

paediSHUNTASSISTANT® / SHUNTASSISTANT®

Ⓓ Patientenhandbuch | ⒸⒺ ⒺⒶ Patient Manual | ⒻⒼ ⒼⒶ Manuel du patient
ⒺⒺ ⒺⒶ Manual para el paciente | ⒺⒺ ⒺⒶ Manuale per il paziente



CAUTION

Federal law restricts this device to sale by or on order of a physician!

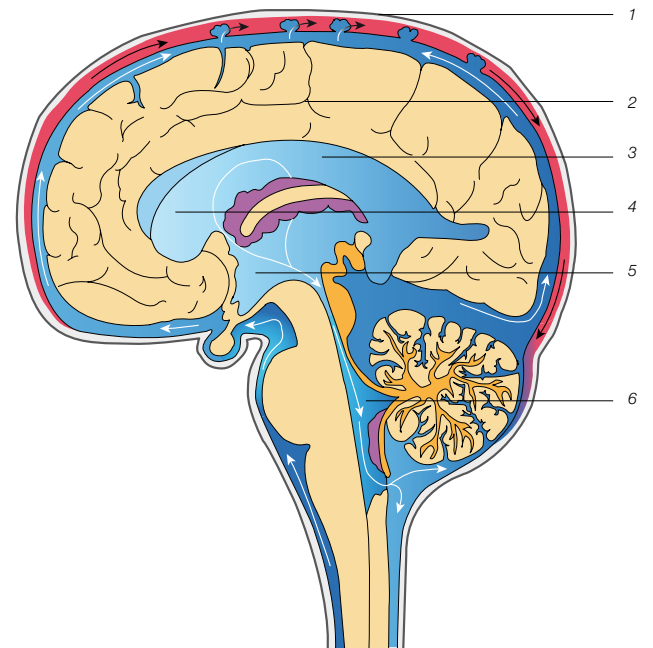


Abb. 1, Fig. 1

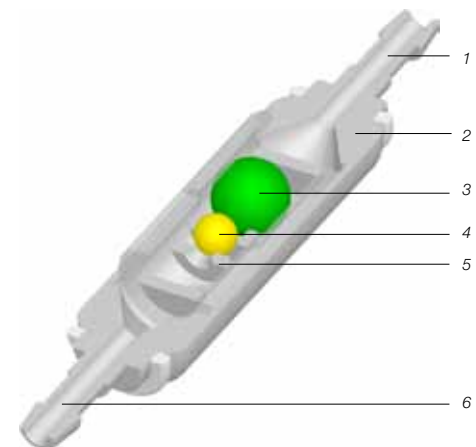


Abb. 9, Fig. 9

DAS UNTERNEHMEN

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG ist ein Brandenburger Unternehmen, das sich mit der Entwicklung, der Produktion und dem Vertrieb von innovativen neurochirurgischen Implantaten zur Behandlung des Hydrocephalus beschäftigt. Wir arbeiten hierbei erfolgreich mit Kliniken weltweit zusammen. Diese Broschüre soll Ihnen und Ihrer Familie einen Einblick in die Behandlung des Hydrocephalus geben.

Erst seit den 50er Jahren ist es möglich, diese Krankheit erfolgreich zu behandeln. Der Techniker John D. Holter hatte in einem dramatischen Wettlauf um das Leben seines an Hydrocephalus leidenden Sohnes Casey in Philadelphia in wenigen Wochen ein Silikon-Ventil entwickelt. Obwohl sich dieses Ventil nach seiner Implantation im März 1956 klinisch bewährt hatte und einen großen Schritt in der Behandlung dieser Krankheit darstellt, gibt es bis heute eine erhebliche Anzahl von Patienten, die mit Ventilsystemen große Probleme haben.

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG hat die Erkenntnisse von 50 Jahren Ventilbehandlung aufgegriffen und durch die Verwendung des Werkstoffs Titan eine neue Generation von hochpräzisen Ventilen entwickelt. Erstmals stehen Ventilsysteme zur Verfügung, die konsequent die physikalischen Randbedingungen der Hirnwasserableitung berücksichtigen und so einen physiologischen Hirndruck unabhängig von der Körperlage einstellen.

Abb. 1: Anatomische Darstellung des Schädels
(siehe Umschlaginnenseite)

- 1 Schädeldecke
- 2 Gehirn
- 3 Hirnwasser (Liquor)
- 4 Seitlicher Ventrikel
- 5 Dritter Ventrikel
- 6 Vierter Ventrikel

ANATOMISCHE GRUNDLAGEN

Das menschliche Gehirn (Abb. 1) ist von einer speziellen Flüssigkeit, dem Hirnwasser (Liquor), umgeben. Im Inneren des Kopfes befinden sich mehrere Hirnkammern, so genannte Ventrikel, in denen das Hirnwasser produziert wird. Die Ventrikel sind durch Kanäle untereinander verbunden und stellen ein komplexes Ableitungssystem dar. Das Wasser zirkuliert durch diese Hirnkammern und wird schließlich in das venöse Blut abgegeben. Die Aufgabe des Hirnwassers besteht darin, das Gehirn vor mechanischer Schädigung zu schützen. Zusätzlich regelt es den Hirninnen-

druck, hält das Hirngewebe feucht und transportiert die Stoffwechselprodukte.

KRANKHEITSBILD

Beim gesunden Menschen existiert ein Gleichgewicht zwischen Produktion und Resorption des Hirnwassers. Die täglich produzierte Flüssigkeitsmenge liegt beim Säugling bei ca. 100 ml, beim Kleinkind bei ca. 250 ml und beim Erwachsenen bei ca. 500 ml. Wird mehr Liquor gebildet als abgebaut werden kann, kommt es zur Vergrößerung der Hirnkammern, dem so genannten Hydrocephalus (Abb. 2). Der Begriff Hydrocephalus beschreibt einen Zustand, bei dem „Wasser“ (Hydro) im „Kopf“ (Cephalus) ständig an Volumen zunimmt.

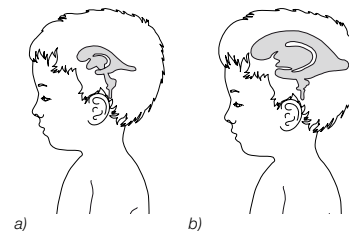


Abb. 2: Ventrikelgröße
a) normal b) Hydrocephalus

Dieser Zustand besteht oft schon bei der Geburt (angeborener Hydrocephalus). Er kann sich aber auch im späteren Leben ausbilden, beispielsweise durch eine Entzündung oder Blutung, durch eine schwere Verletzung am Kopf oder infolge einer Hirnoperation. In diesen Fällen spricht man von einem erworbenen Hydrocephalus.

Man unterscheidet außerdem zwischen dem Hydrocephalus occlusus (nicht kommunizierender Hydrocephalus) und dem Hydrocephalus communicans (kommunizierender Hydrocephalus). Beim Hydrocephalus occlusus ist die Verbindung zwischen den Hirnkammern unterbrochen, so dass sie nicht miteinander „kommunizieren“ können. Wenn die Ventrikel miteinander frei verbunden sind, aber eine Störung der Hirnwasserresorption besteht, liegt ein Hydrocephalus communicans vor.

KRANKHEITSSYMPTOME

Im Säuglingsalter sind die Schädelknochen noch nicht fest verwachsen. Das zunehmende Hirnwas-

ser führt hier zu einer Zunahme des Kopfumfanges unter gleichzeitigem Abbau von Hirngewebe. Ab einem Alter von ca. zwei Jahren ist durch den harten Schädel eine Vergrößerung des Kopfumfanges verhindert. Hier führt die Flüssigkeitszunahme zu einem enormen Druckanstieg, wodurch sich die Hirnkammern erweitern und das Gehirn komprimiert wird. Sowohl beim Säugling als auch beim Erwachsenen können irreversible Gehirnschäden auftreten. Je nach Grad der Störung kommt es zu Übelkeit, Kopfschmerzen, Erbrechen, Koordinationsstörung, Schläfrigkeit und schließlich Bewusstlosigkeit.

DIAGNOSE DER ERKRANKUNG

Dem Arzt stehen heute verschiedene Möglichkeiten zur Diagnose eines Hydrocephalus zur Verfügung. Mittels bildgebender Verfahren (z. B. Computertomographie, Ultraschall oder Magnetresonanztomographie) wird die Größe der Ventrikel bestimmt.

Computertomographie (CT)

Bei dieser schnellen und schmerzlosen Untersuchung werden durch Röntgenstrahlung Abbildungen der verschiedenen Schichten des Kopfes erzeugt.

Magnetresonanztomographie (MRT)

Dieses schmerzlose bildgebende Verfahren liefert durch elektromagnetische Wellen sehr feine Schichtbilder des Kopfes. Es wird auch als Kernspinresonanztomographie bezeichnet.

Ultraschall

Nur bei kleinen Kindern kann bei diesem Verfahren durch die offene Fontanelle das Kopfinnere untersucht werden.

Durch Druckmessungen kann eine Erhöhung des Hirndrucks festgestellt werden. Kontrastmitteluntersuchungen dienen der Untersuchung der Hirnwasserzirkulation.

BEHANDLUNGSMETHODEN

Obwohl es immer Bemühungen gab, alternative Therapiemöglichkeiten zur Ventilimplantation zu finden, beispielsweise durch die Behandlung mit Medikamenten oder in jüngster Zeit auch durch minimalinvasive chirurgische Eingriffe, gibt es

bis heute in den meisten Fällen keine Alternative zur Implantation eines Ableitungssystems, des so genannten „Shunts“. Die Operation ist im Allgemeinen weder gefährlich noch schwierig. Die Ableitungssysteme (siehe Abb. 3) bestehen aus Kathetern, durch die das Hirnwasser abgeführt wird, und einem Ventil zur Regulierung des Hirninnendrucks. In vielen Behandlungsfällen werden einfache Differenzdruckventile implantiert, die die verschiedenen Druckverhältnisse bei unterschiedlichen Körperlagen nicht berücksichtigen. Zur Vermeidung der damit verbundenen Probleme kann der *paediSHUNTASSISTANT* oder der *SHUNTASSISTANT* implantiert werden. Es wird zwischen ventrikulo-peritonealer (vom Kopf in die Bauchhöhle) und ventrikulo-atrialer (vom Kopf in den rechten Vorhof des Herzens) Ableitung unterschieden.

- 1 Rechter Herzvorhof
- 2 Herzkatheter (atrialer Katheter)
- 3 Ventil
- 4 Reservoir
- 5 Hirnkammerkatheter (Ventrikelkatheter)
- 6 Hirnkammern
- 7 Bauchhöhlenkatheter (Peritonealkatheter)
- 8 Bauchhöhle

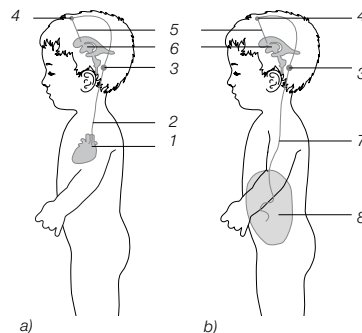


Abb. 3: Ableitung für Hydrocephalus-Patienten
a) ventrikulo-atrial, b) ventrikulo-peritoneal

THERAPIE-KOMPLIKATIONEN

Die Behandlung des Hydrocephalus mit einem Shuntssystem ist nicht immer komplikationslos. Es kann wie bei jedem chirurgischen Eingriff zu einer Infektion kommen. Leider treten auch teilweise Probleme auf, die direkt oder indirekt mit dem implantierten Ventilsystem in Verbindung stehen können. Solche Komplikationen sind Verstopfungen des Ableitungssystems oder die ungewollt erhöhte Ableitung des Hirnwassers. Um zu verstehen, wa-

rum sich Ihr Arzt für den *paediSHUNTASSISTANT*/*SHUNTASSISTANT* entschieden hat, ist die Physik einer Ableitung im Kapitel "physikalische Grundlagen" erklärt.

VERHALTEN NACH DER OPERATION

Die Patienten, die mit Ventilsystemen versorgt werden, sind im Normalfall in ihrem täglichen Leben nicht eingeschränkt. Es sollte dennoch von erhöhten Anstrengungen (körperlich schwere Arbeit, Sport) abgesehen werden. Treten beim Patienten starke Kopfschmerzen, Schwindelanfälle, unnatürlicher Gang oder Ähnliches auf, sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

PHYSIKALISCHE GRUNDLAGEN

- 1 Hirnkammerbehälter
- 2 Hirnkammer

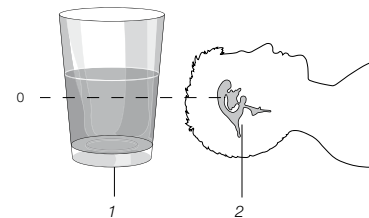


Abb. 4a: Hirnkammerdruck beim gesunden Menschen in liegender Position

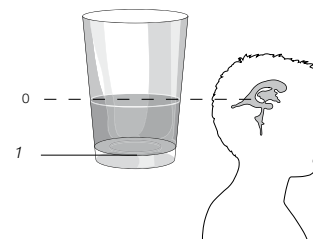


Abb. 4b: Hirnkammerdruck beim gesunden Menschen in stehender Position

Beim gesunden Menschen ist der Hirninnendruck (hier dargestellt durch Wasserspiegel im Hirnkammerbehälter) in der liegenden Körperposition leicht positiv und in der stehenden leicht negativ, siehe

Abb. 4. Besteht ein Hydrocephalus, ist der Hirninnendruck unabhängig von der Körperlage erhöht, die Hirnkammern sind erweitert, siehe Abb. 5.

