내용은 교육 프로그램을 참조하십시오.

LAP-BAND AP™ 조절형 위 밴딩 시스템 특징:

시스템은 OMNIFORM™ 디자인으로 구성된 것으로 인플레이션 방광에 부드러운 곡선형 막을 적용한 제품입니다. 시스템을 고정할 경우 위장 근위부에 원형 고리가 형성됩니다. 모든 밴드는 길이 50cm의 실리콘 튜브로 전이됩니다. 밴드는 실리콘 단성 중합체로 만듭니다. 방사선 불투과성 굴절 방지 튜브를 사용하여 팽창성 부위와 액세스 포트를 연결합니다. 밴드가 위 주변을 지나는 동안 시스템을 밀봉하기 위해 말단 플러그가 제공됩니다.

액세스 포트 특징:

액세스 포트(그림2)를 사용하여 경피적으로 기공을 조절할 수 있고, 액세스 포트 바늘이 관통할 때는 자체 밀봉됩니다.



그림 2. 경사 전이형 구조의 액세스 포트 II

특징은 다음과 같습니다.

1. 고압축 격막으로서 20게이지 Non-coring 바늘을 사용한 200회 이상의 천자 테스트를 거쳤습니다.
2. 포트 보존부,공정적인 축감적 피드백, 액세스 포트 바늘을 접촉시켜도 오랫동안 내구성을 지킴으로써 고안되었으며, 장기간 반복해서 보존부에 바늘이 닿아도 패이지 않습니다.
3. 스테인레스 스틸 튜브 커넥터로 인해 최소한의 “달무리” 효과가 보고되고 있지만 방사선 불투과성이고 MRI 및 CT 촬영을 포함한 진단 영상과 호환됩니다.
4. 가벼운 아세탈 혼성중합체 하우징으로 모서리 없이 매끄럽고 둥글게 처리되어 있습니다.
5. 결찰사와 함께 사용되는 스테인레스 스틸 커넥터로 밴드 튜브와 액세스 포트를 연결합니다.

액세스 포트 바늘 특징:

액세스 포트 바늘은 20게이지, 89mm(3.5인치) 길이의 Non-coring, 굴절 튜브(“후버 튜브”) 바늘이며, 수술 후 LAP-BAND AP™ 조절형 위 밴딩 시스템을 조절할 때 액세스 포트 주입용으로 고안되었습니다(사용 지침 참조). 액세스 포트 바늘은 10상자 단위로 구입할 수 있습니다(B-20301-10).

교정관 특징:

교정관(그림 3)은 투명한 이중내강 실리콘 튜브로서 길이 157cm 직경 13mm이고 말단에 센서팁이 있습니다. 위 기공의 크기와 위치 제어를 위해 15cc에서 25cc의 풍선이 카테터 말단부에 위치합니다. 이 풍선은 시술 도중 외부에 있는 팽창 포트를 통해 부풀려집니다. 교정관은 일회용입니다.

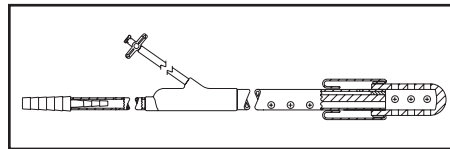


그림3. 교정관

특징은 다음과 같습니다.

1. 통합 팽창성 위 소낭 크기 조절용 풍선
2. 고정 풍선을 용이하게 채울 수 있도록 부착된 팽창 튜브 및 조리개
3. 배출, 흡입 및 세척

필수 장비 및 재료(별대)

- 비외상 그래스퍼
- 멸균수(비발열, 등장성, 0.9% NaCl)
- 주사기, 5-10cc
- 2-0에치본드, 수술용 바늘
- 2-0 Dexon 봉합사, 절단용 바늘
- 고무 코팅 클램프(튜브 슬리브가 있는 모스키토)

복강경 삽입술에 권장되는 추가 장비:

- 고탍 해부자(장측) 또는 망상 그래스퍼(장측)
- 15mm 또는 18mm투관침
- 15또는 18mm 투관침용 5.5mm 감력제

- 0° 및 30° 복강경
- 투관침: 경우에 따라 조장측 투관침 필요
- 조장측 조작용 후크 및 흡입 세척기
- 장측 비외상성 복강경 그래스퍼, 해부자, 가위, 자동 봉합기, Babcock 그래스퍼 및 부채를 간(liver) 견인기 일체

개복술에 의한 삽입에 권장되는 추가 장비

복강경 삽입술을 결정한 시술의는 개복술에 의한 삽입에 필요한 장비 또한 준비해야 합니다.

- 배액관(Penrose Drain)
- 비만 치료용 복부 견인 시스템
- 비만 치료용 간 견인 시스템
- LAP-BAND AP™ 시스템을 삽입할 때 개복술에 필요한 복부 수술용 표준 견인기 및 기구 세트를 사용합니다.

밴드 조절에 필요한 특수 장비 및 재료

- 모니터가 설치된 X레이 장비
- 1cc 주사기와 30게이지 바늘이 설치된 국소 마취기
- 멸균 20게이지 89mm(3.5인치) 액세스 포트 바늘(LAP-BAND™ 스텝 구입시 제공되며 별도 구입가능) 또는 멸균 20게이지 51mm(2인치) 액세스 포트 바늘(10팩 단위로 판매; B-20302-10) 또는 기타 20게이지 Non-coring, 굴절 튜브 (“후버 튜브”) 바늘 전용
- 정상 조절 시 멸균, 비발열성, 등장성 멸균 수액용 1cc 주사기 또는 밴드 용액량을 측정하기 위한 대형 주사기
- 포트 국소화를 위한 와셔 또는 동전

수술 설명서

예방적 항생제

피부와 장내균종을 다루는 예방적 항생제에 대해 수술 전후 관리할 것을 권장합니다.

수술 전 상부 위장관

모든 LAP-BAND™ 시스템 환자는 수술 전 상부 위장관을 가지고 있어야 합니다.

액세스 포트 준비

1. 22게이지 블린트 플러싱 바늘과 함께 멸균 용기에서 액세스 포트를 제거합니다.
2. 블린트 플러싱 바늘은 액세스 포트의 충전관 안쪽에 험거운 상태로 맞습니다. 바늘을 포트 안에 삽입하지 마십시오.
3. 충전관으로 액세스 포트를 수직으로 고정시키고 포트를 아래쪽으로 향하도록 설치합니다.
4. 블린트 플러싱 바늘에 멸균수를 채운 5cc 주사기를 부착합니다.
5. 멸균수를 주입하여 액세스 포트를 세척합니다. 멸균수가 채워지면서 모든 공기와 용량을 초과하는 액체는 블린트 플러싱 바늘을 통해 튜브 밖으로 밀려 나옵니다.
6. 밴드 충전관에 부착할 때까지 푸트 튜브가 수직 상태가 되도록 유지합니다.
7. 이제 액세스 포트와 튜브에는 공기가 들어있지 않고 멸균수가 가득 차게 되어 이식된 밴드 튜브에 부착할 준비를 마쳤습니다.

