

proGAV®

Ⓓ Patientenhandbuch | ⒼⒷ ⒺⒶ Patient Handbook | ⒻⒼ 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!

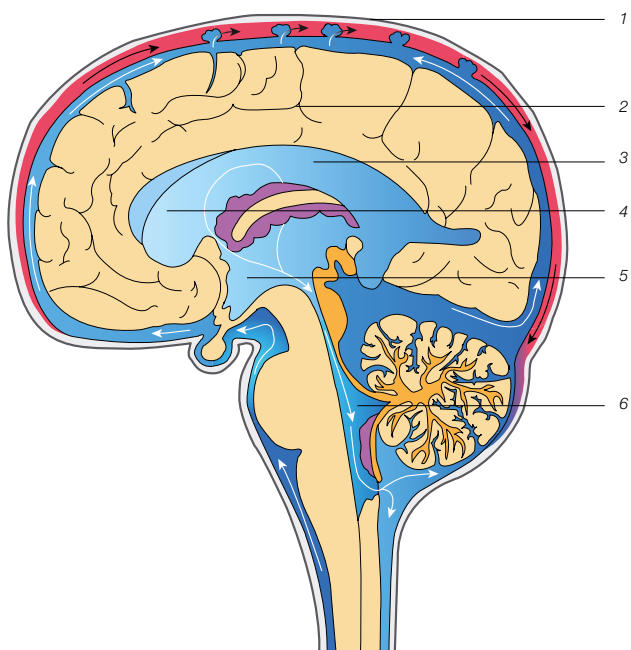


Abb. 1, Fig. 1

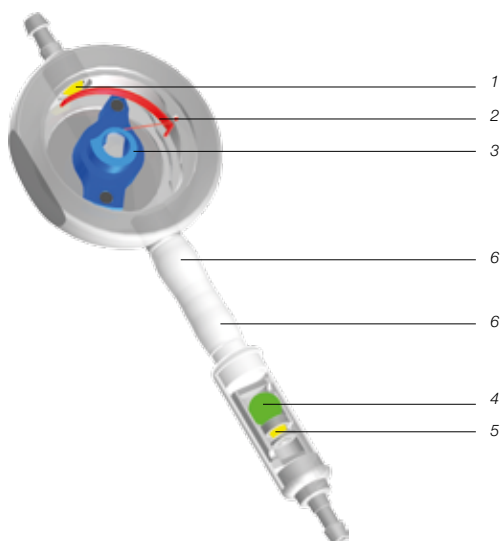


Abb. 9, Fig. 9

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 Hirnwasserablenkung 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 Hirndruck, 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. Dieser Zustand besteht oft schon bei der Geburt (angeborener Hydrocephalus). Er kann sich aber auch im späteren Leben ausbilden, z.B. 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.

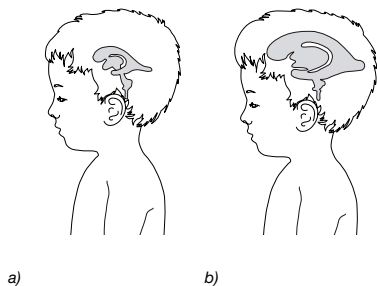


Abb. 2: Ventrikelgröße
a) normal b) Hydrocephalus

KRANKHEITSSYMPTOME

Im Säuglingsalter sind die Schädelknochen noch nicht fest verwachsen. Das zunehmende Hirnwasser führt hier zu einer Zunahme des Kopfumfanges unter gleichzeitigem Abbau von Hirngewebe. Ab einem Alter von ca. 2 Jahren wird 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 Kernspinnresonanztomographie 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 (Abb. 3) bestehen aus Kathetern, durch die das Hirnwasser abgeführt wird, und einem Ventil zur Regulierung des Hirninnendrucks. Es wird zwischen ventrikulo-peritoneal (vom Kopf in die Bauchhöhle) und ventrikulo-atrial (vom Kopf in den rechten Vorhof des Herzens) Ableitung unterschieden.

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

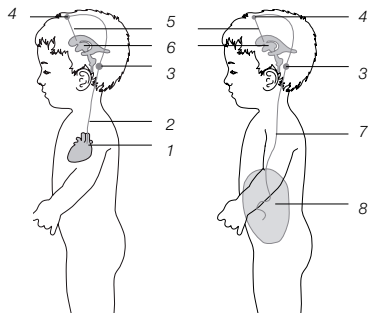


Abb. 3: Ableitungssysteme
a) ventrikulo-atrial b) ventrikulo-peritoneal

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 den physika-

lischen Hintergrund zu verstehen, warum sich Ihr Arzt in Ihrem Fall für das *proGAV* entschieden hat, wird 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. Vor erhöhten Anstrengungen (körperlich schwere Arbeit, Sport) sollte der behandelnde Arzt befragt werden. Treten beim Patienten starke Kopfschmerzen, Schwindelanfälle, unnatürlicher Gang oder Ähnliches auf, sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

PHYSIKALISCHE GRUNDLAGEN

Beim gesunden Menschen ist der Hirninnendruck (hier dargestellt durch Wasserspiegel im Hirnkammerbehälter) in der liegenden Körperposition leicht positiv und in der stehenden 0 oder sogar leicht negativ (Abb. 4).