- 1 Hirnkammerbehälter
- 2 Erweiterte Hirnkammer

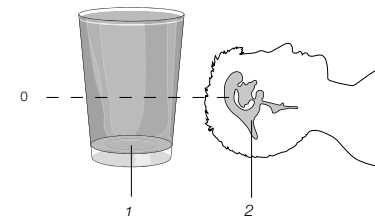


Abb. 5a: Hirnkammerdruck beim kranken Menschen in liegender Position

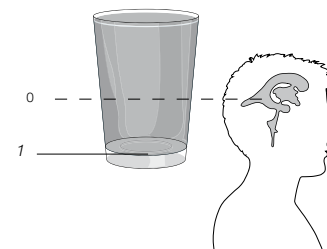


Abb. 5b: Hirnkammerdruck beim kranken Menschen in stehender Position

Es ist jetzt dringend erforderlich, den Hirninnendruck unabhängig von der Körperhaltung zu senken und ihn in normalen Grenzen zu halten. Hierzu wird ein „Shunt“ implantiert, der eine Verbindung zwischen dem Kopf und der Bauchhöhle herstellt, um das überschüssige Hirnwasser abzu-leiten. Aufgrund von Lageänderungen kommt es ständig zu erheblichen physikalischen Veränderungen im Ableitungssystem. Sowohl die Bauchhöhle als auch die Hirnkammern können vereinfacht als offene Gefäße angesehen werden, die durch einen Schlauch verbunden sind. Solange der Patient liegt (Kopf und Bauch befinden sich in der gleichen Höhe) und kein Ventil in das Ableitungssystem integriert ist, haben beide Wasseroberflächen die gleiche Höhe, es handelt sich um kommunizierende Gefäße (Abb. 6).

- 1 Hirnkammerbehälter
- 2 Hirnkammer
- 3 Ableitungsschlauch
- 4 Bauchhöhle
- 5 Bauchhöhlenbehälter
- 6 Bluterguss
- 7 verkleinerte Hirnkammern

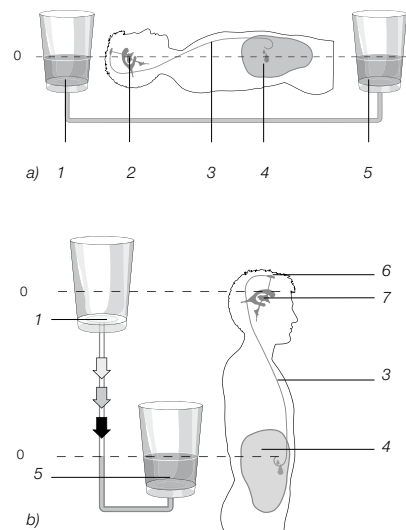


Abb. 6: Hirnwasserableitung nur durch einen Schlauch, ohne Ventil a) liegend b) stehend

Die Bauchhöhle kann vereinfacht als Überlaufgefäß aufgefasst werden. Wenn in den Behälter, der die Hirnkammern darstellt, zusätzlich Flüssigkeit gefüllt wird, bleibt der Wasserspiegel im Hirnkammerbehälter gleich, denn die Flüssigkeit wird schnell in die Bauchhöhle abgeleitet. Steht der Patient auf, befinden sich die Hirnkammern wesentlich höher als die Bauchhöhle. Es kommt jetzt so lange zu einer Ableitung des Hirnwassers durch den Schlauch, bis beide Wasseroberflächen wieder die gleiche Höhe haben. In diesem Fall ist aber der Hirnkammerbehälter völlig leer gelaufen. Da die Hirnkammern keine starren Behälter sind, führt das Leerlaufen zum Zusammenziehen der Hirnkammern.

Eine Folge hiervon kann der angesprochene Verschluss des Ableitungssystems sein. Das Hirnwasser wird herausgesaugt, das Gehirn wird deformiert. Wird aber das Gehirn zusammengezogen, kann es als Ausgleich zu Wasser- oder Blutan-sammlungen zwischen Gehirn und Schädelknochen kommen.

Wird ein konventionelles Ventil in das Ableitungssystem eingesetzt, bewirkt dies eine Erhöhung des Wasserspiegels im Hirnkammerbehälter um den Öffnungsdruck des Ventils. Jetzt wirken die Gefäße erst dann aufeinander, wenn das Ventil geöffnet ist. Steht der Patient auf, wird so lange Hirnwasser abgeleitet, bis die Höhendifferenz zwischen den beiden Behältern der liegenden Körperlage erreicht ist. Der Öffnungsdruck des Ventils, der für die liegende Position ausgelegt ist, liegt aber wesentlich unter der schon beschriebenen Höhendifferenz zwischen den Hirnkammern und der Bauchhöhle. Auch in diesem Fall werden die Hirnkammern leer-gesaugt und es kommt zu den angesprochenen Problemen (Abb. 7).

- x Ventilöffnungsdruck in der liegenden Position
- 1 Hirnkammerbehälter
- 2 Hirnkammer
- 3 Ableitungsschlauch
- 4 Bauchhöhle
- 5 Bauchhöhlenbehälter
- 6 Bluterguss
- 7 verkleinerte Hirnkammern
- 8 Differenzdruckventil

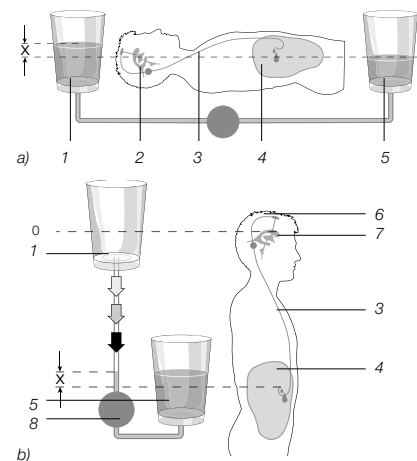


Abb. 7: Hirnwasserableitung mit einem konventionellem Ventil a) liegend b) stehend

Das einfache Schema macht deutlich, wie wichtig es ist, ein Ventil zu implantieren, das für die stehende Position einen wesentlich höheren Öffnungsdruck hat (entsprechend dem Abstand zwischen Gehirn und Bauch) als für die liegende Position.

Der *paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT* ist ein solches Ventil. In jeder Körperposition stellt es den für den Patienten erforderlichen Hirninnendruck ein. Die beschriebenen Probleme und Komplikationen werden vermieden, indem die ungewollte Ableitung einer erhöhten Menge von Hirnwasser verhindert wird (Abb. 8).

- x Ventilöffnungsdruck in der liegenden Position
- 1 Hirnkammerbehälter
- 2 Hirnkammer
- 3 Ableitungsschlauch
- 4 Bauchhöhle
- 5 Bauchhöhlenbehälter
- 6 *paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT*

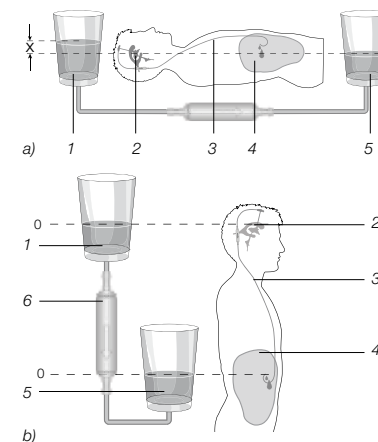


Abb. 8: Hirnwasserableitung mit dem SHUNTASSISTANT a) liegend b) stehend

VENTILMECHANISMUS

Der *paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT* wird in Kombination mit einem einfachen Differenzdruckventil implantiert und arbeitet ausschließlich in der stehenden oder sitzenden bzw. schrägen, nicht aber in der liegenden Position (hier wirkt nur das Differenzdruckventil).

Abb. 9: Funktionszeichnung des *paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT* (siehe Umschlaginnenseite)

- 1 Einlasstülle
- 2 Titangehäuse
- 3 Tantal-kugel
- 4 Saphirkugel
- 5 Kugelsitz
- 6 Auslasstülle

Die Gewichtskraft einer Tantal-kugel gleicht die hydrostatische Druckdifferenz aus, die bei einem einfachen Differenzdruckventil beim Aufrichten des Patienten eine ungewollt starke Hirnwasserab-leitung erzeugt. Der *paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT* öffnet, wenn in der stehenden Körperhaltung ein kritischer Hirninnendruck überschritten ist. Durch ein stabiles Titangehäuse werden äußere und innere Einflüsse (Subkutandruck, Liquorbestandteile) auf die Ventilfunktion auf ein vernachlässigbares Minimum reduziert.

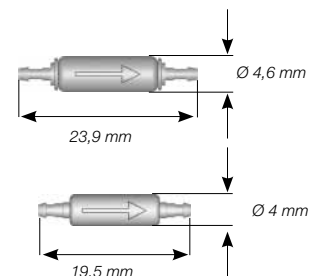


Abb. 10: *paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT*, im Maßstab 1:1

Je nach den anatomischen Verhältnissen wird der *paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT* beim Erwachsenen idealerweise im Brustbereich und bei Kindern der hinter dem Ohr plziert. Das Ventil kann einfach und sicher unter die Haut im-plantiert werden, ohne dass hierdurch der Patient in seiner Aktivität oder Bewegung eingeschränkt ist.

Warnhinweis: Das Ventilsystem kann ein pump-bares Reservoir enthalten. Da häufiges Pump-en zu einer übermäßigen Wasserab-leitung und damit zu sehr ungünstigen Druckverhält-nissen führen kann, sollte dieser Vorgang dem Arzt vorbehalten bleiben.

PATIENTENPASS

Jedem Ventil liegt ein Patientenpass bei. Dieser wird vom behandelnden Arzt ausgefüllt und enthält dann wichtige Informationen für die Nachuntersu-chungen.

THE COMPANY

Christoph Miethke GmbH & Co. KG is a Brandenburg-based company that develops, manufactures and markets innovative neurosurgical implants for the treatment of hydrocephalus. In this, we work in successful partnerships with numerous hospitals worldwide.

The purpose of this booklet is to provide you and your family with some understanding of the treatment of hydrocephalus. The successful treatment of this condition has only been possible since the 1950s. In a dramatic race against time to save the life of his son, Casey, who suffered from hydrocephalus, a technician named John D. Holter developed, in only a few weeks, a novel silicone valve. Despite the fact that, since its first implantation in March 1956, this valve has proven to be clinically effective and a giant step in the treatment of this condition, there are many patients today who experience considerable problems with hydrocephalus valve systems.

Christoph Miethke picked up the knowledge gained in 50 years of valve treatment and developed a new generation of highprecision valves made of the metal titanium. For the first time, there are valve systems available that consistently take into account the physical conditions of brain fluid drainage and can thus maintain a physiological brain pressure, independent of the body position of the patient.

Fig. 1: Anatomic sketch of the cranium (inner cover page)

- 1 skull pan
- 2 brain
- 3 cerebrospinal fluid
- 4 lateral ventricle
- 5 third ventricle
- 6 fourth ventricle

BASIC ANATOMY

The human brain (Fig. 1) is surrounded by a special fluid known as cerebrospinal fluid (CSF). Cerebrospinal fluid is produced in several chambers, so-called ventricles, that are found within the brain. The channels, by which the ventricles are interconnected, constitute a complex drainage system. The fluid in the brain circulates through these ventricles and eventually flows into the venous blood. The function of this fluid is to protect the brain from mechanical damage. The CSF also regulates the internal brain pressure (intracranial pressure, ICP), keeps the brain tissue moist and transports the products of metabolism.

CLINICAL PICTURE OF THE CONDITION

In healthy humans, a balance exists between the production and resorption of cerebrospinal fluid. In infants, approx. 100 ml of this fluid is produced every day; in small children, the daily production is approx. 250 ml, in adults approx. 500 ml. If the amount of fluid produced exceeds the amount resorbed, the ventricles expand, leading to the condition known as hydrocephalus (Fig. 2). The term hydrocephalus refers to the continuous increase of the volume of "water" (hydro) in the "head" (cephalus). This condition is often observed at birth (congenital hydrocephalus), but it can also develop later in life, e.g., as the result of inflammation, hemorrhage or severe head injury, or after brain surgery. Such cases are referred to as acquired hydrocephalus.

A further distinction is made between obstructive hydrocephalus and communicating hydrocephalus. In obstructive hydrocephalus, the links between the ventricles of the brain are interrupted so that the ventricles cannot "communicate" with each other. Cases in which the ventricles are interlinked through open channels, but resorption of cerebrospinal fluid is impaired, are diagnosed as communicating hydrocephalus.

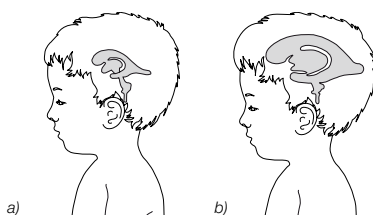


Fig. 2: Ventricle size
a) normal, b) hydrocephalus

CLINICAL SYMPTOMS OF THE CONDITION

In infants, the cranial bones have not adhered solidly yet. The increasing volume of cerebrospinal fluid causes the head to increase in circumference while, at the same time, brain tissue disintegrates. From the age of about 2, the hardened skull prevents any growth of the head's circumference. In that situation, the increase in fluid volume leads to a massive pressure rise, resulting in the expansion of the brain ventricles and the compression of the brain itself. The consequence for infants and adults

can be irreversible brain damage. Symptoms (depending on the severity of the disorder) include nausea, headache, vomiting, impaired coordination, drowsiness and, in the end, unconsciousness.