밴드 준비

합은유지장치:

1. Scrub Tech/RN 15cc 정도의 멸균의 비발열적 등장성 0.9% NaCl 용액과 10cc 주사기(마늘 미부착)에 부착합니다.

2. 박스를 개봉하기 전에 LAP-BAND™ 시스템을 시술의와 함께 확인합니다.
3. 멸균 액세스 포트 바늘은 시술의가 요청하지 않은 한 개봉하거나 폐기하지 마십시오. 바늘을 사용하지 않을 경우 환자 이름을 표시하여 LAP-BAND™ 시스템을 나중에 조절할 경우에 대비하여 시술의에게 전해 줍니다.
4. 교정관(별도 포장)을 마취 전문의에게 전달합니다.

마취 전문의:

1. 교정관은 구강 흡입 튜브로 윤활제와 팽창시키기 위해 30cc 주사기가 필요합니다.
2. 시술의는 마취 전문의에게 환자의 N/G 튜브(이미 삽입된 경우)를 제거하도록 지시합니다. 교정관은 위식도(GE) 이음부 아래로 통과할 때까지 삽입합니다.
3. 시술의는 마취 전문의에게 풍선을 25cc 공기(또는 멸균수)를 주입하여 팽창시킨 후 저항이 느껴질 때까지 튜브를 당기도록 지시합니다. 이 과정에서 위식도 이음부의 위치를 결정합니다.
4. 이음부의 위치를 명확히 표시한 후에는 시술의가 마취 전문의에게 교정관을 수축시켜 식도로 견인하거나 완전히 빼내도록 지시합니다.
5. 교정관은 시술의가 수술을 완전히 끝마친 후에만 제거하십시오. 교정 풍선을 삽입하는 동안 식도나 위장의 폐공을 방지하기 위해 각별히 주의해야 합니다.

Scrub Tech/RN

1. 항온유지장치가 LAP-BAND AP™ 시스템 포장 밖으로 개봉된 후에는 내부 멸균 용기는 그 랩을 잡고 안전한 장소에 있는 테이블로 옮겨 놓습니다.
2. Tyvek®의 바닥면에 있는 노란색 표시기의 외부 랩핑 포장을 벗기고 LAP-BAND AP™ 시스템을 분리한 후 바늘을 초기화합니다.
3. 초기화 바늘과 LAP-BAND AP™ 시스템 튜브 끝을 연결합니다.
4. 20cc 주사기에 멸균수를 15cc 이상 주입하고 초기화 바늘을 연결합니다. 밴드와 팽창부를 몇 번 씻어내줍니다. 씻어낼 때마다 공기 방울이 분출됩니다. 멸균수 잔량은 LAP-BAND AP™ 시스템에 남게 됩니다.
5. 밴드의 팽창부에서 누출 또는 불균일한 팽창이 발생하는지 확인합니다.
6. 멸균수를 약 5cc 주입하고 주사기를 분리합니다. 용량을 초과하는 멸균수는 밴드 밖으로 흘러나오고, 약 4cc의 멸균수가 LAP-BAND AP™ 시스템 소형에 남고 5 cc가 LAP-BAND AP™ 시스템 대형에 남게 됩니다.
7. 이제 LAP-BAND AP™ 시스템에 있던 공기는 대부분 멸균수로 대체되었습니다.
8. 스테인레스 스틸 튜브 커넥터가 밴드 충전관의 개봉된 끝단으로 사라져 안보일 때까지 말단 플러그를 튜브 끝쪽으로 밀어 넣습니다. 이렇게 하면 위 주변에 튜브를 당기기 쉽습니다(그림 4 참조). 튜브가 미끄러울 수 있습니다. 4x4 거즈 스펀지를 사용하면 튜브를 잡기 쉽습니다.

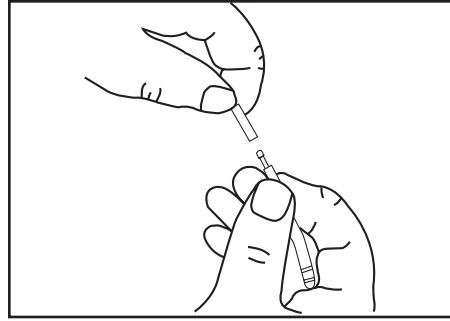


그림 4. 밴드 튜브 말단 플러그 삽입

9. 밴드를 멸균수 용기에 담아두거나 삽입 준비가 끝난 때까지 따로 둥둡니다. 이제 이식할 준비가 되었습니다.
10. 환자에게 더 큰 초기 환상면이 필요한 경우 액세스 포트를 통해 밴드에서 멸균수를 제거함으로써 LAP-BAND AP™ 시스템의 경계선을 넓힐 수 있습니다. LAP-BAND™ 시스템에 공기가 유입되어 이후의 밴드 조절이 부정확해지지 않도록 액세스 포트를 통해 추가된 멸균수를 제거하는 작업은 매우 중요합니다.

최대 주입 용량	
LAP-BAND AP™ 시스템, 소형	10 cc
LAP-BAND AP™ 시스템, 대형	14 cc

기본 시술 절차

다른 외과적 결정과 마찬가지로 의사는 환자에게 가장 필요하고 적합한 시술을 선택하고, 기술과 경험을 활용함에 있어서 의사 자신의 판단에 따라야 합니다. 특정 시술 절차에 대한 상세 설명서가 발행되었습니다. 시술 관련 출판물과 자세한 내용은 Allergan 인증 LAP-BAND™ 시스템 교육 프로그램에서 제공됩니다.

아래 제공되는 수술 절차, 조절, 밴드 제거 관련 내용은 이들 교육 프로그램에서 제공하는 정보의 보충 정보이며, 프로그램 정보에 우선하는 것은 아닙니다.

LAP-BAND AP™ 시스템의 수술 절차

마취: 보통 마취 전문의는 기도로 위 내용물이 흡입되는 것을 막기 위해 튜브를 삽입하기 전에 기도를 확보하지 않습니다. 비만 수술에서 마취 유인(마취제 주입 직후 윤상연골 압박 하에 삼관) 실패는 흔히 발생합니다. 삼관 후에는 보통 장을 비우기 위해 코경유위 튜브를 사용합니다.

환자와 의사의 자세: 환자는 결석제거술 위치에서 만드렌델렌버그 체위 경사를 완만하게 유지하는 것이 가장 일반적입니다. 환자가 수술대 아래로 미끄러지지 않도록 엉덩이와 무릎을 살짝 구부립니다. 이 체위에서는 복부 내장과 지방 그물막이 아래쪽으로 오게 도와주어 위 상부가 더 잘 보입니다. 의사는 환자의 다리 사이에 서고, 환자의 양옆에 보조자가 섭니다.

가복증: 복강경 시술은 이산화탄소 기복 형성 이후 실시됩니다. 혈압은 지속적으로 관찰합니다.

투관침 위치: 이시술의 경우 처음에는 4,5,6개의 투관침을 사용합니다. 투관침은 환자 상복부에 와야 하며, 위 열공쪽으로 향하도록 삽입해야 합니다. 이는 중증 비만 환자의 복부에 기구를 보다 잘 접근시키기 위해 중요합니다. 위 밴드 삽에는 15mm 또는 18mm 포트가 필요한데, 보통 왼쪽 중정부위나 늑골 모서리(엑세스 포인트 지점) 아래 왼쪽 옆구리당선에 삽입합니다.