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

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 abzuleiten. Aufgrund von Änderungen der Körperposition kommt es ständig zu erheblichen physikalischen Veränderungen im Ableitungssystem.

1 Hirnkammerbehälter
2 Hirnkammer

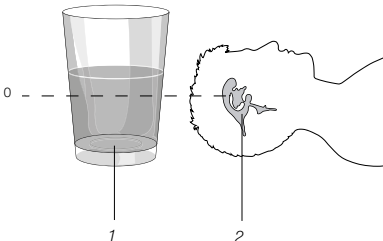


Abb. 4a: Hirnkammerdruck beim gesunden Menschen in liegender Position

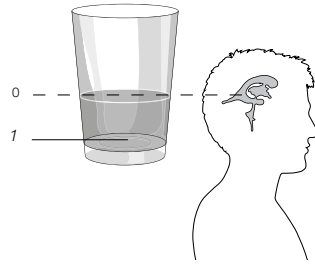


Abb. 4b: Hirnkammerdruck beim gesunden Menschen in stehender Position

1 Hirnkammerbehälter
2 Erweiterte Hirnkammer

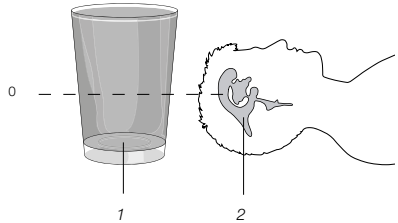


Abb. 5a: Hirnkammerdruck beim kranken Menschen in liegender Position

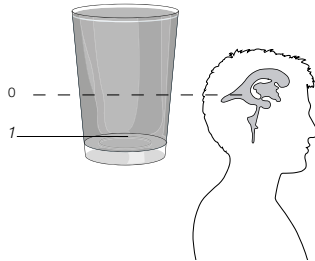


Abb. 5b: Hirnkammerdruck beim kranken Menschen in stehender Position

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).

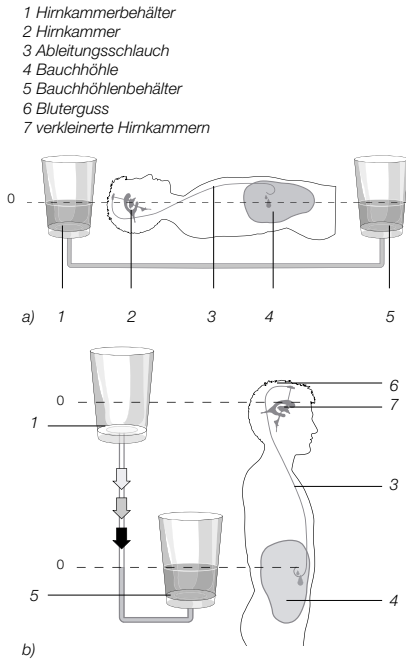


Abb. 6: Hirnwasserableitung nur mit Schlauch, ohne Ventil
a) liegend b) stehend

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 übermäßig herausgesaugt, das Gehirn wird deformiert. Durch diese Überdrainage kann es im Gehirn zu Wasser- oder Blutansammlungen 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 Hirnkammerbehälter und die Bauchhöhlenbehälter erst dann zusammen, 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 leergesaugt und es kommt zu den angesprochenen Problemen (Abb. 7).

x Ventilöffnungsdruck in der liegenden Position

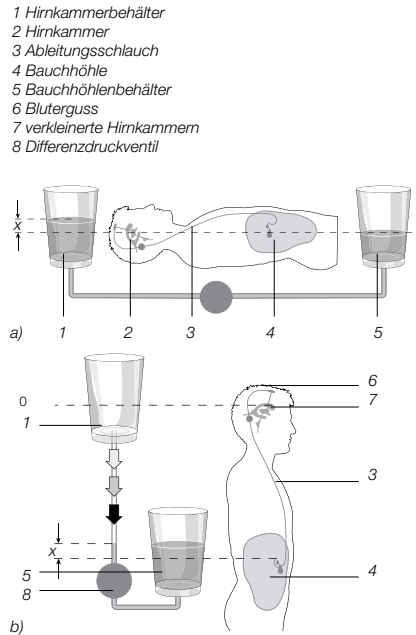


Abb. 7: Hirnwasserableitung mit konventionellem Ventil
a) liegend b) stehend

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. Das *proGAV* 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 proGAV

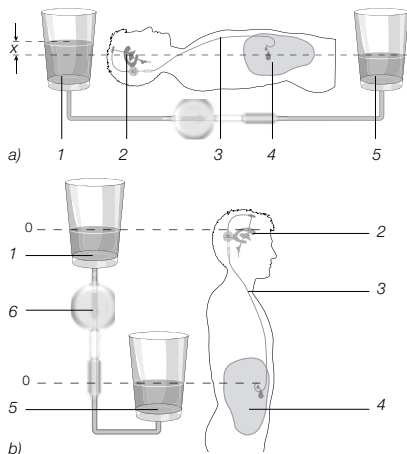


Abb. 8: Hirnwasserableitung mit dem proGAV
a) liegend b) stehend

VENTILMECHANISMUS

Das proGAV ist ein lageabhängig arbeitendes Hydrocephalusventil. Es besteht aus einem Federventil mit verstellbarem Ventilöffnungsdruck (Verstelleinheit) und einem Gravitationsventil (Gravitationseinheit). Auf diese Weise kann in jeder Körperposition eine für den individuellen Patienten optimale Liquor-Ableitung sichergestellt werden.