DIAGNOSIS OF THE CONDITION

Doctors have a variety of ways at their disposal to diagnose hydrocephalus. The ventricle size is measured through imaging procedures (e.g. computerized tomography, ultrasound or NMR-tomography).

Computerized tomography (CT)

This quick and painless diagnostic procedure produces X-ray images of different layers of the head.

Nuclear Magnetic Resonance (NMR) tomography

This painless electromagnetic imaging process produces images of very fine layers of the head. It is also known as NMR, MRT, or MRI scanning.

Ultrasound

This procedure, in which the interior of the head is examined through the open fontanel, can only be applied to small children.

Another way of diagnosing hydrocephalus is through pressure measurements showing an increased brain pressure. The circulation of cerebrospinal fluid is investigated through examinations with contrast agents.

METHODS OF TREATMENT

For all the efforts to find therapeutic alternatives to valve implantation (e. g. through pharmaceutical treatment or, most recently, by minimally invasive surgery), there is currently no alternative, in most cases, to the implantation of a drainage system, referred to as a shunt. The operation is usually neither risky nor difficult. The drainage system (Fig. 3) is comprised of catheters that drain off the cerebrospinal fluid and a valve that regulates intracranial pressure. In many cases, a reservoir is implanted between the ventricle catheter and the valve. The doctor uses this reservoir for checking the patency of the valve, to siphon off CSF-samples or to inject medicines.

A distinction is made between two types of drainage: ventriculo-peritoneal (from the head to the abdominal cavity) and ventriculo-atrial (from the

head to the right atrium of the heart). In special cases, there is also the option of implanting a lumboperitoneal shunt (from the spine canal into the abdominal cavity).

- 1 right atrium
- 2 heart catheter (atrial catheter)
- 3 valve
- 4 reservoir
- 5 ventricular catheter
- 6 ventricles
- 7 abdominal catheter (peritoneal catheter)
- 8 abdominal cavity

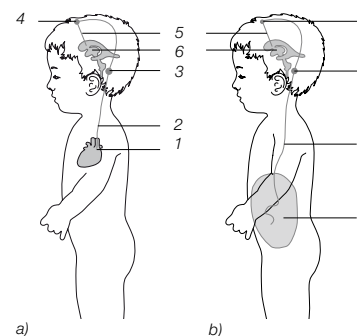


Fig. 3: Drainage systems for hydrocephalus patients
a) ventriculo-atrial, b) ventriculo-peritoneal

THERAPY COMPLICATIONS

A number of different complications can arise from shunt therapy for hydrocephalus, including infections, obstruction of the drainage system and undesirably excessive drainage of cerebrospinal fluid. This can cause the valve system to induce obstruction or increased drainage. The *paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT* in combination with a simple or adjustable valve, avoids complications that might occur as the result of increased drainage of cerebrospinal fluid. This is possible because, in addition to the valve, the *paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT* also regulates intracranial pressure in vertical and sitting position. This allows for the achievement of a state that closely approximates the pressure ratios in normal individuals. To give you an understanding why your physician decided for the *paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT*, see chapter Physics Background.

AFTER THE OPERATION

As a rule, the everyday activities of patients with shunt implants are not restricted. However, patients should abstain from major physical exertion (e. g. hard physical work, strenuous sports). Hydrocephalus patients who experience headache, dizziness, unnatural gait or similar symptoms should consult a physician without delay. Apart from that, we recommend medical check-ups at regular intervals. The patient should avoid knocks or pressure on the valve and catheters. The valve has been designed to be resistant against magnetic fields.

PHYSICS BACKGROUND

In the following chapter we describe the pressure conditions relevant for hydrocephalus drainage. The ventricle pressure and the pressure in the abdominal cavity are represented by water levels. In a healthy human, the ventricular pressure (water level in the ventricle container) is positive (slightly above 0) in the horizontal position and negative (slightly below 0) in the upright (vertical) position (Fig. 4).

- 1 ventricle container
- 2 ventricles

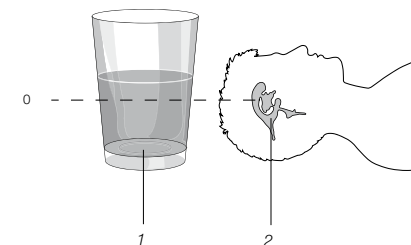


Fig. 4a: Ventricle pressure in a healthy human in horizontal position

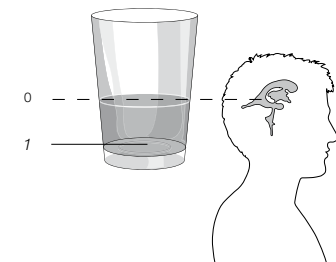


Fig. 4b: Ventricle pressure in a healthy human in vertical position

- 1 ventricle container
- 2 expanded ventricles

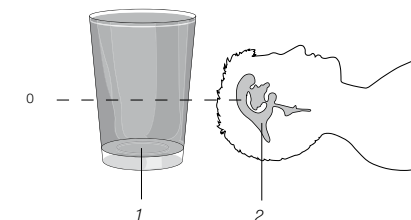


Fig. 5a: Ventricle pressure in a hydrocephalus patient in horizontal position

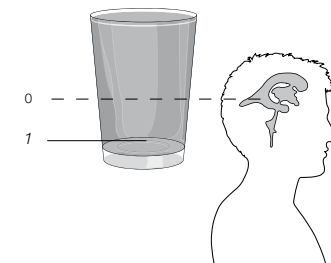


Fig. 5b: Ventricle pressure in a hydrocephalus patient in vertical position

Now there is an urgent need to lower the intracranial pressure and keep it within normal limits, independent of the body position. Finally, excessive cerebrospinal fluid is drained into the abdominal cavity. Due to changes in the patient's body position, the drainage system is subject to incessant, considerable physical changes. Fig. 6 shows the effects on the intracranial pressure when a tube is implanted, although there has been no valve integrated in the drainage system yet.

For simplicity, the abdominal pressure as well as the ventricles can be regarded as open vessels, which are now connected by a tube. As long as the patient is lying down (head and abdomen at the same height) and no valve is integrated in the drainage system, both water levels are at the same height, too: It is a system of communicating vessels. In a simplified picture, the abdomen can be regarded as an overflow vessel. Even if more fluid is filled into the ventricle container, the water level in it will remain at the same height, because the fluid is instantly drained into the abdomen. When the patient stands up, the ventricles are at a significantly higher level than the abdomen. In this case, the

fluid is drained through the tube until both water levels are at the same height. This means, however, that the ventricle container is emptied completely. Since the ventricles do not have rigid walls, this emptying leads to a contraction of the ventricles. This, in turn, can result in the above mentioned blockage of the drainage system. The cerebrospinal fluid is sucked out of the ventricles and the brain suffers deformation. And when the brain contracts, the resulting open space between brain and skull bone can fill up with water or blood (Fig. 6).

- 1 ventricle container
- 2 ventricle
- 3 drainage tube
- 4 abdominal cavity
- 5 abdominal container
- 6 accumulated water or blood
- 7 contracted ventricles

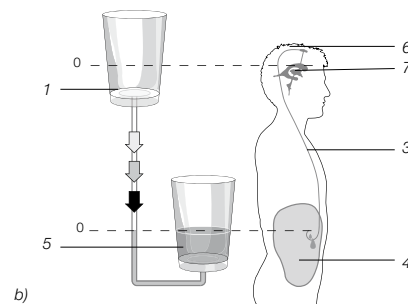
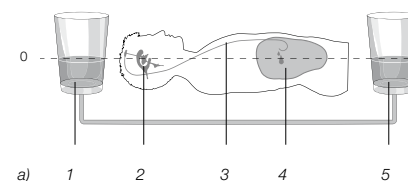


Fig. 6: Ventricle drainage without a valve
a) horizontal, b) vertical

A conventional valve integrated into the drainage system causes a rise of the water level in the ventricle container, by exactly the opening pressure of the valve. Now, the two containers "communicate" only when the valve is open. When the patient stands up, cerebrospinal fluid is drained off until the height difference between the two containers for the horizontal position is reached. However, the opening pressure of the valve, which was adjusted for the horizontal position, is considerably lower than the pressure corresponding to the height difference between the ventricles and

the abdomen. Hence, the ventricles will still be drained empty, resulting in the above mentioned problems (Fig. 7).

- x opening pressure in horizontal position
- 1 ventricle container
- 2 ventricle
- 3 drainage tube
- 4 abdominal cavity
- 5 abdominal container
- 6 accumulated water or blood
- 7 contracted ventricles
- 8 valve

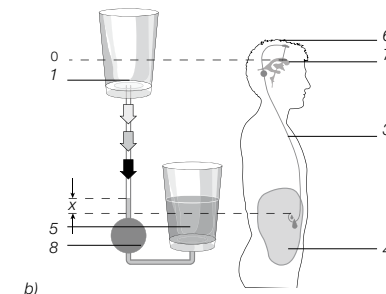
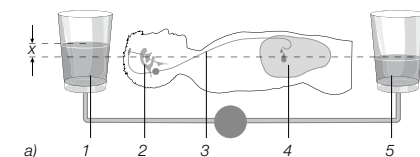


Fig. 7: Ventricle drainage with conventional valve
a) horizontal, b) vertical

The simplified diagram clearly demonstrates how crucial it is that a valve is implanted whose opening pressure is considerably higher for standing (and sitting) position (depending on the distance between the brain and abdomen) than for horizontal position. If a simple or adjustable valve is nonetheless implanted that only functions adequately in horizontal position, the shunt system must be equipped with a supplementary valve for standing (and sitting) positions.

The *paediSHUNTASSISTANT*/ *SHUNTASSISTANT* is such a supplementary valve. It functions exclusively when the patient is standing (or sitting) and, in combination with the differential pressure valve, ensures that the intracranial pressure will be exactly what the patient needs in every body position. The problems and complications caused by undesirably high levels of drainage are thus avoided (Fig. 8).

- x opening pressure in horizontal position
 1 ventricle container
 2 ventricles
 3 drainage tube
 4 abdominal cavity
 5 abdominal container
 6 paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT

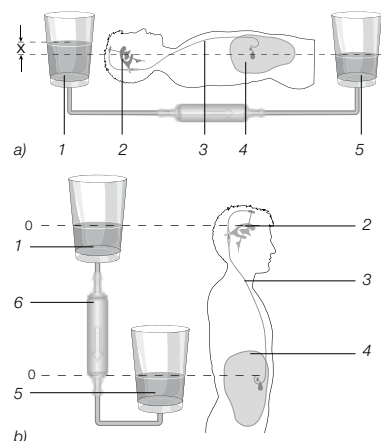


Fig. 8: Ventricle drainage with paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT
 a) horizontal, b) vertical

TECHNICAL SPECIFICATIONS OF THE VALVE

The valve is made of high quality materials that have been tested and standardized for use in implants. Materials used: titanium, tantalum, sapphire

Fig. 9: Schematic cross section of the paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT (inner cover page)

- 1 titanium casing
 2 tantalum ball
 3 sapphire ball
 4 ball seat
 5 inlet port
 6 outlet port

The paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT is implanted in conjunction with a simple differential pressure valve. It functions only in standing and sitting positions, but not in horizontal position (the differential pressure valve takes over in this position). The weight force of the tantalum ball compensates for the hydrostatic pressure difference that engenders undesirably high levels of cerebrospinal fluid drainage when the patient stands up, if a simple differential pressure valve is used. The paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT opens if

critical intracranial pressure is exceeded while the patient is in standing position. A stable housing helps to reduce the effects of both external and internal factors (subcutaneous pressure, fluid) on valve function to a bare minimum.

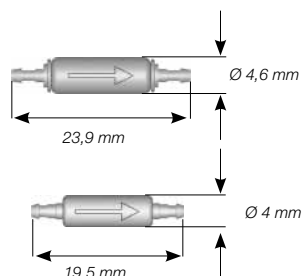


Fig. 10 paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT, Scale 1:1

Ideally, in adults the SHUNTASSISTANT is implanted in the thoracic cavity in accordance with anatomical relationships and in infants behind the ear in view of the problem of growth. The valve can be easily and safely implanted beneath the skin without limiting the scope of activities or movements performed hitherto by the patient.

Warning note: The shunt system may comprise a reservoir that can be pumped. Since frequent pumping may lead to overdrainage and thus to very unfavourable pressure conditions, such pumping should only be carried out by the physician.

PATIENT ID

Each paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT is supplied with an individual patient ID. The ID is filled out by the attending physician and contains important information for the follow-up examinations.