부설(Subcardial)부위 노출: 간 견인기는 간의 좌엽이 앞쪽에 오고 환자의 오른쪽으로 식도 열공, 전위(前胃) 및 소망(작은 그물막)이 노출되도록 위치시킵니다.

소낭 측정: 마취 전문의는 교정관을 위 속으로 넣고 풍선에 공기 25cc를 주입합니다(멸균수를 선호하는 의사도 있습니다). 풍선을 위식도 이음부에 닿을 때까지 위로 당깁니다(그림 5).

이렇게 하면 위 소만부를 따라 횡경막위 인대로 들어가는 올바른 위치를 선택하여 비절개박리를 실시하게 됩니다(그림 6).

위 소만부 절개 옵션

위 소만부 절개에 사용되는 기법은 세 가지입니다. 위 주변(PERI-GASTRIC)기법: 교정 풍선 중간 지점(적도)에 있는 위 소만부에서 직접 절개를 시작합니다. 절개는 위 뒤쪽에서 히스(His)각으로 육안 확인할 수 있는 지점에서 끝나며, 이때 소망(작은 그물막)을 피하도록 주의합니다. 위후방 봉합을 선택할 수 있습니다(그림 7).

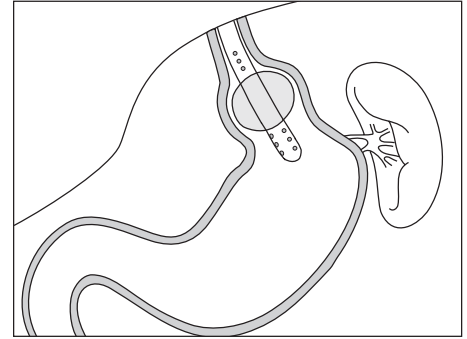


그림 5. 위식도 이음부에 닿도록 위로 당긴 교정관 풍선

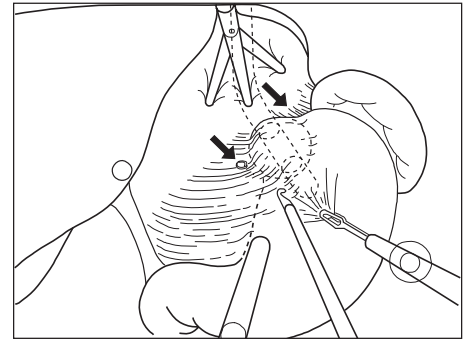


그림 6. 교정관 풍선과 절개 지점 선택

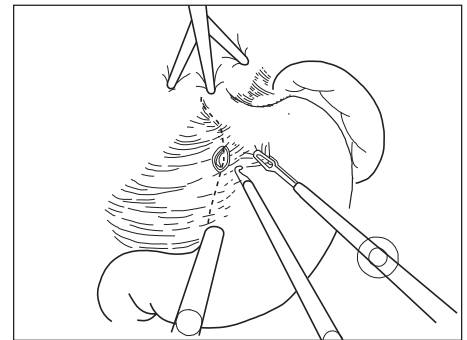


그림 7. 위 소만부 절개

이완부(PARS FLACCIDA) 기법: 이완부의 무혈관 공간에서 교정 풍선 적도의 외측에서 절개를 시작합니다. 간의 꼬리엽이 나타난 다음 기관이 노출된 상태에서 오른갈래가 보일 때까지 비절개박리를 계속하면 바로 이어 히스각으로 왼갈래가 보입니다.

이완부-위 주변(PARS FLACCIDA TO PERI-GASTRIC) 기법: 이완부(Pars Flaccida) 기법으로 절개를 시작합니다(위 그림 참조). 두 번째 절개는 위 근처 풍선 중간 지점(적도)에서 시작하여 위 주변(peri-gastric)절개 지점이 이완부(Pars Flaccida)절개 지점과 만날 때까지 진행됩니다. 이후 밴드는 히스각에서 위 주변 개구부까지 놓이게 됩니다.

육안으로 직접 보면서 위벽에서 간위인대의 전체 두께를 절개하여 입구를 좁게 만듭니다. 후방 위벽이 명확하게 드러나야 합니다. 밴드와 동일한 크기이거나 밴드 및/또는 위 슬립 가능성을 줄이기 위해 약간 작게 절개해야 합니다.

그림 6. 위 대만부 절개: 히스각 위벽 근처 무혈관 횡경막위 인대에 아주 작은 구멍이 생성됩니다.

위후방 터널: 비절개박리는 항상 육안으로 보면서 통로가 완성될 때까지 히스각으로 진행합니다(그림 8).

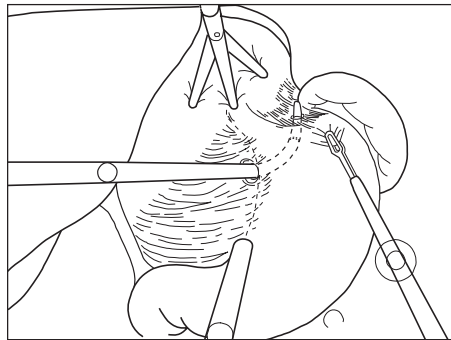


그림 8. 후방 기구 통과

경고: 수술 기구 끝부분으로 위벽을 찌르거나 전기소작기를 과도하게 사용하지 마십시오. 위 천공이나 손상이 발생할 수 있습니다. 위 천공은 복막염이나 사망을 초래할 수 있습니다.

경고: 시술 도중 위가 손상되면 위장관에 연결된 장치가 침식될 수 있습니다.

주의: 개구부를 과도하게 절개하지 마십시오. 과도한 절개로 인해 밴드가 이동하거나 침식될 수 있습니다. 비절개 기구는 위후방 터널을 통해 무리없이 통과됩니다.

밴드 삽입 및 위치: 팽창 밴드와 액세스 포트는 멸균수로 세척합니다(“밴드 준비” 및 “액세스 포트 준비” 참조). 밴드는 15mm 또는 18mm 투관침을 통해 복부로 삽입됩니다. 밴드는 이전에 후방 터널을 통해 삽입한 기구를 사용하여 종단 플러그를 먼저 닫겨 위 주변에 자리잡습니다(그림 9).

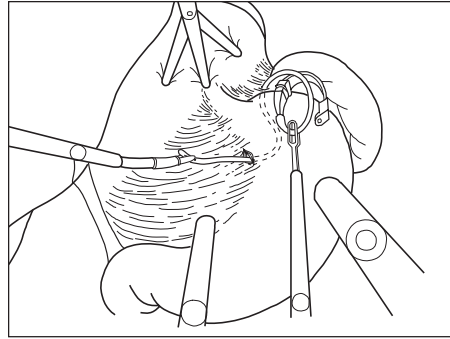


그림 9. 밴드 삽입

밴드의 버를 안으로 튜브를 삽입합니다. 비외상 그래스퍼를 사용해 밴드를 제자리에 고정시킵니다.