Abb. 9: Funktionszeichnung des proGAV
(siehe Umschlaginnenseite)

- 1 Saphirkugel
- 2 Stabfeder
- 3 Rotor
- 4 Tanttalkugel
- 5 Saphirkugel
- 6 Konnektor unter dem Katheter

Die Verstelleinheit steuert den Hirndruck, wenn der Patient liegt. Dieser Öffnungsdruck kann auch nach der Implantation durch die Haut verändert werden, ohne dass eine erneute Operation notwendig ist.

Sobald sich der Patient aufrichtet, wird eine Tanttalkugel aktiviert, die zusätzlich durch ihre Schwerkraft eine Erhöhung des Ventilöffnungsdrucks realisiert. Je aufrechter der Oberkörper des Patienten ist, desto größer ist der Öffnungsdruck des gesamten proGAV.

Das proGAV besteht aus ausschließlich hochwertigen Materialien, die für die Anwendung als Implantatwerkstoffe erprobt und normiert sind, Hauptbestandteil ist Titan. Durch das stabile Gehäuse werden Einflüsse (z. B. Druck von außen) auf die Ventilfunktion auf ein vernachlässigbares Minimum reduziert. Somit sind eine hohe Funktionsicherheit und damit eine lange Lebensdauer garantiert.

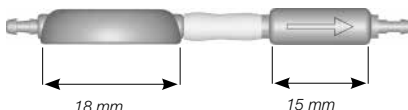


Abb. 10: proGAV im Maßstab 1:1

Warnhinweis: Das Ventilsystem kann ein pumpbares Reservoir enthalten. Da häufiges Pumpen zu einer übermäßigen Wasserableitung und damit zu sehr ungünstigen Druckverhältnissen führen kann, sollte dieser Vorgang dem Arzt vorbehalten bleiben.

PATIENTENPASS

Jedem proGAV liegt ein Patientenpass bei. Dieser wird vom behandelnden Arzt ausgefüllt und enthält so wichtige Informationen für die Nachuntersuchungen.

KLEINES PATIENTENLEXIKON

Anatomie

Lehre vom Bau der Körperteile

Arachnoidea Spinnwebhaut;

Bindegewebige Membran, die sich über Furchen und Windungen des Gehirns und das Rückenmark zieht

Computer-Tomographie (CT)

Bildgebendes Verfahren, bei dem durch Röntgenstrahlung Schichtbilder erzeugt werden

Drainage

Ableitung einer Flüssigkeitsansammlung

Dura mater

Harte Hirnhaut

Fontanelle

Bindegewebige Knochenlücke am kindlichen Schädel, die später verknöchert

Hirnventrikel

Mit Hirnwasser gefüllte Gehirnkammer

Implantat

Produkt, das zur Erfüllung bestimmter Ersatzfunktionen für einen begrenzten Zeitraum oder auf Lebenszeit in den menschlichen Körper eingebracht wird

Katheter

Schlauch

Kommunizierende Gefäße

Gefäße, die über einen Kanal miteinander verbunden sind

Leptomeninx

Weiche Hirnhaut, die sich unterteilt in Arachnoidea und Pia mater

Liquor (liquor cerebrospinalis)

Gehirn-Rückenmark-Flüssigkeit oder Hirnwasser

Liquorbestandteile

Hirnwasserbestandteile

Lumbalpunktion

Punktion des Rückenmarkskanals am unteren Teil der Wirbelsäule

Lumbo-peritoneale Ableitung

Ableitung des Hirnwassers aus der Hirnkammer über den Lendenwirbelbereich in die Bauchhöhle

Meningen

Hirn- bzw. Rückenmarkshäute

Meningitis

Entzündung der Hirnhaut

Minimalinvasiv

Minimal eindringend

Peritoneum

Haut, die die Bauch- und Beckenhöhle auskleidet

Pia mater

Gefäßführender Teil der weichen Hirnhaut

Punktion

Einstich einer Hohlnadel oder eines Trokars in Gefäße zur Entnahme von Flüssigkeiten

Resorption

Aufsaugung bzw. Aufnahme von Stoffen über Haut, Schleimhaut oder Gewebe

Rückenmark

Im Wirbelkanal eingeschlossener Teil des Zentralen Nervensystems

Shunt

Kurzschlussverbindung, hier Katheterableitungssystem mit integriertem Ventil

Subdurales Hämatom

Blutgerinnsel zwischen Gehirn und Schädeldecke

Subkutandruck

Druck unter der Haut

Überdrainage

Ungewollter, erhöhter Abfluss von Hirnwasser

Ventrikulo-peritoneale Ableitung

Ableitung des Hirnwassers aus der Hirnkammer direkt in die Bauchhöhle (Bauchhöhlenkatheter)

NACHUNTERSUCHUNGEN

Eine Nachuntersuchung ist in jedem Fall erforderlich.

Datum	Behandlung

Notizen und Anmerkungen

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.