A BRIEF PATIENT GLOSSARY

Anatomy

A guide to the structure of body components

Arachnoid

Connective tissue in the brain that lies between the dura mater and the pia mater

Catheter

Tube

Cerebrospinal fluid

Watery spinal fluid in the brain

Communicating vessels

Vessels that are connected by a channel

Computed tomography (CT)

Imaging technique whereby „slices“ of the body are recorded with an X-ray scanner

Drainage

Drainage of accumulated fluid

Dura mater

The hardest component of the meninx

Fluid component

Cerebrospinal fluid component

Fontanel

Connective tissue opening in a young infant's skull that later ossifies

Implant

Substance that is placed in the human body to replace a particular function for a limited period of time or for the rest of the patient's life

Lumbar puncture

Puncture of the spinal channel at the lower spine

Lumboperitoneal drainage

Drainage of cerebrospinal fluid from the ventricle of the brain, by way of the region of the lumbar vertebrae in the abdominal cavity

Meninges

Membrane found in the brain and spine

Meningitis

Inflammation of the meninx

Minimally invasive

Minimally infiltrating

Overdrainage

Undesirable outward flow of cerebrospinal fluid

Peritoneum

Membrane that covers the pelvic and abdominal cavities

Pia mater

Component of the soft meninx containing blood vessels

Piaarachnoid

Soft component of the meninx that is divided into the arachnoidea and pia mater

Puncture

Insertion of a hollow needle or a trocar into a vessel for the purpose of removing fluid

Resorption

Suctioning or removal of material through skin, mucosa or tissue

Shunt

A passage between two channels – here a catheter drainage system with an integrated valve

Spinal column

Element of the central nervous system located within the vertebral channel

Subcutaneous pressure

Pressure beneath the skin

Subdural hematoma

An accumulation of blood between the brain and cranium

Ventricle of the brain

Intracranial space containing cerebrospinal fluid

Ventricular peritoneal drainage

Drainage of cerebrospinal fluid from the ventricle of the brain directly into the abdominal cavity (abdominal catheter)

FOLLOW-UP EXAMINATIONS

A follow-up examination must be carried out in all cases.

[illegible]

Notes and comments

LA SOCIÉTÉ

La société Christoph Miethke GmbH & Co. KG est une entreprise de Berlin-Brandebourg qui travaille dans le développement, la production et la commercialisation d'implants neurochirurgicaux novateurs pour le traitement de l'hydrocéphalie. Dans cette optique, nous coopérons avec succès avec différentes cliniques à travers le monde.

Cette brochure a de but de vous fournir, ainsi qu'à votre famille, des informations sur le traitement de l'hydrocéphalie. Ce n'est que depuis les années 50, il est possible de traiter cette maladie avec des résultats positifs. À l'époque, à Philadelphie, le technicien John D. Holter avait mis au point une valve en silicone en quelques semaines, dans une dramatique course contre la montre pour sauver la vie de son fils Casey atteint d'hydrocéphalie. Bien que cette valve, après sa première implantation en mars 1956, ait fait ses preuves cliniques et constitué une étape considérable dans le traitement de cette maladie, il existe aujourd'hui encore un très grand nombre de patients souffrant d'importants problèmes liés aux systèmes de valves utilisés.

La société Christoph Mithke GmbH & Co. KG s'est inspirée des connaissances tirées de 50 années de traitement par valve et a mis au point une nouvelle génération de valves de très haute précision, en utilisant comme matériau le titane.

Nous disposons ainsi pour la première fois de systèmes de valves qui tiennent compte des contraintes physiques de dérivation du liquide céphalo-rachidien, et qui règlent une pression intracrânienne indépendamment de la position du corps.

Fig. 1: Représentation anatomique du crâne (couverture intérieure)

- 1 Calotte crânienne
- 2 Cerveau
- 3 Liquide céphalo-rachidien (LCR)
- 4 Ventricule latéral
- 5 Troisième ventricule
- 6 Quatrième ventricule

DONNÉES ANATOMIQUES DE BASE

Le cerveau humain (fig. 1) baigne dans un liquide biologique particulier, appelé le liquide céphalo-rachidien (LCR). L'intérieur du crâne comprend plusieurs cavités cérébrales, appelées ventricules, dans lesquelles est produit le LCR. Les ventricules sont reliés entre eux par des canaux et constituent un système de dérivation complexe. Le LCR circule à travers ces cavités cérébrales pour être enfin évacué dans le système veineux. Le rôle du LCR

est permettre la protection mécanique du cerveau. Le LCR régule en outre la pression intracrânienne, maintient la teneur en humidité des tissus cérébraux et assure la distribution des métaboliques.

SIGNES CLINIQUES

Chez le sujet en bonne santé, la production et la résorption du liquide céphalorachidien est équilibrée. La quantité de LCR produite quotidiennement est d'env. 100 ml chez le nourrisson, d'env. 250 ml chez le petit enfant et d'env. 500 ml chez l'adulte. Lorsque la quantité de LCR produite excède les capacités de résorption. Il se produit une dilatation des ventricules cérébraux, c'est ce que l'on appelle l'hydrocéphalie (fig. 2). Le terme d'hydrocéphalie décrit un état dans lequel le liquide (hydro-: eau) occupe un volume croissant dans la tête (-:céphalie). Cet état se rencontre souvent dès la naissance (hydrocéphalie congénitale). Il peut toutefois également survenir plus tard, p. ex. à la suite d'un état inflammatoire ou d'un saignement, d'une blessure grave à la tête ou d'une opération du cerveau.

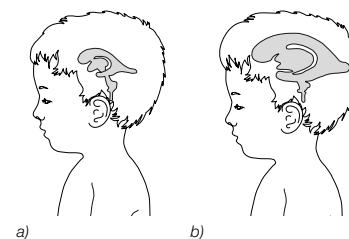


Fig. 2: Taille du ventricule
a) normale, b) avec hydrocéphalie

On parle dans ces cas d'hydrocéphalie acquise. On distingue deux types d'hydrocéphalie: l'hydrocéphalie obstructive (non communicante) et l'hydrocéphalie normotensive (communicante). Dans le cadre de l'hydrocéphalie obstructive, la liaison entre les cavités cérébrales est interrompue, de sorte qu'elles ne communiquent plus entre elles. Lorsque les ventricules communiquent librement entre eux, mais qu'il y a un dysfonctionnement de la résorption du LCR, il s'agit d'une hydrocéphalie communicante.

SYMPTÔMES DE L'HYDROCÉPHALIE

Chez le nourrisson, les os du crâne ne sont pas encore fermement soudés. L'augmentation de LCR entraîne ici une augmentation du volume de la tête, avec diminution simultanée du tissu cérébral. À partir de l'âge de 2 ans env., la calotte crânienne durcie empêche un accroissement du volume de la tête. Dans ce cas, l'augmentation de LCR entraîne une hausse considérable de la pression intracrânienne, qui dilate les ventricules et comprime le cerveau. Il peut en résulter chez le nourrisson comme chez l'adulte des lésions cérébrales irréversibles. Selon son degré de gravité, la maladie peut entraîner des nausées, des maux de tête, des vomissements, des troubles de l'équilibre et de la marche, des états de somnolence et enfin des évanouissements.

DIAGNOSTIC DE LA MALADIE

À l'heure actuelle, les médecins disposent de plusieurs moyens pour diagnostiquer une hydrocéphalie. Les procédés d'imagerie (par ex. scanner, échographie ou IRM) permettent de déterminer la taille des ventricules.

Tomographie informatisée (scanner)

Cet examen rapide et indolore génère par rayonnement radiologique des images des différentes couches de la tête.

Imagerie par résonance magnétique (IRM)

Ce procédé d'imagerie indolore fournit par des ondes électromagnétiques des images stratifiées très fines de la tête. On l'appelle également tomographie à spin nucléaire ou remonographie.

Échographie

Ce procédé ne peut être utilisé que sur les tout petits enfants pour examiner l'intérieur de la tête par la fontanelle ouverte.

Enfin, des mesures de pression permettent de constater une hausse de la pression intracrânienne. Les produits de contraste servent à examiner la circulation du liquide céphalo-rachidien.

MÉTHODE DE TRAITEMENT

Bien que la recherche ait toujours tenté de trouver des alternatives thérapeutiques à l'implantation de valve (par exemple, avec un traitement médical ou plus récemment avec une intervention chirurgicale invasive minimale, il n'existe aujourd'hui dans la plupart des cas pas d'autre solution que l'implantation d'un système de dérivation, appelé "shunt". L'opération n'est en général ni dangereuse ni difficile. Les systèmes de dérivation (voir fig. 3) sont composés de cathéters, par lesquels le LCR est évacué, et d'une valve servant à la régulation de la pression intracrânienne.

On implante souvent un réservoir entre le cathéter ventriculaire et la valve. Ce réservoir sert au médecin pour contrôler la perméabilité de la dérivation, pour prélever du LCR ou injecter des médicaments. On distingue la dérivation ventriculo-péritonéale (de la tête à la cavité abdominale) et la dérivation ventriculo-atriale (de la tête à l'oreillette droite du cœur). Dans des cas particuliers, un shunt lombo-péritonéal (allant du canal de la moelle épinière à la cavité abdominale) peut être implanté.

- 1 Oreillette droite
- 2 Cathéter cardiaque (cathéter atrial)
- 3 Valve
- 4 Réservoir
- 5 Cathéter ventriculaire
- 6 Ventricules
- 7 Cathéter abdominal (cathéter péritonéal)
- 8 Cavité abdominale

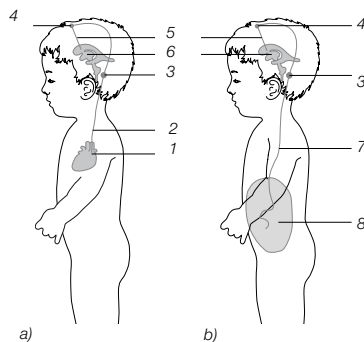


Fig. 3: Dérivations chez les patients atteints d'hydrocéphalie
a) ventriculo-atriale, b) ventriculo-péritonéale

COMPLICATIONS

En liaison avec la «thérapie par shunt», l'hydrocéphalie peut être accompagnée de différentes complications. Il pourra s'agir d'infections, d'une obturation du système de dérivation ou un problème de surdrainage inattendu du LCR. L'obturation du système de dérivation comme une dérivation excessive peut être provoquées par le système de valve. Le *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT*, en association avec une valve simple ou réglable, empêche le risque de complications provoquées par une dérivation excessive du liquide céphalo-rachidien. Ce résultat est obtenu par le fait que le *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* contrôle en plus de la valve la pression intracrânienne en position assise ou debout. On réalise ainsi une situation proche de celle du sujet en bonne santé.

COMPORTEMENT POSTOPÉRATOIRE

Les patients traités avec un système de valve ne sont généralement pas gênés dans leur vie quotidienne. Les efforts intenses (travail physique dur, sport) doivent cependant être évités. En cas d'apparition chez le patient de forts maux de tête, d'accès de vertige, d'une démarche inhabituelle, etc., consulter immédiatement un médecin. On recommande par ailleurs de se soumettre régulièrement à des examens médicaux de contrôle. Le patient doit éviter les chocs et les pressions sur la valve et ses cathéters. La valve est conçue de manière à être insensible aux champs magnétiques.

DONNÉES PHYSIQUES DE BASE

Ce chapitre présente les rapports de pression dans le cas du drainage hydrocéphalique. La pression intraventriculaire comme la pression à l'intérieur de la cavité abdominale sont symbolisées par le niveau d'eau (niveau hydrostatique). Chez un patient en bonne santé, la pression intraventriculaire (niveau hydrostatique du récipient ventriculaire) est légèrement positive à l'horizontale (un peu au-dessus de 0) et légèrement négative à la verticale (un peu en dessous de 0), voir fig. 4. En cas d'hydrocéphalie, la pression intraventriculaire est accrue indépendamment de la position du corps (le niveau hydrostatique du récipient ventriculaire est bien supérieur à 0). Les ventricules sont représentés sous forme dilatée, voir fig. 5.

- 1 Récipient ventriculaire
- 2 Ventricules crâniens

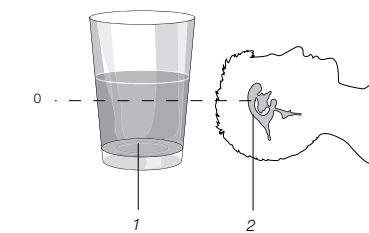


Fig. 4a: Pression intraventriculaire chez le sujet sain pour la position couchée

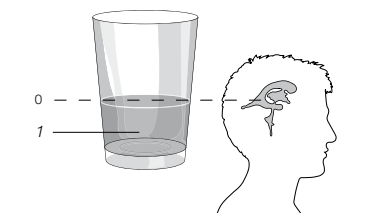


Fig. 4b: Pression intraventriculaire chez le sujet sain pour la position debout

- 1 Récipient ventriculaire
- 2 Ventricules dilatés

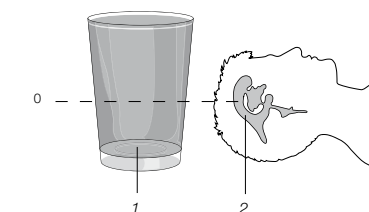


Fig. 5a: Pression intraventriculaire chez le sujet atteint d'hydrocéphalie pour la position couchée

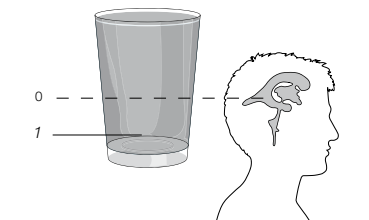


Fig. 5b: Pression intraventriculaire chez le sujet atteint d'hydrocéphalie pour la position debout

Il faut à présent faire baisser de toute urgence la pression intraventriculaire indépendamment de la position du corps et la maintenir à la limite normale. Pour pouvoir baisser la pression intracrânienne, le liquide céphalo-rachidien en excédent est drainé vers la cavité abdominale.