유의사항: 적절한 비외상 도구들을 사용해 밴드를 고정시키지 못하면 밴드가 손상되거나 주변 조직에 상처가 갈 수 있습니다.

LAP-BAND AP™ 시스템 개봉 또는 해제: LAP-BAND AP™ 시스템은 미끄러지거나 부정확하게 위치한 경우에 대비하여 밴드를 다시 열 수 있습니다. 비외상성 그래스퍼를 사용하여 능선을 밴드 후면을 잡아 고정시킵니다. 다른 그래스퍼를 사용하여 버를 탭을 당겨 올린 후(그림 10참조) 버를 방향으로 밴드 위치를 조절할 수 있는 충분한 공간이 나올 때까지 버를 움직입니다.

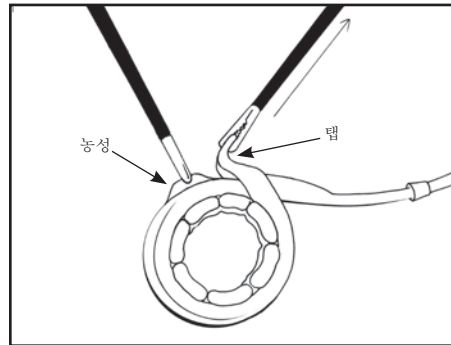


그림 10. LAP-BAND AP™ 시스템 해제

주의: 위치 조정 중에 밴드를 삽입할 수 있는 새로운 터널을 만들지 못하면 미끄러질 가능성이 더 커집니다.

위위(gastro-gastric) 유치 봉합: 위 혈청 근육층 근위부와 밴드 말단부 사이에 여러 비흡수성 봉합사를 사용합니다. 봉합사는 밴드의 부드러운 면을 거의 완전히 덮을 때까지 위를 들어 올려 밴드 아래에서 위쪽 방향으로 놓아야 합니다. 위의 Imbrecation에는 튜브와 버를 영역이 포함되지 않습니다(그림 11).

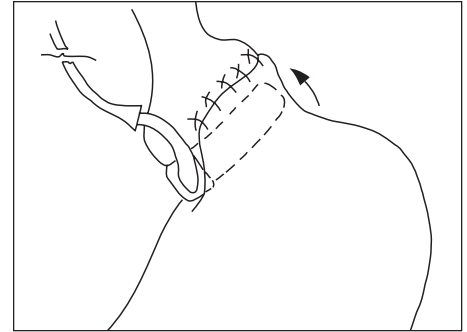


그림 11. LAP-BAND™ 시스템과 소낭 위로 위 대만부 봉합

액세스 포트 삽입 및 봉합: 밴드 튜브는 복부 외부에서 가져와 액세스 포트에 연결합니다. 이 후 포트는 직근이나 접근 가능한 피부부에 삽입됩니다. 포트와 밴드 사이의 장력을 완화하면서 환자의 신체에 맞추어 포트 위치를 조정하기 위해 튜브를 짧게 할 수도 있습니다. 두 구성 요소를 스테인레스 스틸 튜브 커넥터와 결합합니다. 결합사는 커넥터 위로 양쪽 튜브 끝에 놓을 수 있습니다. 그러면 액세스 포트는 포트 기저의 4개 봉합 홈을 통해 제자리에 봉합됩니다. 투관침 홈이 닫힙니다.

사용지침: 밴드 조절

다음은 LAP-BAND™ 시스템의 일반적인 조절 지침입니다.

1. 수술 후 최초 조절은 수술 후 6주 이상이 지난 후부터 시작해야 하며, 보통은 LAP-BAND AP™ 시스템에 3-4cc 정장 멸균수를 추가합니다.
2. 환자는 필요에 따라 4-6주마다 규칙적으로 검진을 받고 체중과 건강 상태를 측정해야 합니다. 기간 중 해당 평균 체중 감량치가 0.5kg 미만이고 환자가 식욕 감퇴를 느끼지 못한다면 용액을 추가해야 합니다.
3. 내원할 때마다 주당 평균 체중 감량치가 1kg 을 초과한 경우라면 일반적으로 추가 유입을 실행하지 않습니다.
4. 주당 평균 체중 감량치가 0.5-1kg인 경우 환자가 지나치게 편안하게 음식을 섭취한다고 느끼거나 식단 규칙 준수에 어려움을 느낀다면 용액을 추가할 것을 지시합니다.
5. 지나친 포만감, 가슴앓이, 역류 및 구토를 포함하여 과도한 제한이나 폐색 증상이 있는 경우 시스템에서 용액을 제거합니다. 용액을 제거해도 증상이 완화되지 않을 경우 육안 검식을 위해 바륨식을 사용해야 합니다.

기공 크기를 줄이기 전에 환자 기록지에서 밴드의 전체 크기와 최근 조절 상태를 검토합니다. 최근에 제한 수준을 높여 조절했고 환자가 영양 지침을 준수했는데도 효과가 없었다면 환자에게 시술된 밴드 시스템이 누손되고 있거나 기공 폐색, 밴드 슬립 또는 과도한 제한 등으로 인해 소낭이나 식도가 확장되었을 수 있습니다.

LAP-BAND™ 시스템의 개방성은 밴드 시스템에 멸균수를 주입한 후 즉시 빼냄으로써 확인할 수 있습니다. 용액의 양이 줄어들거나 남아 있지 않다면 시스템이 누손되고 있는 것입니다. Hypaque 또는 Conray-43과 같은 방사선 불투과성 용액을 사용하여 누손을 확인할 수 있습니다. 확인 후 용액은 밴드 시스템에서 씻어냅니다. 소낭이 확장되었거나 밴드/위 슬립이 의심되는 경우 상부 위장관에 제한적으로 소량의 바륨이나 수용성 조영제(gastrograffin)를 사용하여 소낭 크기, 위 기공 및 밴드 위치를 확인할 수 있습니다.

주의: 체중 감량 정도가 충분하지 않다면 제한 정도가 불충분하다는 의미입니다(밴드가 지나치게 느슨함). 또는 소낭이나 식도가 확장되었을 수 있으며, 가슴앓이, 역류나 구토 등의 기타 증상을 수반하기도 합니다. 이런 경우 밴드를 팽창시키는 것은 적절하지 않습니다.

과도한 제한은 기공을 폐색시키기도 합니다. 과도한 제한으로 인해 발생할 수 있는 합병증으로 인해 밴드 조절에 익숙한 의사일지라도 조절 후 몇일 동안은 비상 시에 기공을 조절할 수 있도록 대비해야 합니다. 10단계 다음에 있는 주의 항목을 참조하십시오.

환자가 자주 구토를 하진, 음료수나 적당한 음식을 섭취할 수 없거나, 영양 섭취를 늘려야 할 의학적 조치가 있는 경우 밴드 수축(기공 크기 증가)을 고려합니다. 다음 상황에서는 밴드 크기를 선택적으로 수축하도록 권고됩니다.