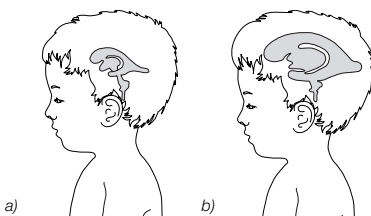


Fig. 2: Ventricle size
a) normal, b) hydrocephalus

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 lumbo-peritoneal 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

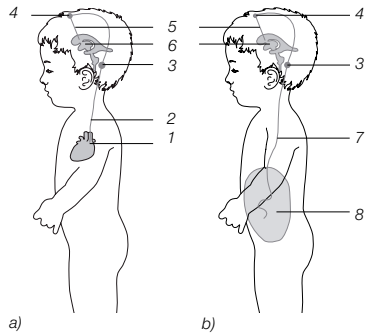


Fig. 3: Drainage systems for hydrocephalus patients
a) ventriculo-atrial, b) ventriculo-peritoneal

THERAPY COMPLICATIONS

The treatment of hydrocephalus with a shunt system can sometimes arise complications. As is the case for any surgical intervention, there is a risk of infection. There can also be complications that are directly or indirectly related to the implanted valve system. Such complications include blockages of the drainage system or inadvertently increased fluid drainage. To give you an understanding why your physician decided for the *proGAV*, the physics of drainage is explained in the chapter "Physics background".

AFTER THE OPERATION

As a rule, the everyday activities of patients with shunt implants are not restricted. However, patients should consult their attending physician before major physical exertion (e. g. hard physical work, strenuous sports). Hydrocephalus patients who experience headache, dizziness, unnatural gait or similar symptoms should consult a physi-

cian 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

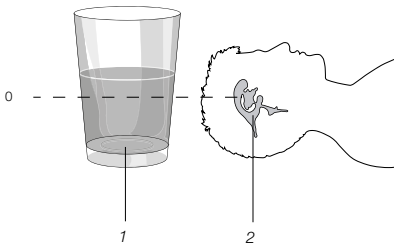


Fig. 4a: Ventricle pressure in a healthy human in horizontal position

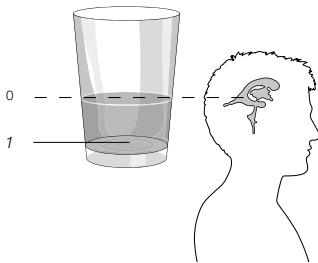


Fig. 4b: Ventricle pressure in a healthy human in vertical position

In hydrocephalus patients the ventricular pressure is always increased (water level in the ventricle container far above 0) irrespective of the body position. The ventricles are expanded (Fig. 5).

1 ventricle container
2 expanded ventricles

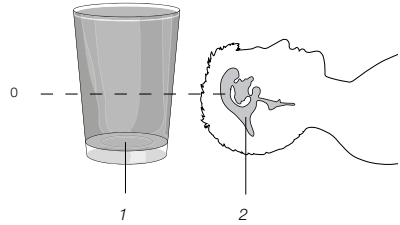


Fig. 5a: Ventricle pressure in a hydrocephalus patient in horizontal position

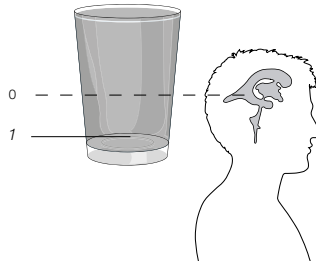


Fig. 5b: Ventricle pressure in a hydrocephalus patient in vertical position

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 pa-

tient 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

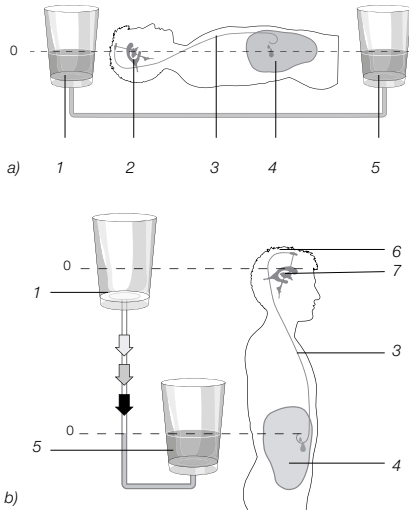


Fig. 6: Ventricle drainage without a valve
a) horizontal, b) vertical

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

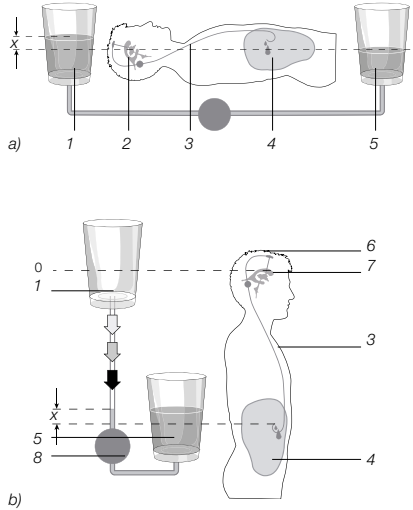


Fig. 7: Ventricle drainage with conventional valve
a) horizontal, b) vertical

The following sketch demonstrates the importance of implanting a valve that offers a significantly higher opening pressure for the vertical position (corresponding to the distance between the brain and the abdomen) than for the horizontal position. The *proGAV* is such a valve. It sets the required intracranial pressure for the patient in every body position. The problems and complications described above are avoided by preventing any unintentional overdrainage of cerebrospinal fluid (fig. 8).