Les changements de position entraînent en permanence d'importantes fluctuations d'ordre physique dans le système de dérivation.

- 1 Réceptacle ventriculaire
- 2 Ventricules crâniens
- 3 Tube de dérivation
- 4 Cavité abdominale
- 5 Réceptacle de la cavité abdominale
- 6 Accumulation de liquide ou de sang
- 7 Ventricules contractés (rétrécis)

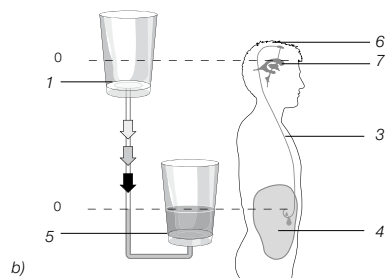
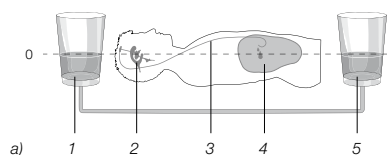


Fig. 6: Dérivation ventriculaire sans valve
a) couché, b) debout

La fig. 6 montre les effets sur la pression intracrânienne d'implantation d'un tube sans valve, il n'y a pas encore de valve intégrée au système de dérivation. La cavité abdominale ainsi que les ventricules cérébraux peuvent être considérés de façon simplifiée comme des récipients ouverts, qui sont maintenant reliés entre eux par un tube. Lorsque que le patient est couché (tête et abdomen sont à la même hauteur) et que le système de dérivation ne possède pas de valve, c'est le principe des vases communicants. La cavité abdominale peut être considérée de façon simplifiée comme un réservoir de trop-plein. Lorsque du liquide est ajouté dans le récipient qui représente les ventricules, le niveau hydrostatique dans le récipient ventriculaire reste le

même, parce que le liquide est rapidement évacué vers la cavité abdominale. Lorsque le patient se lève, les ventricules se trouvent à un niveau beaucoup plus élevé que la cavité abdominale. Il s'ensuit une dérivation du LCR par le tube jusqu'à ce que les deux niveaux hydrostatiques soient équilibrés. Mais dans ce cas, le récipient ventriculaire est entièrement vidé. Les ventricules n'étant pas rigides, cet écoulement entraîne la contraction des dernières. Ceci peut entraîner l'obturation susmentionnée du système de dérivation. Le LCR est aspiré vers l'extérieur, le cerveau subit une déformation.

Puisque le cerveau se contracte, il peut se former par compensation des accumulations de liquide ou de sang entre le cerveau et les os du crâne.

x Pression d'ouverture pour la position couchée

- 1 Réceptacle ventriculaire
- 2 Ventricules crâniens
- 3 Tube de dérivation
- 4 Cavité abdominale
- 5 Réceptacle de la cavité abdominale
- 6 Accumulation de liquide ou de sang
- 7 Ventricules contractés (rétrécis)
- 8 Valve

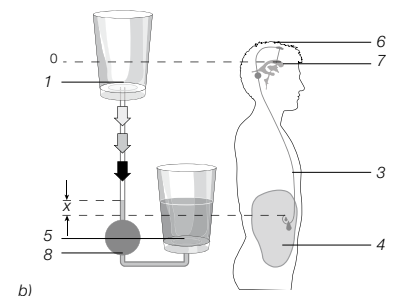
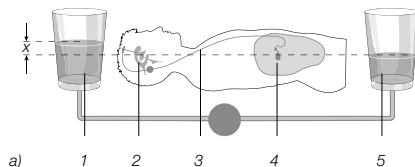


Fig. 7: Dérivation ventriculaire avec une valve normale
a) couché, b) debout

Quand une valve conventionnelle avec une seule pression d'ouverture est mise en place dans le système de dérivation, il en résulte une hausse du niveau hydrostatique dans le récipient ventriculaire exactement égale à la pression d'ouverture de la valve. Les récipients ne sont alors plus en interaction que lorsque la

valve est ouverte. Lorsque le patient se lève, la dérivation du LCR a lieu jusqu'à ce que soit atteinte entre les deux récipients la différence de niveau correspondant à la position couchée. La *paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT* est une telle valve. Elle règle dans toutes les positions corporelles la pression intracrânienne qui est requise pour le patient. Les problèmes et les complications décrits ci-dessus sont évités en ce qu'une dérivation involontaire d'une quantité de LCR excessive est empêchée (voir Fig. 8).

x Pression d'ouverture pour la position couchée

- 1 Réceptacle ventriculaire
- 2 Ventricules crâniens
- 3 Tuyau de dérivation
- 4 Cavité abdominale
- 5 Réceptacle de la cavité abdominale
- 6 *paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT*

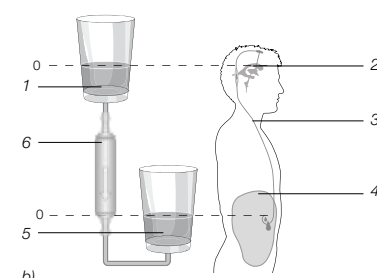
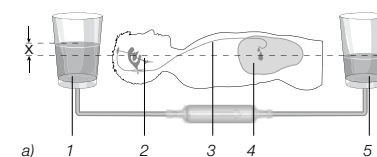


Fig. 8: Dérivation ventriculaire avec valve de pression différentielle et *paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT*
a) couché, b) debout

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE LA VALVE

La valve est fabriquée dans des matériaux de haute qualité, qui ont été testés et mis aux normes pour être utilisés comme matériaux d'implants. Matériaux utilisés: Titane, tantale, saphir

Fig. 9: La *paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT* en coupe (voir couverture intérieure)

- 1 Boîtier en titane
- 2 Bille en tantale
- 3 Bille en saphir
- 4 Siège de la bille
- 5 Douille d'admission
- 6 Douille de sortie

La *paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT* est implanté en association avec une valve simple de pression différentielle et intervient uniquement lorsque le corps est en position debout ou assise, mais pas en position couchée

(seule la valve à pression différentielle intervient dans ce dernier cas). La force pondérale d'une bille en tantale compense la différence de pression hydrostatique qui entraîne, au moment où le patient se lève, une dérivation excessive et indésirable de liquide céphalo-rachidien. La *paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT* s'ouvre lorsque, en position verticale du corps, une pression intracrânienne critique est dépassée. Le boîtier robuste en titane réduit à un minimum négligeable les influences extérieures et intérieures (pression sous-cutanée, particules de LCR) sur le fonctionnement de la valve.

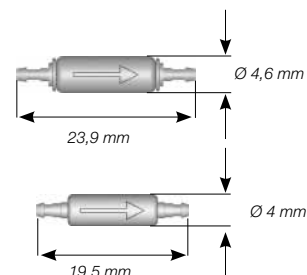


Fig. 10: *paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT*, Scale 1:1

En fonction de la situation anatomique, chez les adultes la *paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT* est placé dans la zone thoracique et la et chez les enfants, étant donné la croissance de l'enfant, derrière l'oreille. La valve peut être implantée de façon simple et sûre sous la peau, sans que le patient ne soit gêné dans ses activités ni dans ses mouvements.

Avertissement: Le système de valve peut contenir un réservoir de pompage. Comme un pompage fréquent peut entraîner une dérivation excessive de liquide et donc des rapports de pression très préjudiciables, cette procédure devrait être réservée au médecin.

CARTE D'IDENTIFICATION

Chaque valve *paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT* est accompagnée d'une carte d'identification du patient. Celui-ci est rempli par le médecin traitant et contient des informations importantes pour les examens de contrôle.

PETIT GLOSSAIRE À L'USAGE DES PATIENTS

À invasion minimale

Avec une pénétration minimale

Anatomie

Étude de la structure des parties du corps

Arachnoïde

Membrane conjonctive qui recouvre les sillons et les circonvolutions du cerveau ainsi que la moelle épinière

Cathéter

Cathéter Tuyau

Dérivation lombopéritonéale

Dérivation du liquide céphalo-rachidien hors du ventricule directement vers la cavité abdominale (cathéter péritonéal)

Dérivation ventriculopéritonéale

Dérivation du liquide céphalo-rachidien hors du ventricule directement vers la cavité abdominale (cathéter péritonéal)

Drainage

Dérivation d'une accumulation de liquide

Dure-mère

La plus résistante des méninges

Fontanelle

Espace membraneux compris entre les os du crâne du jeune enfant, qui s'ossifie ultérieurement

Hématome sous-dural

Caillot de sang entre le cerveau et la calotte crânienne

Implant

Produit mis en place dans le corps humain pour remplir certaines fonctions de substitution pour une période limitée ou à vie

Leptoméninges

Méninges molles qui se divisent en arachnoïde et pie-mère

Liquide céphalorachidien (LCR)

Liquide contenu dans le cerveau et la moelle épinière

Méningite

Inflammation des méninges

Moelle épinière

Partie du système nerveux central enfermée dans le canal rachidien

Particules de LCR

Particules transportées par le LCR

Péritoine

Membrane qui tapisse la cavité abdominale et pelvienne

Pie-mère

Partie des méninges molles directement au contact du cerveau et de la moelle épinière

Ponction

Piqûre réalisée avec une aiguille creuse ou un trocart dans un réceptacle pour le prélèvement de liquide

Ponction lombaire

Ponction du canal de la moelle épinière dans la partie inférieure de la colonne vertébrale

Pression sous-cutanée

Pression en présence sous la peau

Résorption

Disparition ou absorption de substances par la peau, les muqueuses ou les tissus

Shunt

Liaison de court-circuit, ici système de dérivation par cathéter avec valve intégrée

Surdrainage

Écoulement excessif et involontaire de liquide céphalo-rachidien

Tomographie informatisée (scanographie)

Procédé d'imagerie permettant d'obtenir la radiographie de couches de tissus ou d'organes

Vases communicants

Réceptacles reliés entre eux par des canaux

Ventricule cérébral

Cavité cérébrale remplie de liquide céphalo-rachidien

EXAMENS DE CONTRÔLE

Un examen de contrôle est nécessaire dans tous les cas.

Date	Traitement

Notes et remarques

UNA EMPRESA

Christoph Miethke GmbH & Co. KG es una empresa de Berlín dedicada al diseño, fabricación y distribución de innovadores implantes neuroquirúrgicos para el tratamiento de la hidrocefalia. Para ello contamos con la colaboración de distintas clínicas en el mundo entero.

Con este prospecto, usted y su familia podrán formarse una idea general acerca del tratamiento de la hidrocefalia. Hasta los años 50 no empezaron a verse los primeros resultados del tratamiento de esta enfermedad.

En Filadelfia el científico John D. Holter fabricó en pocas semanas una válvula de silicona, en un intento desesperado de salvar la vida de su hijo Casey que padecía de hidrocefalia. La eficacia de esta válvula fue probada clínicamente tras su implantación en marzo de 1956 y, aunque supuso un gran avance en el tratamiento de la enfermedad, hoy en día sigue habiendo una gran cantidad de pacientes que tienen serios problemas al utilizar los sistemas de válvulas habituales.

Basándose en los conocimientos adquiridos a lo largo de 50 años en la utilización de válvulas para el tratamiento de la hidrocefalia, Christoph Miethke GmbH & Co. KG ha creado una nueva generación de válvulas de alta precisión fabricadas con titanio.

Fig. 1: Representación anatómica del cerebro (la contrapartada)

- 1 Cráneo
- 2 Cerebro
- 3 Líquido cefalorraquídeo
- 4 Ventrículo lateral
- 5 Tercer ventrículo
- 6 Cuarto ventrículo

FUNDAMENTOS ANATÓMICOS

El cerebro humano (fig. 1) está rodeado de un líquido especial, el líquido cefalorraquídeo. En el interior del cerebro humano existen varias cámaras, los denominados ventrículos cerebrales, en los que se produce el líquido cefalorraquídeo. Los ventrículos están unidos entre sí por canales formando un complejo sistema de drenaje. El líquido circula a través de estos ventrículos y desemboca finalmente en el sistema venoso. La tarea del líquido cefalorraquídeo consiste en proteger al cerebro de daños mecánicos. Además, regula la presión intracraneal, mantiene el tejido cerebral húmedo y transporta los productos del metabolismo.

CUADRO CLÍNICO

En las personas sanas existe un equilibrio entre la producción y la resorción de líquido cefalorraquídeo. La cantidad de líquido producida diariamente en un recién nacido es de aproximadamente 100 ml, en un niño pequeño de 250 ml y en un adulto de 500 ml. Si se produce más líquido del que se puede eliminar, se produce un aumento del tamaño de las cavidades cerebrales, la denominada hidrocefalia (fig. 2). El término hidrocefalia describe un estado, en el cual el volumen de „agua“ (hidro) en la „cabeza“ (cefalia) incrementa constantemente. A menudo este estado ya se presenta al nacer (hidrocefalia congénita). Pero también puede desarrollarse posteriormente, p. ej. debido a una inflamación, una herida grave en la cabeza, un tumor canceroso o como secuela de una meningitis. En estos casos se suele hablar de una hidrocefalia adquirida.