- 임신
- 현저한 동시 절환
- 전신 마취
- 장거리 여행
- 풍도병으로 인해 음식이나 물이 오염된 지역으로 여행

경고: 식도 팽창 또는 확장이 보고된 바 있으며, 이는 부정확한 밴드 삽입으로 인한 기공 폐색 또는 밴드 과팽창으로 인한 과제한과 연관될 수 있습니다. 위장 우회술 환자만큼 빠른 속도로 체중 감량이 이루어질 것으로 기대할 수 없으며 밴드 팽창은 조금씩 서서히 진행됩니다. 식도 확장이 진행될 경우 밴드를 수축할 것을 권고합니다.

식도가 확장된 것으로 확인된 경우 원인을 조사하고 해결할 수 있는 조치를 취해야 합니다. 과제한으로 유발된 것이 명백한 확장 문제인 경우 밴드 수축으로 해결할 수 있습니다. 밴드 수축 이후 올바른 음식 섭취 행위와 관련된 식단 평가와 적절한 영양 상담이 수반되어야 하며, 이는 수개월에 걸쳐 점진적으로 수행해야 합니다. 밴드 확장은 몇 개월에 걸쳐 조금씩 서서히 수행해야 합니다 식단 상담은 지속적으로 받아야 하며, 밴드를 팽창시킬 때마다 상부 위장관을 검사하여 식도 상태를 확인해야 합니다.

현저한 위 슬립으로 인해 기공이 폐색되거나 밴드 위치가 식도 주변에 부정확하게 삽입된 경우라면 밴드 수축으로 확장 문제를 해결하지 못할 것입니다. 밴드 수축이 확장 문제를 해결하지 못할 경우 밴드 위치를 조정하거나 제거해야 할 수도 있습니다.

X 레이 관독을 통한 액세스 포트 위치 확인

엑세스 포트 방사선 사진: 액세스 포트의 흰색 플라스틱 하우징은 방사선 불투과성 물질입니다. 이상적인 액세스 포트를 위에서 보면 (0°) 2개의 동심원으로 보입니다. LAP-BAND AP™ 시스템 소형의 액세스 포트는 0-10cc의 충전 범위를 나타내는 단일 방사선 불투과성 마커로 확인할 수 있습니다(그림 12).

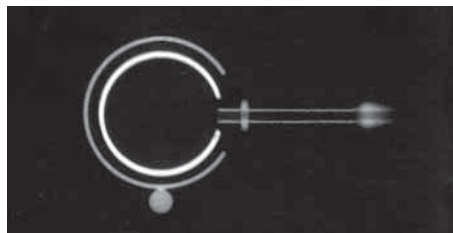


그림 12. LAP-BAND AP™ 시스템 스몰 액세스 포트II의 상면 또는 하면 x-선 이미지 화면

LAP-BAND AP™ 시스템 대형의 액세스 포트는 0-14cc의 충전 범위를 나타내는 2개의 방사선 불투과성 마커로 확인할 수 있습니다(그림 13).

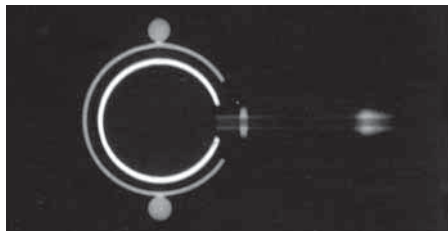


그림 13. LAP-BAND AP™ 시스템 라지 액세스 포트II의 상면 또는 하면 x-선 이미지 화면

엑세스 포트는 “뒤집힌” 상태 즉, 전도되었다고 보고되었습니다. X레이 사진이 맨 처음에 비스듬한 각도로 보인다면 환자나 X 레이 장비를 수직에서 내려다보는 각도(0°)가 될 때까지 위치를 조정하십시오. 바늘을 쫓을 포트의 위치를 확인하는 일은 X 레이 사진 방향을 제대로 설정하지 않으면 어려워집니다. 위아래를 180° 뒤집어 보아도 포트는 동일한 모양으로 보입니다.

밴드 조절 단계

1. 방사선으로 액세스 포트의 위치를 확인할 경우 환자의 생식 기관은 가립니다.
2. 멸균제로 손을 소독합니다. 멸균 장갑을 권장합니다. 항상 무균 기법을 사용하여 액세스 포트를 통과합니다.
3. 소독약을 준비하여 스킨프렘을 완료합니다.
4. 액세스 포트를 방사선 관독 또는 촉진으로 그 위치를 확인합니다.
5. 주입 도중 고통을 없애기 위해 부분 마취를 할 수 있습니다.
6. 바늘을 액세스 포트 격막에 수직으로 놓습니다(그림 14).

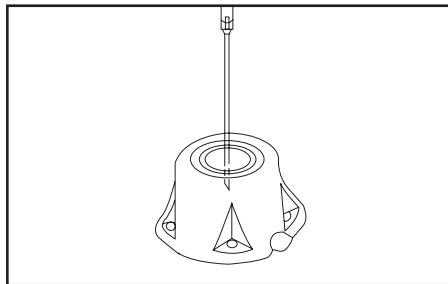


그림 14. 바늘 및 액세스 포트II

주의: 부적합한 바늘을 사용하면 액세스 포트 누손이 발생하여 포트를 교체하기 위한 수술을 다시해야 할 수 있습니다. 표준 피하 조직 바늘은 누손이 발생할 수 있으므로 사용하지 마십시오. LAP-BAND AP™ 시스템을 액세스 포트 바늘만 사용하십시오.

주의: 방사선 화면이 반드시 바늘촉과 수직이 되도록 주의해야 합니다(바늘은 화면에서 점으로 보입니다). 이렇게 하면 바늘을 조직을 통해 포트로 이동시키는 동안 바늘의 위치를 용이하게 조정할 수 있습니다.

7. 엑세서 포트가 느껴지면 바늘을 쫓기 전에 바늘이 제위치에 있는지 방사선 화면을 통해 확인합니다. 주사기에 바늘을 부착한 후 포트에 쫓습니다. 용액이 누손되지 않도록 바늘에 단방향 조리개를 연결할 수 있습니다.

주의: 액세스 포트에 접근할 때는 “주사용” 바늘만 사용하십시오. 이 장치의 용액은 이미 압력을 받는 상태이므로 바늘을 통해 주입될 수 있습니다.

8. 액세스 포트에 바늘을 쫓습니다. “바늘이 포트실 바닥까지 들어가 멈출 때까지 깊이 쫓아야 합니다. 멸균수를 일부 빼내서 바늘끝 경사면이 포트 내부에 자리잡았는지 확인합니다. 바늘을 쫓은 후 멸균수를 빼내거나 주입할 수 없다면 포트 격막에 의해 바늘끝 경사면이 막혔을 수 있습니다. 바늘을 포트실 바닥까지 더 밀어 넣습니다. 바늘이 더 들어가지 못할 경우 다른 멸균 바늘을 포트에 쫓습니다.

주의: 격막을 천공한 경우 바늘을 기울이거나 흔들지 마십시오. 그렇지 않으면 용액이 누손되거나 격막이 손상될 수 있습니다.