x opening pressure in horizontal position

- 1 ventricle container
- 2 ventricles
- 3 drainage tube
- 4 abdominal cavity
- 5 abdominal container
- 6 proGAV

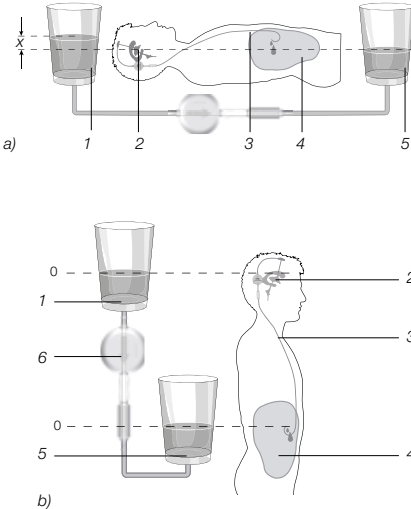


Fig. 8: Ventricule drainage with proGAV valve
a) horizontal, b) vertical

TECHNICAL SPECIFICATIONS OF THE VALVE

The *proGAV* is a combination of an adjustable valve and a gravitational valve.

Fig. 9: Schematic cross section of the *proGAV* (see inner cover page)

- 1 sapphire ball
- 2 torsion bar
- 3 rotor
- 4 tantalum ball
- 5 sapphire ball
- 6 connector underneath the silicone catheter

In particular cases, the adjustable valve can be implanted on its own. The dimensions are shown in Fig. 10.

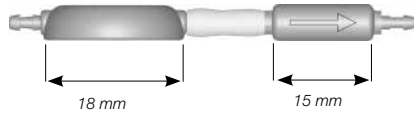


Fig. 10: *proGAV*, Scale 1:1

The *proGAV* is a hydrocephalus valve whose mode of operation depends on its position. It consists of a spring valve with adjustable opening pressure, and a gravitational valve. In this way it can be ensured that optimal CSF drainage is maintained for every individual patient, independent of the body position of the patient.

The adjustable valve controls the intracranial pressure if the patient is in a horizontal position. This opening pressure can be changed post-operative through the skin, without necessitating any further surgical intervention. As soon as the patient moves to an upright position, a tantalum ball is activated, which, by its weight, sets the opening pressure of the valve to a higher value. The closer the upper body of the patient is to the vertical position, the higher the total opening pressure of the *proGAV*.

The *proGAV* is made only of high-grade materials that have been tested and standardized for use in implants. The main material is titanium. The robust housing of the valve ensures that any influences (e. g. external pressure) on the functioning of the valve are reduced to an insignificant minimum. This guarantees a high level of functional safety and a long service life.

Warning note: The shuntssystem 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 *proGAV* 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.

Date	Treatment

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 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 n'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 Miethke 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 circu-

le 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 métaboliques.

SIGNES CLINIQUES

Chez le sujet en bonne santé, la production et la résorption du liquide céphalo-rachidien 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.

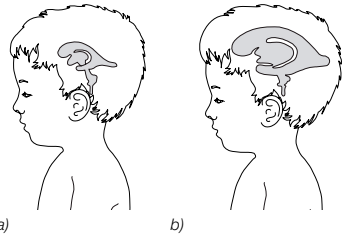


Fig. 2: Taille du ventricule
a) normale, b) avec hydrocéphalie

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 (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 plante 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 lombopéritonéal (allant du canal de la moelle épinière à la cavité abdominale) peut être implanté.

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

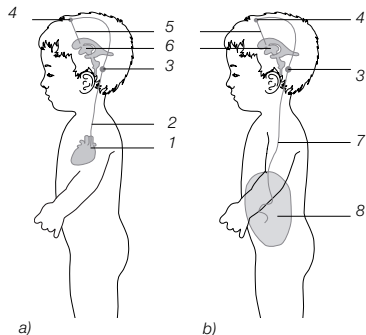


Fig. 3: Dérivations chez les patients atteints d'hydrocéphalie
a) ventriculo-atriale, b) ventriculo-péritonéale

COMPLICATIONS

Le traitement de l'hydrocéphalie avec un système de shunt n'est pas toujours exempt de complications. Comme dans toutes les interventions chirurgicales, il y a un risque d'infection. Malheureusement peuvent également survenir des problèmes liés directement ou indirectement au système de valve implanté. Ces complications consistent notamment dans des obturations du système de dérivation, dans la nécessité d'adapter le système à la croissance de l'enfant ou un problème de surdrainage inattendu du LCR. Pour comprendre pourquoi votre médecin a choisi la valve *proGAV*, les principes physiques d'une dérivation sont présentés à la Section „Données physiques de base“.

COMPORTEMENT APRÈS L'OPÉRATION

Les patients traités avec un système de valve ne sont généralement pas gênés dans leur vie quotidienne. L'avis du médecin traitant est cependant nécessaire préalablement à des efforts intenses (travail physique dur, sport).