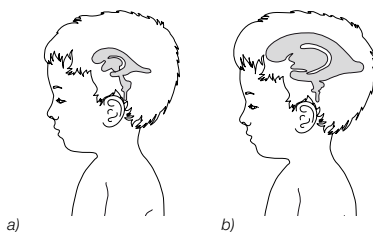


Fig. 2: Tamaño de los ventrículos
a) normal, b) hidrocefalia

Además, se diferencia entre la hidrocefalia obstructiva (hidrocefalia no comunicante) y la hidrocefalia comunicante. En la hidrocefalia obstructiva, la conexión entre los ventrículos está obstruida, de modo que no pueden „comunicarse“ entre ellos. Cuando el paso entre los ventrículos está libre pero existe un trastorno de la resorción del líquido cefalorraquídeo, se habla de una hidrocefalia comunicante.

SÍNTOMAS

En el caso de los recién nacidos, el crecimiento del cráneo todavía no se ha completado. Por esta razón el aumento del volumen de líquido cefalorraquídeo provoca un aumento del tamaño de la cabeza y, al mismo tiempo, la atrofia del tejido cerebral. En los adultos, la dureza del cráneo impide el aumento del tamaño de la cabeza. En este caso, la acumulación de líquido provoca un aumento de

presión y, en consecuencia, una dilatación de los ventrículos cerebrales y una compresión del cerebro. Este aumento del volumen de líquido cefalorraquídeo puede aparecer de forma brusca (p. ej. debido a un accidente) o gradual (hidrocefalia a presión normal).

Tanto en los niños de pecho como en los adultos, la hidrocefalia puede provocar un daño irreversible en el cerebro. En función del trastorno pueden manifestarse náuseas, dolor de cabeza, vómitos, trastornos de coordinación y somnolencia.

DIAGNÓSTICO DE LA ENFERMEDAD

El médico dispone en la actualidad de diferentes posibilidades para diagnosticar la hidrocefalia. Mediante procedimientos de diagnóstico por la imagen (p.ej., tomografía computerizada, ecografía o resonancia magnética) se puede determinar el tamaño de los ventrículos.

Tomografía computerizada (TAC)

Con este método rápido e indoloro se producen mediante rayos X imágenes de las diferentes capas del cerebro.

Resonancia magnética (RM)

Con este método indoloro se obtienen mediante ondas electromagnéticas unas imágenes muy precisas de secciones del cerebro. También se conoce como resonancia magnética nuclear.

Ecografía

Este método sólo se puede utilizar en niños pequeños, en los que se puede analizar el cerebro a través de la fontanela abierta.

Además, midiendo la presión se puede determinar un aumento de la presión cerebral. Los análisis con medios de contraste sirven para analizar la circulación del líquido cefalorraquídeo.

TRATAMIENTO

A pesar del esfuerzo realizado para encontrar métodos terapéuticos alternativos a la implantación de una válvula, p. ej. mediante un tratamiento a base de medicamentos o, recientemente, mediante intervenciones quirúrgicas de invasión mínima, en la mayoría de casos hoy en día no existe ninguna alternativa a la implantación de un sistema de derivación, los denominados „Shunt“.

Generalmente la operación no es peligrosa ni complicada. Los sistemas de derivación (fig. 3) están formados por catéteres, por los que se drena el líquido cefalorraquídeo, y por una válvula que regula la presión intracraneal. Se distingue entre la derivación ventriculoperitoneal (desde la cabeza a la cavidad abdominal) y la derivación ventriculoatrial (desde la cabeza a la aurícula derecha del corazón).

- 1 Aurícula derecha
- 2 Catéter cardiaco (catéter auricular)
- 3 Válvula
- 4 Depósito
- 5 Catéter en el ventrículo cerebral (catéter ventricular)
- 6 Ventrículos cerebrales
- 7 Catéter en la cavidad abdominal (catéter peritoneal)
- 8 Cavidad abdominal

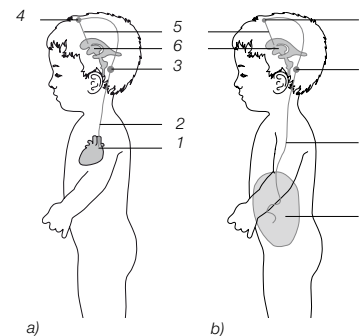


Fig. 3: Drenajes para pacientes con hidrocefalia
a) ventrículo-auricular, b) ventrículo-peritoneal

COMPLICACIONES DEL TRATAMIENTO

Complicaciones en el tratamiento En el marco del tratamiento de la hidrocefalia mediante „Shunts“ o sistemas de derivación pueden presentarse distintas complicaciones. Pueden producirse infecciones, una obturación del sistema de derivación no deseada, o incluso un sobredrenaje del líquido cefalorraquídeo. Tanto la obturación como el sobredrenaje pueden ser causados por la válvula utilizada. El *paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT* en combinación con una válvula convencional o regulable, evita el riesgo de que surjan complicaciones debido a un sobredrenaje de líquido cefalorraquídeo. El *paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT* permite realizar un control adicional de la presión intracraneal en la posición de pie o sentada del paciente. De este modo, se alcanzan unas relaciones de presión muy parecidas a las de las personas sanas.

COMPORTAMIENTO DESPUÉS DE LA OPERACIÓN

Generalmente, los pacientes que llevan una válvula pueden seguir haciendo una vida normal. Sin embargo, deben evitarselos esfuerzos excesivos (trabajo físico duro, deporte). Si el paciente sufre fuertes dolores de cabeza, mareos, dificultad para caminar o similares, deberá consultar a un médico inmediatamente.

FUNDAMENTOS FÍSICOS

En el siguiente capítulo se describen las relaciones de presión que existen en el drenaje de la hidrocefalia. Tanto la presión intraventricular como la presión en la cavidad abdominal se simbolizan mediante el nivel de agua.

En una persona sana, la presión ventricular (nivel de agua en el recipiente ventricular) en posición tumbada es positiva (ligeramente superior a 0) y de pie es ligeramente negativa (ligeramente inferior a 0), véase la fig. 4.

En caso de hidrocefalia, la presión ventricular está aumentada, independientemente de la posición del cuerpo (el nivel de agua en el recipiente ventricular es bastante mayor de 0). Los ventrículos están aumentados, véase la fig. 5.

Ahora, es imprescindible reducir la presión intracraneal, independientemente de la posición corporal y restaurarla a los valores normales.

Para poder reducir la presión intracraneal, el líquido cefalorraquídeo sobrante se drena hasta la cavidad abdominal. Debido a los cambios de posición se producen constantemente importantes cambios físicos en el sistema de drenaje.

La fig. 6 muestra el efecto de la colocación de un tubo sobre la presión intracraneal, antes de insertar la válvula en el sistema de drenaje. Tanto la cavidad abdominal como los ventrículos cerebrales pueden considerarse de forma simplificada como recipientes abiertos que están conectados entre sí por un tubo.

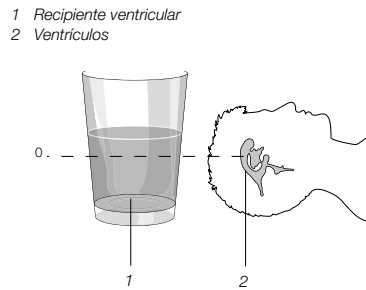


Fig. 4a: Presión ventricular en una persona sana en posición tumbada

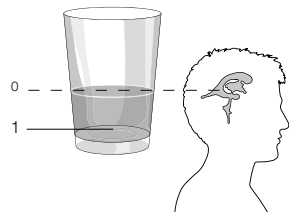


Fig. 4b: Presión ventricular en una persona sana en posición vertical

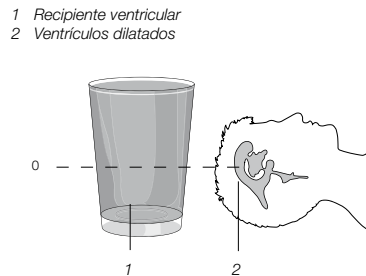


Fig. 5a: Presión ventricular en un paciente con hidrocefalia en posición tumbada

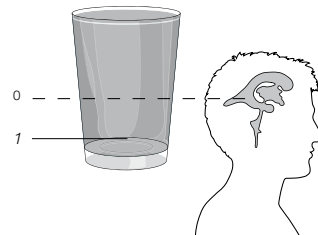


Fig. 5b: Presión ventricular en un paciente con hidrocefalia en posición vertical

Mientras el paciente permanece tumbado (la cabeza y el estómago se encuentran a la misma altura) y no se ha insertado ninguna válvula en el siste-

ma de drenaje, los dos niveles de agua están a la misma altura y constituyen un sistema de vasos comunicantes. La cavidad abdominal se puede contemplar de forma simplificada como un recipiente de rebosamiento.

- 1 Recipiente ventricular
- 2 Ventrículos cerebrales
- 3 Tubo de drenaje
- 4 Cavidad abdominal
- 5 Recipiente de la cavidad de abdominal
- 6 Acumulación de agua o sangre
- 7 Ventrículo reducido

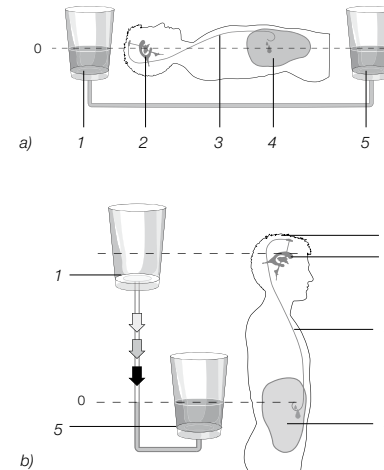


Fig. 6: Drenaje del ventrículo sin válvula
a) en posición tumbada b) de pie

Si el recipiente que representa el ventrículo se llena con más líquido, el nivel de agua del recipiente del ventrículo sigue igual y el líquido se drena rápidamente hacia la cavidad abdominal. Si el paciente se levanta, los ventrículos se encuentran bastante por encima de la cavidad abdominal.

En este momento se produce un drenaje de líquido cefalorraquídeo a través del tubo hasta que los dos niveles de agua tienen la misma altura. En este caso el recipiente del ventrículo se ha vaciado totalmente. Como los ventrículos no son recipientes rígidos, el vaciado produce la retracción de los ventrículos. Una consecuencia de esto puede ser el mencionado cierre del sistema de drenaje. El líquido cefalorraquídeo es succionado y el cerebro se deforma. Pero si el cerebro se contrae, puede producirse como compensación una acumulación de agua o de sangre entre el cerebro y los huesos craneales.

Si en el sistema de drenaje se implanta una válvula convencional con un mecanismo de apertura unidi-

reccional, aumentará el nivel de agua en el depósito ventricular exactamente hasta la presión de apertura de la válvula. Ahora los recipientes interactúan entre sí cuando la válvula se abre. Si el paciente se levanta, se drena líquido cefalorraquídeo hasta que se alcanza la diferencia de altura entre ambos recipientes de la posición corporal tumbada. La presión de apertura de la válvula escogida para la posición tumbada está sin embargo bastante por debajo de la diferencia de altura descrita entre los ventrículos y la cavidad abdominal. En este caso los recipientes ventriculares también se vacían y se producen los problemas citados (fig. 7).

- x Presión de apertura para la posición vertical
- 1 Recipiente ventricular
- 2 Ventrículos cerebrales
- 3 Tubo de drenaje
- 4 Cavidad abdominal
- 5 Recipiente de la cavidad de abdominal
- 6 Acumulación de agua o sangre
- 7 Ventrículo reducido
- 8 válvula convencional

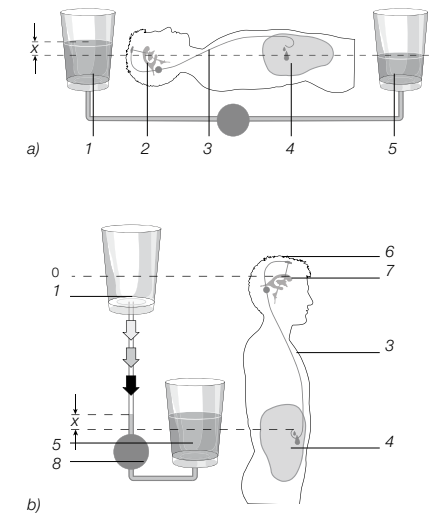


Fig. 7: Drenaje del ventrículo con una válvula convencional
a) en posición tumbada b) de pie

Este sencillo esquema refleja la importancia que tiene la colocación de una válvula que pueda ajustarse para la posición de pie (o sentada) una presión de apertura más alta (en función de la distancia entre el cerebro y el abdomen) que para la posición horizontal del paciente. En el caso de que se implante una válvula convencional o regulable que sólo funcione de forma suficiente en la posición horizontal, es necesario complementar el sistema de derivación con una válvula adicional para la posición de pie (o sentada).

El *paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT* es una válvula de este tipo. Funciona exclusivamente en la posición de pie (o sentada), de modo que, en combinación con la válvula de presión diferencial, permite ajustar la presión intracraneal que el paciente necesite para cada posición. Esto evita los problemas y complicaciones descritos debidos a un sobredrenaje (Fig. 8).