9. 기공 크기를 늘리려면: 포트 주입을 확인하기 위해 빼낸 용액까지 고려하여 용액을 제거한 후 밴드를 수축시키고 기공 크기를 늘립니다. 밴드 수축에 필요한 용액만큼만 제거하고 진공 상태가 발생하지 않도록 주의합니다.

주의: 중요: 용액을 추가하여 기공 크기를 줄일 경우 기공이 너무 작아지지 않도록 배출 전에 미리 설정해야 합니다. 환자에게 물을 마시도록 하여 조절 상태를 확인하십시오. 환자가 물을 삼킬 수 없을 경우에는 포트에서 일정 액을 빼낸 후 다시 확인합니다. 밴드 조절에 익숙한 의사일지라도 조절 후 몇일 동안은 폐색 증상에 대비하여 밴드를 수축시킬 수 있도록 준비해야 합니다.

현저한 체중 감량 후의 조절

체중이 급격하게 줄어든다면 X레이 촬영 없이도 액세스 포트를 만지고 위치를 확인할 수 있습니다. 이 경우 다른 모든 단계를 비롯하여 스킨프렘, 멸균 기법 등을 모두 수행합니다. 조절에 들어가기 전에 수용성 조영제(gastrograffin)나 소량의 바륨을 마셔보고 기공과 소낭 크기를 확인해보는 것이 좋습니다. 이는 무심코 밴드를 과도하게 팽창시켜 기공을 폐색시키지 않기 위해 중요한 과정입니다.

밴드 제거/위치 조정

밴드는 필요할 경우 풀거나 제거 및/또는 위치를 조정할 수 있습니다. 일반적으로 밴드는 얇고 투명한 캡슐에 쌓여있습니다. 개복술이나 복강경 수술을 통해 복부에 도달한 캡슐을 상기 설명에 따라 절단해 열고 잠긴 밴드를 푼 후 상기 설명에 따라 위치를 조정합니다.

의학 화상

LAP-BAND™ 시스템은 3T 이하의 MRI 검사에서는 안전한 것으로 Allergan 테스트 결과 입증되었습니다. 자세한 내용은 MRISafely.com을 참조하십시오.

반쯤 정책

제품을 반품하기 전에 Allergan 고객센터 부서의 승인을 받아야 합니다. 반품된 제품은 신용 판매나 교환에 적합하도록 제조업체의 봉인을 그대로 유지하고 있어야 합니다. 반품된 제품에는 재입고 수수료가 청구될 수 있습니다.

특별 공고문

조절형 위 밴딩 시스템은 그 사용 목적에 적합하도록 설계. 테스트 및 제조되었습니다. 그러나 LAP-BAND AP™ 시스템이 영구적인 제품이 아니므로 시술 후 제조 결함이 없는 상태에서도 전체 또는 일부 파손이나 오작동이 있을 수 있습니다. 일부 또는 전체 오작동의 원인으로는 이식된 장치의 위치에 대한 예상하거나 예상하지 못한 신체 반응, 드물거나 변형적인 합병증, 구성 요소 오작동 및 정상적인 감모 등이 포함되며, 이에 국한되지 않습니다. 또한 LAP-BAND AP™ 시스템은 취급 또는 사용 부주의에 의해 손상되기 쉽습니다. 경고, 주의 및 LAP-BAND AP™ 조절형 위 밴딩 관련 섹션과 환자 지침서(Information for Patients)를 참조하십시오.

인종 교육 프로그램 및 제품 구입 문의

LAP-BAND™ 시스템 이식술은 고난이도 복강경 수술입니다. LAP-BAND™ 시스템 이식을 계획 중인 의사는 Allergan 또는 Allergan 판매자가 인정하는 LAP-BAND™ 시스템 교육 프로그램에 참가해야 합니다. 이 필수 교육 프로그램은 Allergan LAP-BAND™ 시스템에 맞춰 계획된 것으로 타사 위 밴딩 장치에는 적용될 수 없습니다.

LAP-BAND™ 시스템 이식술은 고난이도 복강경 수술입니다. LAP-BAND™ 시스템 이식을 계획 중인 의사는 Allergan 또는 Allergan 판매자가 인정하는 LAP-BAND™ 시스템 교육 프로그램에 참가해야 합니다. 이 필수 교육 프로그램은 Allergan LAP-BAND™ 시스템에 맞춰 계획된 것으로 타사 위 밴딩 장치에는 적용될 수 없습니다.

자세한 내용은 아래로 문의하십시오.

제조원
Allergan
5540 Ekwil Street
Santa Babara, California 93111, USA
전화: (805) 683-6761
팩스: (805) 681-5765

LAP-BAND AP™ 조절형 위 밴딩 시스템은 라텍스나 천연 고무 재질을 함유하지 않습니다.

LAP-BAND AP™ 조절형 위 밴딩 시스템과 부속품은 다음 미국 특허에 의해 보호됩니다. 5,601, 604; 5,658,298.

Sterile, Date of Sterilisation, Year & Month
Stérile, Date de la stérilisation, Année & Mois
Estéril, fecha de esterilización, año y mes
Sterile, Data di sterilizzazione, Anno e mese
Steril, Sterilisierungsdatum (Jahr/Monat)
Steriel, Sterilisatiedatum, Jaar en maand
Αποστειρωμένη, ημερομηνία αποστείρωσης, έτος & μήνας
Sterilt, Steriliseringsdato: år og måned
Steriilne, steriliseerimiskuupäev, aasta ja kuu
Steriili, sterilointipäivämäärä, vuosi ja kuukausi
Sterilní produkt, datum sterilizace (rok a měsíc)
Steril, Sterilizálás dátuma (év/hónap)
Sterils, sterilizācijas datums, gads un mēnesis
Sterilus, Sterilizavimo data, metai ir mėnuo
Esterilizado, Data de Esterilização, Ano & Mês
Sterylne, data sterylizacji, rok i miesiąc
sterilné, dátum sterilizácie, rok a mesiac
Sterilno, datum sterilizacije, leto in mesec
Steril, steriliseringsdatum, år och månad
Steril, Data sterilizării, anul și luna
Стерилно; дата на стерилизация; година и месец
Steril, dato for sterilisering, år og måned
滅菌、滅菌した年、月、日
無菌、消毒日期、年 / 月
消毒、消毒日期

STERILE

YYYY/XX

Attention! See instructions for use.
Attention ! Se reporter aux instructions d'utilisation.
¡Atención! Consulte las instrucciones de uso.
Attenzione! Leggere le istruzioni per l'uso.
Achtung! Bedienungsanleitung beachten.
Let op! Zie gebruiksaanwijzing.
Προσοχή! Βλέπε οδηγίες χρήσης.
Viktigt! Se brugsanvisningen.
Tähelepanu! Vaadake kasutusjuhiseid.
Huomaa - Katso käyttöohjeita.
Pozor! Viz pokyny k použití.
Figyelem! Lásd a használati útmutatót.