En cas d'apparition chez le patient de forts maux de tête, d'accès de vertige, d'une démarche inhabituelle ou de symptômes similaires, consulter immédiatement un médecin.

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) (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 (fig. 5).

1 Récipient ventriculaire
2 Ventricules crâniens

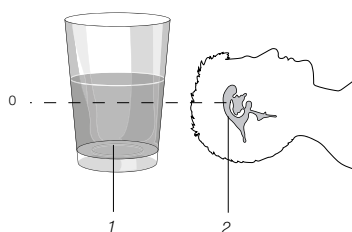


Fig. 4a: Pression intraventriculaire chez le sujet sain pour la position couchée

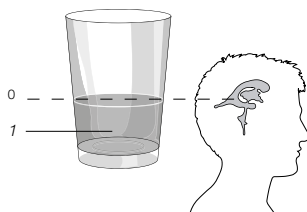


Fig. 4b: Pression intraventriculaire chez le sujet sain pour la position debout

1 Récipient ventriculaire
2 Ventricules dilatés

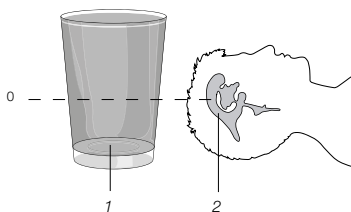


Fig. 5a: Pression intraventriculaire chez le sujet atteint d'hydrocéphalie pour la position couchée

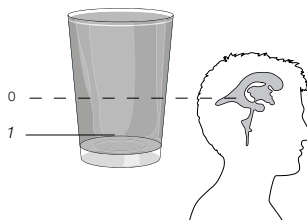


Fig. 5b: Pression intraventriculaire chez le sujet atteint d'hydrocéphalie pour la position debout

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

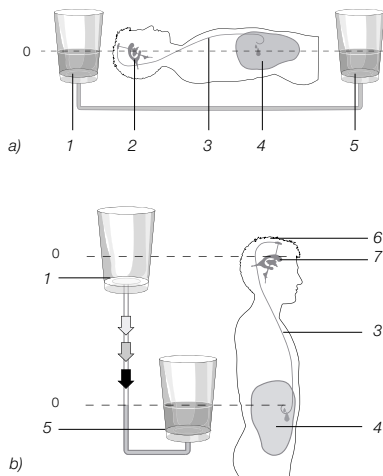


Fig. 6: Dérivation ventriculaire sans valve
a) couché, b) debout

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. Mais lorsque 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 Récipient ventriculaire
- 2 Ventricules crâniens
- 3 Tube de dérivation
- 4 Cavité abdominale
- 5 Récipient de la cavité abdominale
- 6 Accumulation de liquide ou de sang
- 7 Ventricules contractés (rétrécis)
- 8 valve

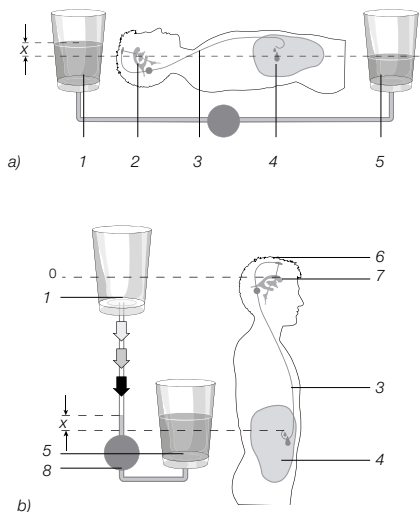


Fig. 7: Dérivation ventriculaire avec une valve normale
a) couché, b) debout

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 pres-

sion 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 pression d'ouverture de la valve réglée pour la position couchée est cependant nettement inférieure à la différence de niveau précédemment évoquée entre ventricule et cavité abdominale. Dans ce cas également, les ventricules sont vidés par aspiration et les problèmes susmentionnés apparaissent (fig. 7).

x Pression d'ouverture pour la position couchée

- 1 Récipient ventriculaire
- 2 Ventricules crâniens
- 3 Tube de dérivation
- 4 Cavité abdominale
- 5 Récipient de la cavité abdominale
- 6 *proGAV*

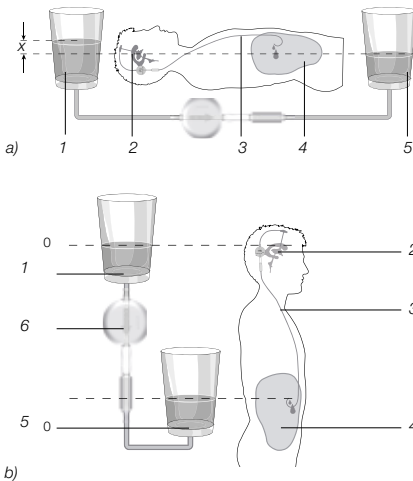


Fig. 8: Dérivation ventriculaire avec une *proGAV*
a) couché, b) debout

Ce schéma simple met en évidence l'importance de l'implantation d'une valve dont la pression d'ouverture est nettement plus élevée pour la position debout conformément à la distance entre cerveau et abdomen, que pour la position couchée. La *proGAV* est ce type de valve. Elle règle la pression intracrânienne requise pour le patient, dans toutes les positions du corps de celui-ci. On peut ainsi éviter les problèmes et les complications décrit ci-dessus en empêchant les problèmes de surdrenage involontaire du LCR (fig. 8).