- x Presión de apertura para la posición vertical
- 1 Recipiente ventricular
 - 2 Ventriculos cerebrales
 - 3 Tubo de drenaje
 - 4 Cavity abdominal
 - 5 Recipiente de la cavity abdominal
 - 6 *paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT*

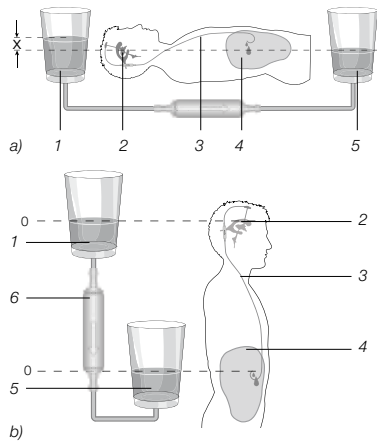


Fig. 8: Drenaje del ventrículo con valve di pressione differenzial y *paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT* a) en posición tumbada b) de pie

MECANISMO DE LA VÁLVULA

La válvula está fabricada con materiales de alta calidad, probados y normalizados para su uso como materiales de implante. Materiales utilizados: Titanio, tantaló y zafiro

Fig. 9: muestra la sección del *paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT*

- 1 Carcasa de titanio
- 2 Bola tantaló
- 3 Bola zafiro
- 4 Asiento para bola
- 5 Boquilla de entrada
- 6 Boquilla de salida

El *paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT* se implanta en combinación con una válvula de presión diferencial convencional y funciona ex-

clusivamente en la posición de pie o sentada del paciente, no en la horizontal (en esta posición sólo actúa la válvula de presión diferencial). El peso de una bola de tantaló compensa la diferencia de presión hidrostática, la cual, si se utiliza una válvula de presión diferencial convencional, cuando el paciente se incorpora provoca un sobredrenaje de líquido cefalorraquídeo.

El *paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT* se abre cuando se sobrepasa una presión intracraneal crítica en la posición vertical. Una sólida carcasa de titanio permite reducir a un mínimo insignificante las influencias externas e internas (presión subcutánea, componentes del líquido cefalorraquídeo) que pueden afectar al funcionamiento de la válvula.

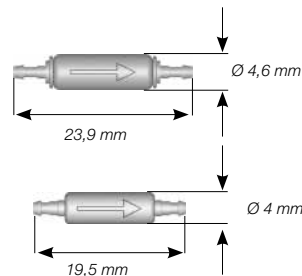


Fig. 10 *paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT*, Scale 1:1

En función de la anatomía del paciente, el *paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT* se implantará en la zona torácica y el *paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT* detrás de la oreja debido a los problemas relacionados con el crecimiento en los niños. La válvula se puede implantar de forma sencilla y segura debajo de la piel, permitiendo que el paciente no deba sufrir limitación alguna de movilidad o en su actividad habitual.

Advertencia: El sistema valvular puede contener un depósito bombeable. Como el bombeo frecuente puede producir un drenaje excesivo de líquido y como consecuencia unas relaciones de presión demasiado desfavorables, este procedimiento debería realizarlo exclusivamente un médico.

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

Toda *SHUNTASSISTANT* incluye una tarjeta de identificación del paciente. El médico responsable debe rellenar los datos de la tarjeta, con lo que contendrá información importante para exámenes posteriores.

BREVE DICCIONARIO DEL PACIENTE

Anatomía

Estudio de la estructura de las partes del cuerpo humano

Aracnoides

Membrana de tejido conectivo que cubre los surcos y repliegues del encéfalo y la médula espinal

Catéter

Tubo

Componentes del líquido cefalorraquídeo

Elementos que constituyen el líquido cefalorraquídeo

Derivación ventriculoperitoneal

Derivación del líquido cefalorraquídeo desde el ventrículo cerebral directamente a la cavidad abdominal (catéter para cavidad abdominal)

Drenaje

Derivación de una acumulación de líquido

Duramadre

Meninge dura

Fontanela

Espacio de tejido conectivo sin osificar en el cráneo del niño, que posteriormente se cierra

Hematoma subdural

Coágulo de sangre entre el cerebro y la bóveda craneal

Implante

Elemento que se coloca en el cuerpo humano con el fin de eemplazar la falta de ciertos órganos y desempeñar su función por un tiempo limitado o durante toda la vida

Invasión mínima

Penetración mínima del organismo

Leptomeninge

Meninge blanda formada por la aracnoides y la piamadre

Líquido cefalorraquídeo

Líquido contenido en los ventrículos cerebrales y el conducto medular

Médula espinal

Porción intrarraquídea del sistema nervioso central

Meninges

Membranas que envuelven el encéfalo y la médula espinal

Meningitis

Inflamación de las meninges

Peritoneo

Membrana que reviste las cavidades abdominal y pélvica

Piamadre

Membrana vascular, meninge blanda

Presión subcutánea

Presión producida bajo la piel

Punción

Incisión en un vaso mediante una cánula o un trocar para la extracción de líquido

Punción lumbar

Punción del canal medular en la parte inferior de la columna vertebral

Resorción

Absorción y asimilación de sustancias a través de la piel, la mucosa o los tejidos

Shunt

Cortocircuito, aquí sistema de derivación por catéter con válvula integrada

Sobredrenaje

Salida excesiva y no deseada de líquido cefalorraquídeo

Tomografía computarizada (CT)

Procedimiento de creación de imagen, basado en radiografías seriadas por planos paralelos

Vasos comunicantes

Vasos conectados entre sí por un conducto

Ventrículo cerebral

Cavidad cerebral llena de líquido cefalorraquídeo

EXÁMENES POSTERIORES

En todos los casos se requiere un examen posterior.

[illegible]

Notas y observaciones

L'AZIENDA

Christoph Miethke GmbH & Co. KG è un'azienda berlinese che si occupa dello sviluppo, la produzione e la distribuzione di innovativi impianti neurochirurgici per il trattamento dell'idrocefalo. In tale contesto collaboriamo con successo con numerosissime cliniche in tutto il mondo.

La presente brochure si propone di fornire al paziente ed alla Sua famiglia un quadro complessivo del trattamento dell'idrocefalo. Questa patologia può essere trattata con successo soltanto dagli anni Cinquanta. In quel periodo, infatti, il tecnico di Philadelphia John D. Holter sviluppò, nel giro di poche settimane ed in una drammatica lotta contro il tempo per salvare la vita del figlio Casey malato di idrocefalo, una valvola in silicone. Benché dopo l'impianto avvenuto nel marzo 1956 la valvola sia dimostrata clinicamente valida, permettendo quindi di compiere un grossissimo passo avanti nel trattamento di questa malattia, ancor oggi un cospicuo numero di pazienti ha grossi problemi con i sistemi di valvole utilizzati.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG ha sfruttato l'esperienza maturata in 50 anni di trattamento a mezzo valvole per creare una nuova generazione di valvole di alta precisione realizzate in titanio.

Fig. 1: Rappresentazione anatomica del cranio

- 1 Volta cranica
- 2 Encefalo
- 3 Fluido cerebro-spinal (liquor)
- 4 Ventricolo laterale
- 5 Terzo ventricolo
- 6 Quarto ventricolo

FONDAMENTI ANATOMICI

Il cervello umano (fig. 1) è circondato uno speciale fluido detto fluido cerebro-spinale (liquor). All'interno della testa sono presenti diverse camere cerebrali, i cosiddetti ventricoli, in cui è prodotto il liquor. I ventricoli sono collegati l'uno all'altro da canali che creano un sistema di deflusso estremamente complesso. Il liquor circola attraverso le camere cerebrali ed è infine escreto nel circolo venoso. La funzione del liquor è quella di proteggere il cervello da ogni danno meccanico. Inoltre, esso regola la pressione intracranica, mantiene umidi i tessuti cerebrali e trasporta i prodotti del metabolismo.

QUADRO PATOLOGICO

Nelle persone sane esiste un equilibrio tra produzione e riassorbimento del fluido cerebrospinale. La quantità di liquor prodotta quotidianamente è di circa 100 ml nel neonato, circa 250 ml nel bambino piccolo e circa 500 ml nell'adulto. Se la quantità di liquor prodotta supera quella che può essere smaltita, si instaura un ingrossamento delle camere cerebrali, il cosiddetto idrocefalo (fig. 2). Il termine idrocefalo indica quindi una condizione in cui l'"acqua" (idro) presente nella "testa" (cefalo) aumenta costantemente di volume. Spesso tale condizione è presente già alla nascita (idrocefalo congenito), ma può instaurarsi anche nelle successive età della vita, ad es. a causa di infiammazioni, traumi cranici gravi, patologie tumorali o quale esito di una meningite. In questi casi si parla di idrocefalo acquisito.

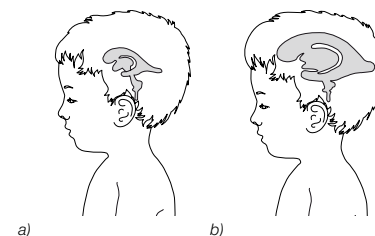


Fig. 2: Dimensioni dei ventricoli
a) normali, b) idrocefalo

Inoltre, si distingue tra Hydrocephalus occlusus (idrocefalo non comunicante) ed Hydrocephalus communicans (idrocefalo comunicante). Nell'Hydrocephalus occlusus il collegamento tra le camere cerebrali è interrotto, con la conseguenza che esse non riescono a „comunicare“. Se i canali di collegamento tra i ventricoli sono invece liberi, ma sussiste un disturbo del riassorbimento del liquor, si parla di Hydrocephalus communicans.

SINTOMI DELLA MALATTIA

Nell'età neonatale le ossa del cranio non sono ancora saldate. L'incremento della quantità di liquor determina quindi un aumento della circonferenza della testa, con conseguenti pregiudizi a carico dei tessuti cerebrali. Nell'adulto invece, la rigidità del cranio impedisce l'ingrossamento della circonferenza cranica. In questo caso, l'accumulo di fluido induce invece un enorme innalzamento della pres-

sione, con conseguente dilatazione delle camere cerebrali e compressione del cervello. Tale innalzamento della pressione può avere un'insorgenza acuta (ad es. a seguito di un incidente) o insidiosa (idrocefalo a pressione normale). Sia nel neonato che nell'adulto possono instaurarsi danni cerebrali irreversibili. A seconda del grado della malattia si manifestano nausea, cefalea, vomito, disturbi della coordinazione e sonnolenza.

DIAGNOSI DELLA MALATTIA

Al giorno d'oggi i medici dispongono di diverse metodiche per diagnosticare l'idrocefalo. Le dimensioni dei ventricoli possono infatti essere determinate mediante procedimenti di imaging, quali ad es. tomografia computerizzata, ecografia e tomografia a risonanza magnetica.

Tomografia computerizzata (CT)

Quest'indagine, rapida ed indolore, permette di ottenere mediante raggi X immagini stratificate della testa.

Tomografia a risonanza magnetica (TRM)

Questo procedimento di imaging assolutamente indolore consente di ottenere mediante apposite onde elettromagnetiche immagini stratificate della testa estremamente precise. E' chiamato anche tomografia in risonanza magnetica nucleare.

Ecografia

Questo procedimento diagnostico può essere utilizzato soltanto per i bambini piccoli, nei quali è possibile esaminare l'interno della testa attraverso la fontanella aperta.

Inoltre l'aumento della pressione intracranica può essere accertato mediante apposite misurazioni. Per esaminare la circolazione del liquor si possono utilizzare indagini con mezzi di contrasto.

METODI DI TRATTAMENTO

Nonostante tutti gli sforzi fatti per trovare terapie alternative all'impianto di una valvola, come ad es. trattamenti farmacologici o più recentemente anche interventi chirurgici mini-invasivi, sino ad oggi in gran parte dei casi non vi sono alternative all'impianto di un sistema di deviazione, un cosiddetto „shunt“. In generale l'intervento non è né difficile, né pericoloso. I sistemi di shunt (vedere la fig. 3) sono composti da cateteri attraverso cui è fatto defluire il fluido

cerebrospinale e da una valvola che presiede alla regolazione della pressione intracranica. Spesso tra il catetere per le camere cerebrali e la valvola è impiantato un reservoir che può essere utilizzato dal medico per verificare la pervietà della deviazione, eseguire prelievi di fluido cerebrospinale o iniettare farmaci. Si distingue tra deviazioni ventricolo-peritoneali (dalla testa alla cavità addominale) e ventricolo-atriali (dalla testa all'atrio cardiaco destro). In casi particolari è possibile impiantare anche un shunt lombo-peritoneale (dal canale spinale nella cavità addominale).

- 1 Atrio cardiaco destro
- 2 Catetere cardiaco (catetere atriale)
- 3 Valvola
- 4 Reservoir
- 5 Catetere per camere cerebrali (catetere ventricolare)
- 6 Camere cerebrali
- 7 Catetere addominale (catetere peritoneale)
- 8 Cavità addominale

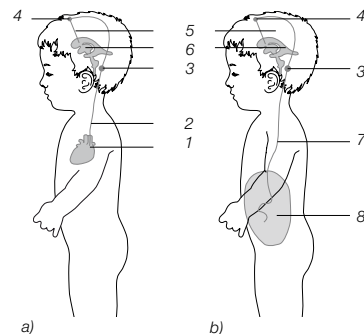


Fig. 3: Deviazione per i pazienti idrocefali
a) ventricolo-atriale, b) ventricolo-peritoneale

COMPLICANZE DELLA TERAPIA

La terapia dell'idrocefalo a mezzo "shunt" può essere gravata da diverse complicanze. Possono insorgere infezioni o inaspettati intasamenti del sistema di deviazione, come pure sovradrenaggi del fluido cerebro-spinale. Sia gli intasamenti che i sovradrenaggi possono essere causati dal sistema valvolare. Abbinato ad una valvola di tipo semplice o regolabile, *paediSHUNTASSISTANT* / *SHUNTASSISTANT* previene le complicanze che possono insorgere a causa di un aumentato deflusso del fluido cerebro-spinale, in quanto nella posizione eretta o in quella seduta la pressione intracranica è controllata, oltre che dalla valvola, anche da *paediSHUNTASSISTANT* / *SHUNTASSISTANT*. In questo modo si ottengono condizioni che si avvicinano moltissimo a quelle delle persone sane.