Uzmanību! Skatīt lietošanas instrukciju.
Dėmesio! Žr. naudojimo instrukcijas.
Atenção! Consulte instruções de utilização.
Uwaga! Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania.
Pozor! Prečítajte si návod na použitie.
Pozor! Glejte navodila za uporabo.
Obs! Se bruksanvisningen.
Atenție! Consultați instrucțiunile de utilizare.
Важно! Вижте указанията за употреба.
Obs! Se bruksanvisning.
注意！「使用上の注意」を参照してください。
注意！請參閱使用說明。
请注意！请阅读使用说明。



Manufacturer
Fabricant
Fabricante
Fabbricante
Hersteller
Fabrikant

Κατασκευαστής
Producent
Tootja
Valmistaja
Výrobce
Gyártó

Ražotājs
Gamintojas
Fabricante
Producent
Výrobca
Proizvajalec

Tillverkare
Producător
Производител
Produsent
製造元
製造廠商
厂家

<div>EC</div> <div>REP</div>	Authorised Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Representante autorizado en la Unión Europea Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea Autorisierter Repräsentant für das Gebiet der Europäischen Gemeinschaft Gemachtigde vertegenwoordiger binnen de Europese Gemeenschap Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Autoriseret repræsentant i EU Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii Hivatalos képviselő az Európai Közösség területén Oficiālais pārstāvis Eiropas Kopienā Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Representante Autorizado na Comunidade Europeia Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej Autorizovaný predajca v Európskom spoločenstve Pooblaščení predstavnik v Evropské skupnosti Auktoriserad EU-representant Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Оторизирани представител в Европейската общност Autorisert representant i EU 欧州の正規代理店 歐盟授權代表 在欧洲共同体的授权代表			
	REF	Catalogue Number	Katalooginumber	Katalógové číslo
		Número de catalogue	Luettelonumero	Kataloška številka
		Número de catálogo	Katalogové číslo	Katalognummer
		Numero catalogo	Katalógusszám	Număr de catalog
		Katalognummer	Kataloga numurs	Каталожен номер
		Catalogusnummer	Katalogo numeris	Katalognummer
		Αριθμός καταλόγου	Número do Catálogo	カタログ番号
		Katalognummer	Numer katalogowy	型録編號 分类号
<div>LATEX</div>		Contains no latex	Ei sisalda lateksit	Neobsahuje latex
		Ne contient pas de latex	Ei sisällä lateksia	Ne vsebuje lateksa
		No contiene látex	Neobsahuje latex	Innehåller inte latex
		Non contiene lattice.	Nem tartalmaz latexet	Nu conține latex
		Enthält kein Latex	Nesatur lateksu	Не съдържа латекс
		Bevat geen latex	Sudõtyje nõra latekso	Inneholder ikke latex
		Δεν περιέχει λάτεξ	Não contém látex	ラテックスは含まれていません
		Indeholder ikke latex	Nie zawiera lateksu	欧州の正規代理店 라텍스 비함유
SN		Serial Number	Αριθμός σειράς	Sērijas numurs
		Número de série	Serienummer	Serijos numeris
		Número de serie	Seerianumber	Número de Série
		Numero di serie	Sarjanumero	Numer seryjny
		Seriennummer	Výrobní číslo	Sériové číslo
		Serienummer	Gyártási szám	Serijska številka
				シリアル番号 序號 序列号