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE LA VALVE

La *proGAV* combine une valve programmable et une valve gravitationnelle. Dans les cas particuliers, il est aussi possible de n'implanter que la valve ajustable.

Fig. 9: La *proGAV* en coupe (couverture intérieure)

- 1 Valve conique à bille
- 2 Ressort à tige
- 3 Rotor
- 4 Bille en tantale
- 5 Bille en saphir
- 6 Connecteur sous le cathéter

Les dimensions de la *proGAV* sont indiquées à la Fig. 10.

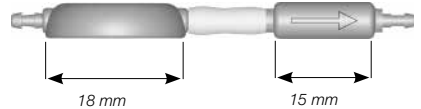


Fig. 10: *proGAV*, Échelle 1:1

La *proGAV* est une valve pour l'hydrocéphalie qui travaille indépendamment de la position du corps du patient. Elle est composée d'une valve à ressort avec pression d'ouverture réglable et d'une valve gravitationnelle. De cette manière, on assure à chaque patient une dérivation optimale du liquide céphalorachidien dans toutes les positions du corps. La valve ajustable commande la pression intracrânienne quand le patient est couché. Cette pression d'ouverture peut également être modifiée à travers la peau après l'implantation, sans qu'une nouvelle opération ne soit nécessaire. Dès que le patient se redresse, une bille en tantale est activée permettant d'obtenir par sa gravité une hausse additionnelle de la pression d'ouverture de la valve. Plus le torse du patient est redressé, plus grande est la pression d'ouverture de la valve *proGAV* dans son ensemble.

La valve *proGAV* est uniquement fabriquée dans des matériaux de haute qualité, qui ont été testés et mis aux normes pour être utilisés comme matériaux d'implants; son constituant principal est le titane. Le boîtier robuste réduit à un minimum négligeable les influences (p. ex. pression extérieure) exercées sur le fonctionnement des valves. On garantit ainsi une sécurité de fonctionnement élevée et par conséquent une grande longévité.

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. C'est la raison pour laquelle, cette procédure devrait être réservée à un médecin.

IDENTIFICATION DU PATIENT

Chaque valve *proGAV* est accompagnée d'une carte d'identification du patient. Celle-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 radio-graphie 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)

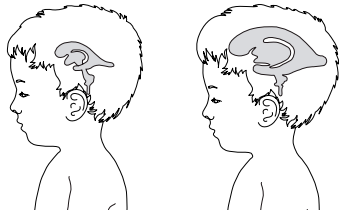
- 1 Cráneo
- 2 Cerebro
- 3 Líquido cefalorraquídeo
- 4 Ventrículo lateral
- 5 Tercer ventrículo
- 6 Cuarto ventrículo

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.



a) b)
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).

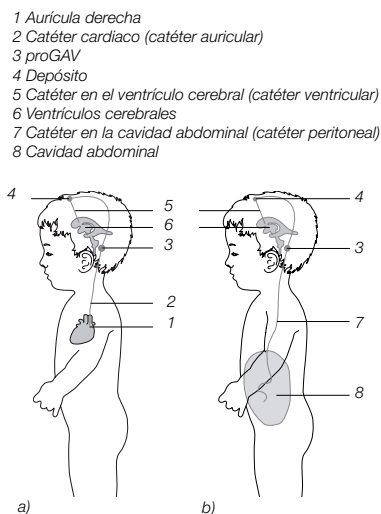


Fig. 3: Drenajes para pacientes con hidrocefalia
 a) ventriculo-auricular, b) ventriculo-peritoneal

COMPLICACIONES DEL TRATAMIENTO

El tratamiento de la hidrocefalia mediante un sistema de derivación no siempre está exento de complicaciones. Como en el caso de cualquier intervención quirúrgica, puede producirse una infección. Lamentablemente parte de los problemas que surgen están directa o indirectamente relacionados con el sistema de válvula implantado. Las complicaciones que pueden surgir son la obturación del sistema de derivación, la adaptación del sistema al crecimiento del niño y un sobredrenaje de líquido cefalorraquídeo. Para entender mejor la razón por la que su médico se ha decidido por el sistema *proGAV* puede consultar la explicación física de la derivación en el capítulo Principio físico.

COMPORTAMIENTO DESPUÉS DE LA OPERACIÓN

Generalmente, los pacientes que llevan una válvula pueden seguir haciendo una vida normal. Antes de un esfuerzo físico elevado (trabajo físico duro, deporte), debe ser consultado el médico tratante. 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) (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 (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.