COMPORTAMENTO DOPO L'INTERVENTO

Di norma i pazienti trattati con i sistemi di valvole non sono soggetti ad alcuna restrizione della vita normale, eccetto per il fatto che devono evitare sforzi eccessivi (lavori fisici o sport pesanti). Se il paziente accusa forti emicranie, attacchi di vertigini, andatura incerta o quant'altro deve consultare immediatamente un medico.

FONDAMENTI FISICI

Nel capitolo seguente sono illustrati i rapporti di pressione nel drenaggio dell'idrocefalo.

Sia la pressione nelle camere cerebrali che quella nella cavità addominale sono simboleggiate dal livello del liquor. Nei soggetti sani in posizione stesa la pressione nelle camere cerebrali (livello del fluido cerebro-spinale nel vaso della camera cerebrale) è positiva (leggermente superiore allo 0), mentre in posizione eretta è leggermente negativa (leggermente inferiore allo 0), vedere la fig. 4.

- 1 Vaso delle camere cerebrali
- 2 Camere cerebrali

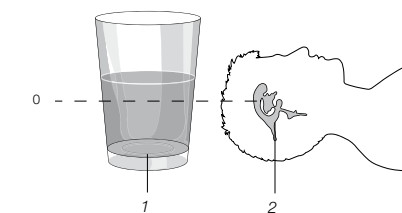


Fig. 4a: Pressione nelle camere cerebrali dei soggetti sani in posizione eretta

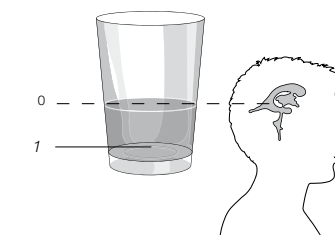


Fig. 4b: Pressione nelle camere cerebrali dei soggetti sani in posizione stesa

Nei casi di idrocefalo la pressione intracerebrale è aumentata a prescindere dalla posizione corporea (il livello del liquor nel vaso della camera cerebrale è ampiamente superiore allo 0). Le camere cerebrali sono

rappresentate dilatate, vedere la fig. 5. Pertanto è assolutamente necessario abbassare e mantenere la pressione intracranica entro i limiti normali, a prescindere dalla posizione corporea. Per abbassare la pressione intracerebrale, il fluido cerebrospinale in eccesso è deviato nella cavità addominale. A seguito dei cambi di posizione, si determinano costantemente notevoli variazioni fisiche all'interno del sistema di deviazione.

- 1 Vaso delle camere cerebrali
- 2 Camere cerebrali dilatate

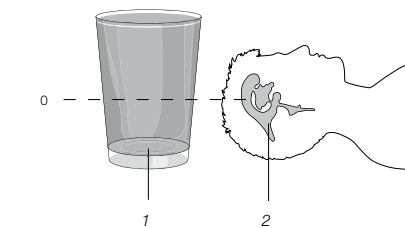


Fig. 5a: Pressione nelle camere cerebrali dei pazienti affetti da idrocefalo in posizione stesa

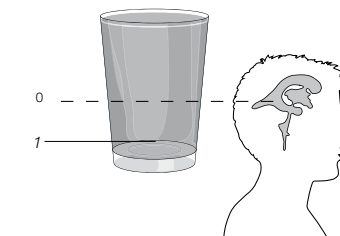


Fig. 5b: Pressione nelle camere cerebrali dei pazienti affetti da idrocefalo in posizione eretta

La fig. 6 mostra gli effetti sulla pressione intracranica dell'impianto di un tubicino, nel caso in cui il sistema di deviazione non integri ancora alcuna valvola. Sia la cavità addominale che le camere cerebrali possono essere viste, semplificando, come dei vasi aperti, ora collegati da un tubicino. Finché il paziente è in posizione stesa (testa e addome si trovano alla stessa altezza) ed il sistema di deviazione non integra alcuna valvola, i due livelli del liquor hanno la stessa altezza e pertanto si tratta di vasi comunicanti. La cavità addominale può essere vista, semplificando, come un vaso di trascinamento. Quando nel vaso che rappresenta le camere cerebrali si aggiunge dell'altro liquido, i livelli del liquor nel vaso delle camere cerebrali rimane uguale, in quanto il fluido è rapidamente deviato nella cavità addominale. Quando il paziente si alza in piedi, le camere cerebrali vengono

a trovarsi ad un'altezza notevolmente superiore rispetto alla cavità addominale. In tale condizione, il fluido cerebrospinale è fatto defluire attraverso il tubicino finché i due livelli del liquor sono alla stessa altezza. In questo caso, tuttavia, il vaso delle camere cerebrali si svuota completamente. Dato che le camere cerebrali non sono dei contenitori rigidi, il loro svuotamento ne determina la contrazione. Una conseguenza di ciò può essere la predetta otturazione del sistema di deviazione. Il fluido cerebrospinale è aspirato ed il cervello si deforma. Tuttavia, se quest'ultimo si restringe, quale compensazione, possono formarsi degli accumuli d'acqua o sangue tra l'encefalo e le ossa craniche.

- 1 Vaso delle camere cerebrali
- 2 Camere cerebrali
- 3 Tubicino di deviazione
- 4 Cavità addominale
- 5 Vaso della cavità addominale
- 6 Accumulo di acqua o sangue
- 7 Camere cerebrali rimpicciolite

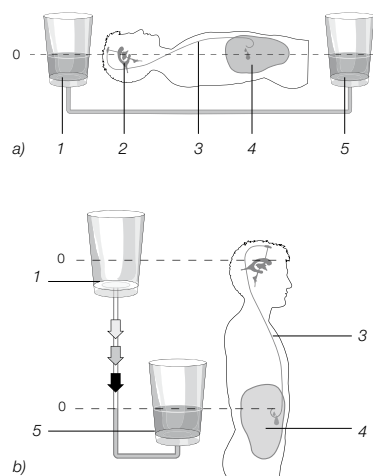


Fig. 6: Deviazione dalle camere cerebrali senza valvola a) in posizione stesa, b) in posizione eretta

Se nel sistema di deviazione è inserita una valvola convenzionale con un'unica pressione di apertura, questa determina un incremento del livello del fluido nel vaso delle camere cerebrali esattamente pari alla pressione di apertura della valvola. In tale situazione i vasi interagiscono soltanto se la valvola è aperta. Quando il paziente si alza in piedi, il fluido cerebrospinale è deviato fino a raggiungere il dislivello tra i due vasi nella posizione corporea stesa. La pressione di apertura della valvola, che è conce-

pita per la posizione stesa, è tuttavia notevolmente inferiore al predetto dislivello tra camere cerebrali e cavità addominale. Anche in questo caso, le camere cerebrali sono aspirate fino allo svuotamento e quindi si determinano i problemi già illustrati (fig. 7).

- x Pressione di apertura (pos. orizzontale)
- 1 Vaso delle camere cerebrali
- 2 Camere cerebrali
- 3 Tubicino di deviazione
- 4 Cavità addominale
- 5 Vaso della cavità addominale
- 6 Accumulo di acqua o sangue
- 7 Camere cerebrali rimpicciolite
- 8 valvola

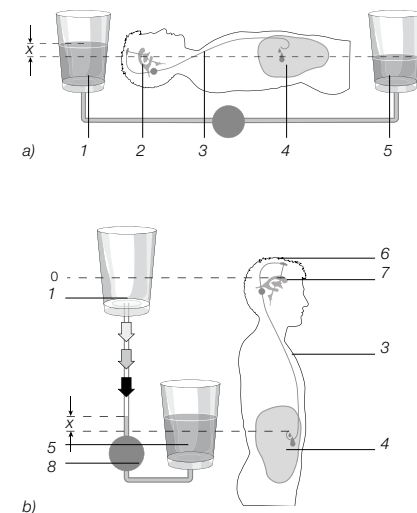


Fig. 7: Deviazione dalle camere cerebrali con una valvola normale a) in posizione stesa b) in posizione eretta

Questo semplice schema evidenzia quanto sia importante impiantare una valvola che presenti una pressione di apertura notevolmente superiore per la posizione in piedi (ovvero seduta) (in conformità alla distanza tra cervello ed addome) rispetto a quella per la posizione stesa. Qualora ciò nonostante si impianti una valvola semplice o regolabile che presenta un funzionamento sufficiente soltanto nella posizione corporea stesa, è necessario integrare nel sistema di shunt una valvola supplementare per la stazione corporea eretta (ovvero seduta). La *paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT* è una valvola siffatta. Tale dispositivo entra in funzione esclusivamente nella posizione corporea in piedi (ovvero seduta) assicurando, in combinazione con la valvola a pressione differenziale, la pressione

intracranicaneccessaria per il paziente in ogni posizione corporea, prevenendo quindi tutti i problemi e le complicanze causati dall'inauspicato aumento del deflusso (Fig. 8)

- x Pressione di apertura (pos. orizzontale)
- 1 Vaso delle camere cerebrali
- 2 Camere cerebrali
- 3 Tubicino di deviazione
- 4 Cavità addominale
- 5 Vaso della cavità addominale
- 6 *paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT*

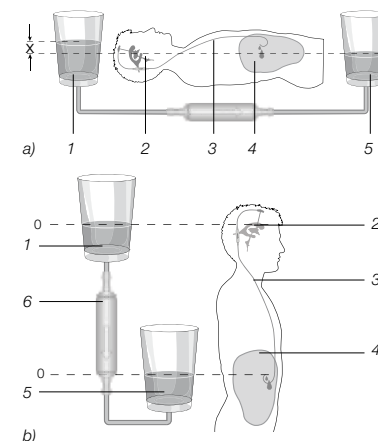


Fig. 8: Deviazione dalle camere cerebrali con la valvola di pressione differenziale *paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT* a) in posizione stesa b) in posizione eretta

MECCANISMO DELLA VALVOLA

La valvola è fabbricata con materiali di altissima qualità sperimentati per l'impiego negli impianti e normalizzati. Materiali utilizzati: titanio, zaffiro

Fig. 9: disegno schematico in sezione del *paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT*

- 1 custodia in titanio
- 2 sfera in tantalio
- 3 sfera in zaffiro
- 4 poggia sulla sede
- 5 bocchetta d'entrata
- 6 bocchetta di uscita

paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT è impiantato in combinazione con una semplice valvola a pressione differenziale ed entra in funzione esclusivamente nella posizione in piedi o seduta, ma non in quella stesa (in questo caso agisce soltanto la valvola a pressione differenziale). La

forza di gravità di una sfera in tantalio compensa la differenza di pressione idrostatica che è generata dalla semplice valvola a pressione differenziale quando il paziente si alza in piedi, determinando un deflusso sfavorevolmente elevato. *paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT* si apre quando nella stazione eretta viene superata una pressione intracranica critica. Grazie alla robusta custodia in titanio, le influenze esterne ed interne (pressione subcutanea, componenti del liquor) che si ripercuotono sul funzionamento della valvola sono ridotte ad un minimo trascurabile.

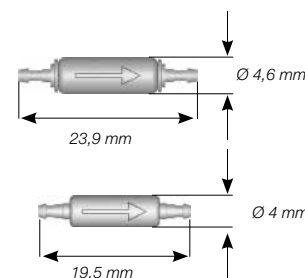


Abb. 10: *paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT*, Scala 1:1

A seconda delle condizioni anatomiche, *SHUNTASSISTANT* è impiantato nella regione toracica, mentre *paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT* è posizionato, a fronte della crescita dei bambini, dietro l'orecchio. La valvola può essere impiantata in tutta semplicità e sicurezza sotto cute, senza che il paziente subisca limitazioni dell'attività o del movimento.

Avvertenza: Il sistema di valvole può comprendere un reservoir pompabile. Pompaggi frequenti possono tuttavia causare deviazioni eccessive del fluido cerebrospinale che, a loro volta, possono determinare rapporti di pressione inadeguati. Pertanto l'esecuzione di questa procedura è riservata al medico.

LIBRETTO DEL PAZIENTE

Ogni *paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT* è fornita corredata da un libretto del paziente. Questo è compilato dal medico curante con i dati salienti rilevanti per le successive visite di controllo.



CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
CE marking according to directive 93/42/EEC
Label CE conforme à la directive 93/42/CEE
Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE

Technische Änderungen vorbehalten
Technical alterations reserved
Sous réserve de modifications techniques
Sujeto a modificaciones técnicas
Con riserva di modifiche tecniche

Manufacturer acc. MDD 93/42/EEC:

■ CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG

Christoph Miethke GmbH & Co. KG | Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany
Phone +49 (0) 331 62 083-0 | Fax +49 (0) 331 62 083-40 | www.miethke.com

Distributed by:



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 74 61 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap - a B. Braun company