<div>Rx Only</div>	<p>This device restricted to sale by or on the order of a physician.</p> <p>Ce dispositif ne peut être vendu que sur ordonnance ou par un médecin.</p> <p>La venta de este dispositivo sólo puede ser realizada por un médico o por prescripción facultativa.</p> <p>Il presente dispositivo può essere venduto esclusivamente a o su richiesta di un medico.</p> <p>Dieses Gerät darf nur direkt an Ärzte verkauft bzw. in deren Auftrag gekauft werden.</p> <p>Dit hulpmiddel mag uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.</p> <p>Η παρούσα συσκευή πώλεται αποκλειστικά και μόνον από γιατρό ή κατόπιν εντολής του.</p> <p>Denne enhed må kun sælges af eller på foranledning af en læge.</p> <p>Käesolev toode on mõeldud müümiseks üksnes arsti poolt või tellimusel.</p> <p>Tämän laitteen myynti on sallittu vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä.</p> <p>Prodej zařízení je omezen pouze na lékárně nebo na lékárník předpis.</p> <p>Az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvény alapján értékesíthető.</p> <p>Šo ierici drikst pārdot tikai ārstu vai pēc ārsta norādījuma.</p> <p>Šį prietaisą gali įsigyti tik gydytojas arba jis parduodamas tik gydytojo nurodymu.</p> <p>A venda deste dispositivo só é permitida a médicos autorizados ou sob ordem dos mesmos.</p> <p>Zezwala się na sprzedaż tego sprzętu jedynie lekarzowi lub osobie działającej na zlecenie lekarza.</p> <p>Predaj tohto zariadenia je obmedzený len pre lekára alebo na lekársky predpis.</p> <p>Prodaja te naprave je dovoljena izključno na zahtevo zdravnika.</p> <p>Denna enhet får endast säljas till eller på begäran av läkare.</p> <p>Acest dispozitiv poate fi vândut numai de către un medic sau la comandă acestuia.</p> <p>Това устройство е ограничено за продажба от или по поръчка на лекар.</p> <p>Dette produktet selges bare etter bestilling fra en lege.</p> <p>この機器の販売は、医師もしくはその指示を受けて行う場合にに限られます。</p> <p>歐盟授權代表</p> <p>본 제품은 의사에 한하여 구매 또는 주문하도록 제한</p>																																								
<div> YYYY/XX</div>	<table><tr><td>Use By Year & Month</td><td>Galiojimo data</td></tr><tr><td>À utiliser avant Année & mois</td><td>Utilização por Ano & Mês</td></tr><tr><td>Utilizar antes de año y mes</td><td>Zużyć do: rok i miesiąc</td></tr><tr><td>Anno e mese di scadenza</td><td>Rok a mesiac dátumu spotreby</td></tr><tr><td>Haltbarkeitsdatum (Jahr/Monat)</td><td>Uporabno do, leto in mesec</td></tr><tr><td>Houdbaar tot, jaar en maand</td><td>Används före år och månad</td></tr><tr><td>Χρήση μέχρι έτος & μήνα</td><td>A se utiliza înainte de anul și luna</td></tr><tr><td>Anvendes før: år og måned</td><td>Да се ползва до: година и месец</td></tr><tr><td>Kasutamise lõpptähtaja aasta ja kuu</td><td>Brukes før år og måned</td></tr><tr><td>Viimeinen käyttövuosi ja -kuukausi</td><td>使用期限 (年/月)</td></tr><tr><td>Datum spotřeby (rok a měsíc)</td><td>使用期限 (年 / 月)</td></tr><tr><td>Lejárat (év/hónap)</td><td>有效日期</td></tr><tr><td>Izlietot līdz gads un mēnesis</td><td></td></tr></table>	Use By Year & Month	Galiojimo data	À utiliser avant Année & mois	Utilização por Ano & Mês	Utilizar antes de año y mes	Zużyć do: rok i miesiąc	Anno e mese di scadenza	Rok a mesiac dátumu spotreby	Haltbarkeitsdatum (Jahr/Monat)	Uporabno do, leto in mesec	Houdbaar tot, jaar en maand	Används före år och månad	Χρήση μέχρι έτος & μήνα	A se utiliza înainte de anul și luna	Anvendes før: år og måned	Да се ползва до: година и месец	Kasutamise lõpptähtaja aasta ja kuu	Brukes før år og måned	Viimeinen käyttövuosi ja -kuukausi	使用期限 (年/月)	Datum spotřeby (rok a měsíc)	使用期限 (年 / 月)	Lejárat (év/hónap)	有效日期	Izlietot līdz gads un mēnesis															
Use By Year & Month	Galiojimo data																																								
À utiliser avant Année & mois	Utilização por Ano & Mês																																								
Utilizar antes de año y mes	Zużyć do: rok i miesiąc																																								
Anno e mese di scadenza	Rok a mesiac dátumu spotreby																																								
Haltbarkeitsdatum (Jahr/Monat)	Uporabno do, leto in mesec																																								
Houdbaar tot, jaar en maand	Används före år och månad																																								
Χρήση μέχρι έτος & μήνα	A se utiliza înainte de anul și luna																																								
Anvendes før: år og måned	Да се ползва до: година и месец																																								
Kasutamise lõpptähtaja aasta ja kuu	Brukes før år og måned																																								
Viimeinen käyttövuosi ja -kuukausi	使用期限 (年/月)																																								
Datum spotřeby (rok a měsíc)	使用期限 (年 / 月)																																								
Lejárat (év/hónap)	有效日期																																								
Izlietot līdz gads un mēnesis																																									
<div></div>	<table><tr><td>Single Use Only. Do Not Reuse.</td><td>Tik vienkartinio naudojimo.</td></tr><tr><td>Dispositif à usage unique exclusivement.</td><td>Nenaudoti pakartotinai.</td></tr><tr><td>Ne pas réutiliser.</td><td>Apenas Utilização Única. Não Reutilizar.</td></tr><tr><td>Para un solo uso. No reutilizar.</td><td>Wyłącznie do użytku jednorazowego.</td></tr><tr><td>Solo monouso. Non riutilizzare.</td><td>Nie wolno używać ponownie.</td></tr><tr><td>Nur zur einmaligen Verwendung.</td><td>Len na jedno použitie.</td></tr><tr><td>Nicht wiederverwenden.</td><td>Opakovane nepoužívajte.</td></tr><tr><td>Uitsluitend voor eenmalig gebruik.</td><td>Za enkratno uporabo.</td></tr><tr><td>Niet hergebruiken.</td><td>Ni za večkratno uporabo.</td></tr><tr><td>Μία χρήσης μόνο. Μην ξαναχρησιμοποιείτε</td><td>Endast för engångsbruk.</td></tr><tr><td>Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges.</td><td>Får inte återanvändas.</td></tr><tr><td>Ainult ühekordseks kasutamiseks.</td><td>Exclusiv de unică folosință.</td></tr><tr><td>Korduvkasutamine keelatud.</td><td>A nu se reutiliza.</td></tr><tr><td>Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen.</td><td>Само за еднократна употреба.</td></tr><tr><td>Pouze na jedno použití.</td><td>Да не се използва повторно.</td></tr><tr><td>Nepoužívejte opakovaně.</td><td>Bare for engangsbruk.</td></tr><tr><td>Kizárolag egyszeri használatra.</td><td>Må ikke brukes på nytt.</td></tr><tr><td>Újbóli felhasználása tilos.</td><td>使い捨て専用。再使用しないでください。</td></tr><tr><td>Vienreizējai lietošanai.</td><td>僅供單次使用。請勿重複使用。</td></tr><tr><td>Nedrikst atkārtoti lietot.</td><td>仅供一次性使用。请勿重复使用。</td></tr></table>	Single Use Only. Do Not Reuse.	Tik vienkartinio naudojimo.	Dispositif à usage unique exclusivement.	Nenaudoti pakartotinai.	Ne pas réutiliser.	Apenas Utilização Única. Não Reutilizar.	Para un solo uso. No reutilizar.	Wyłącznie do użytku jednorazowego.	Solo monouso. Non riutilizzare.	Nie wolno używać ponownie.	Nur zur einmaligen Verwendung.	Len na jedno použitie.	Nicht wiederverwenden.	Opakovane nepoužívajte.	Uitsluitend voor eenmalig gebruik.	Za enkratno uporabo.	Niet hergebruiken.	Ni za večkratno uporabo.	Μία χρήσης μόνο. Μην ξαναχρησιμοποιείτε	Endast för engångsbruk.	Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges.	Får inte återanvändas.	Ainult ühekordseks kasutamiseks.	Exclusiv de unică folosință.	Korduvkasutamine keelatud.	A nu se reutiliza.	Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen.	Само за еднократна употреба.	Pouze na jedno použití.	Да не се използва повторно.	Nepoužívejte opakovaně.	Bare for engangsbruk.	Kizárolag egyszeri használatra.	Må ikke brukes på nytt.	Újbóli felhasználása tilos.	使い捨て専用。再使用しないでください。	Vienreizējai lietošanai.	僅供單次使用。請勿重複使用。	Nedrikst atkārtoti lietot.	仅供一次性使用。请勿重复使用。
Single Use Only. Do Not Reuse.	Tik vienkartinio naudojimo.																																								
Dispositif à usage unique exclusivement.	Nenaudoti pakartotinai.																																								
Ne pas réutiliser.	Apenas Utilização Única. Não Reutilizar.																																								
Para un solo uso. No reutilizar.	Wyłącznie do użytku jednorazowego.																																								
Solo monouso. Non riutilizzare.	Nie wolno używać ponownie.																																								
Nur zur einmaligen Verwendung.	Len na jedno použitie.																																								
Nicht wiederverwenden.	Opakovane nepoužívajte.																																								
Uitsluitend voor eenmalig gebruik.	Za enkratno uporabo.																																								
Niet hergebruiken.	Ni za večkratno uporabo.																																								
Μία χρήσης μόνο. Μην ξαναχρησιμοποιείτε	Endast för engångsbruk.																																								
Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges.	Får inte återanvändas.																																								
Ainult ühekordseks kasutamiseks.	Exclusiv de unică folosință.																																								
Korduvkasutamine keelatud.	A nu se reutiliza.																																								
Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen.	Само за еднократна употреба.																																								
Pouze na jedno použití.	Да не се използва повторно.																																								
Nepoužívejte opakovaně.	Bare for engangsbruk.																																								
Kizárolag egyszeri használatra.	Må ikke brukes på nytt.																																								
Újbóli felhasználása tilos.	使い捨て専用。再使用しないでください。																																								
Vienreizējai lietošanai.	僅供單次使用。請勿重複使用。																																								
Nedrikst atkārtoti lietot.	仅供一次性使用。请勿重复使用。																																								



Allergan
5540 Ekwill Street
Santa Barbara, CA 93111, USA

Tel: (805) 683-6761
Fax: (805) 681-5765



Allergan
Kilbride Industrial Estate
Arklow, County Wicklow, Ireland

Tel: 353 402 91320
Fax: 353 402 39505

www.allergan.com



0123

HM0661 L012-05 1/09