

O Sistema EndoStim®

Guia para a seleção de pacientes



Sistema EndoStim I



Sistema EndoStim II

Este guia para a seleção de pacientes destaca os principais aspectos da indicação de uso, contraindicações, advertências e precauções para o Sistema de Estimulação de EEI EndoStim para tratamento de doença do refluxo gastroesofágico (DRGE). As recomendações têm o objetivo de facilitar a seleção de possíveis candidatos para o tratamento com o sistema EndoStim. Para mais informações, consulte o Manual Clínico do EndoStim.

Indicação de uso (marca CE)

Doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) com tempo de duração dos sintomas igual ou superior a 6 meses

Contraindicações

- Arritmia ou ectopia cardíaca significativa ou doença cardiovascular significativa.
O critério de "significativo" será decidido pelo médico responsável ou cardiologista, se necessário
- Gravidez ou amamentação.

Depois do implante

- IRM:**
- Sistema EndoStim II (1006, com cabo condutor 1003): exames de IRM de corpo inteiro são permitidos usando um sistema de RM de 3,0 Tesla. Exames de IRM da cabeça, pescoço e/ou extremidades (bobina local) são permitidos usando um sistema de RM de 1,5 Tesla ou 3,0 Tesla.
 - Sistema EndoStim I (1002, com cabo condutor 1003): exames de IRM da cabeça, pescoço e extremidades (bobina local) são permitidos usando um sistema de RM de 1,5 Tesla.

- Contraindicado:**
- exposição à Estimulação Elétrica Transcutânea do Nervo (TENS) na região abdominal; diatermia médica

Candidato ideal

- Sofre de DRGE há pelo menos 1 ano
- Recebe PPIs por, no mínimo, 1 ano, com pelo menos um pouco de eficácia
- Sem hérnia de hiato ou com hérnia de hiato <5 cm
- Refluxo patológico confirmado por pHmetria
- ou por pH-impedância
- Manometria para excluir acalasia/outras anormalidades esofágicas
- QDRGE ≥ 8

Precauções a serem consideradas antes da cirurgia

Recomenda-se corrigir qualquer defeito hiatal durante o procedimento

- Hérnias de hiato grandes (>3 cm) devem ser corrigidas durante o mesmo procedimento
- Recomenda-se evitar hérnias de hiato >5 cm

EndoStim não foi testado nos seguintes grupos*:

- Pacientes com esofagite de grau D
- Esôfago de Barrett de segmento longo ou esôfago de Barrett com displasia
- Doença autoimune não controlada e significativa, afetando a motilidade esofágica
- Obesidade grave que, na opinião do cirurgião, aumenta o risco do procedimento de implante laparoscópico
- Diabetes mellitus do tipo 1 e diabetes do tipo 2 por >10 anos ou com HbA1c >9,5 nos últimos 6 meses
- Suspeita ou confirmação de câncer de esôfago
- ou gástrico
- Varizes esofágicas ou gástricas
- Disfagia devido à estrutura péptica esofágica grave, excluindo o anel de Schatzki
- Histórico de cirurgia prévia que tenha envolvido diretamente o esfíncter esofágico inferior ou o local do implante do eletrodo EndoStim, como fundoplicatura ou miotomia do esôfago
- Outros dispositivos médicos elétricos implantados
- Paciente com menos de 21 anos