1 Recipiente ventricular
2 Ventrículos

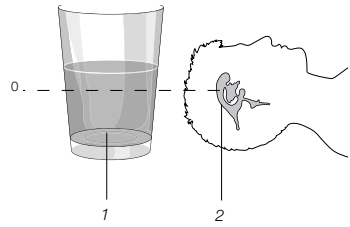


Fig. 4a: Presión ventricular en una persona sana en posición tumbada

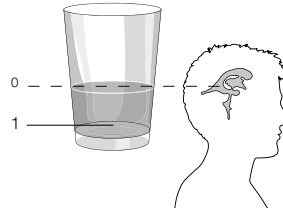


Fig. 4b: Presión ventricular en una persona sana en posición vertical

1 Recipiente ventricular
2 Ventrículos dilatados

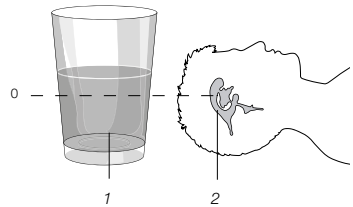


Fig. 5a: Presión ventricular en un paciente con hidrocefalia en posición tumbada

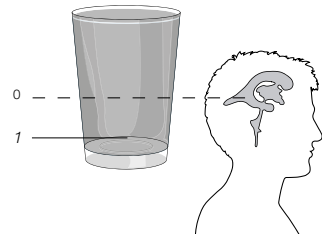


Fig. 5b: Presión ventricular en un paciente con hidrocefalia en posición vertical

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 sistema 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 Ventriculos cerebrales
- 3 Tubo de drenaje
- 4 Cavity abdominal
- 5 Recipiente de la cavity de abdominal
- 6 Acumulación de agua o sangre
- 7 Ventriculo reducido

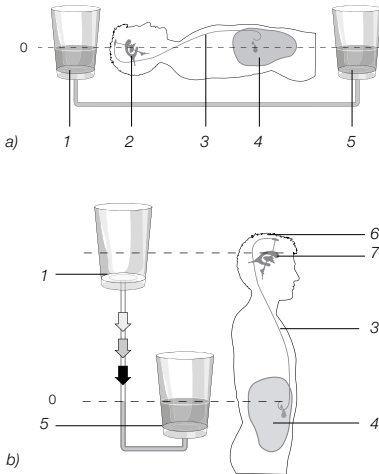


Fig. 6: Drenaje del ventrículo sin válvula
a) en posición tumbada b) de pie

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 unidireccional, 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 Ventriculos cerebrales
- 3 Tubo de drenaje
- 4 Cavity abdominal
- 5 Recipiente de la cavity de abdominal
- 6 Acumulación de agua o sangre
- 7 Ventriculo reducido
- 8 válvula convencional

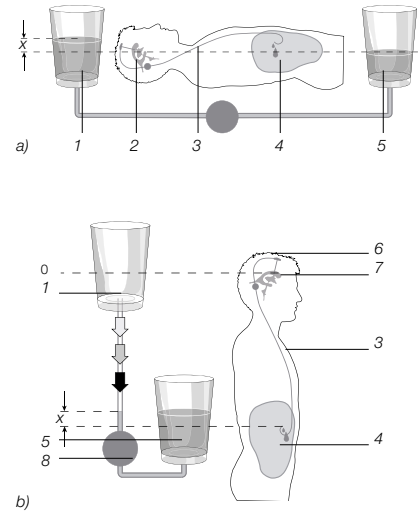


Fig. 7: Drenaje del ventrículo con una válvula convencional
a) en posición tumbada b) de pie

El esquema simplificado ilustra la importancia de

implantar una válvula con una presión de apertura considerablemente mayor para la posición de pie (que corresponde a la distancia entre el cerebro y el abdomen) que para la posición tumbada. La *proGAV* es una válvula de este tipo. Para cada posición corporal determina la presión intracraneal necesaria para el paciente. Se evitan así los problemas y complicaciones descritas, impidiendo el drenaje accidental excesivo de líquido cefalorraquídeo (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 *proGAV*

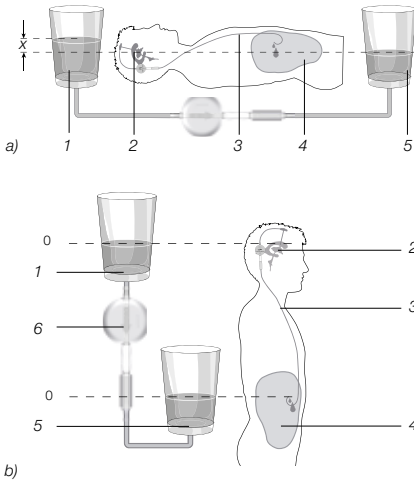


Fig. 8: Drenaje del ventrículo con *proGAV*
a) en posición tumbada, b) de pie

MECANISMO DE LA VÁLVULA

La *proGAV* es una combinación de una válvula ajustable y una válvula de gravedad. En algunos casos sólo se implanta la válvula ajustable (sin la válvula de gravedad).

Fig. 9: Sección transversal de la *proGAV*
(la contrapartida)

- 1 Bola zafiro
- 2 Resorte en arco
- 3 Rotor
- 4 Bola tántalo
- 5 Bola zafiro
- 6 Un conector situado bajo el catéter

Las medidas se muestran en la Fig. 10.

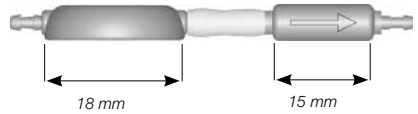


Fig. 10: *proGAV*, Escala 1:1

La *proGAV* es una válvula para hidrocefalia con funcionamiento dependiente de la posición. Consta de una válvula de muelle con una presión de apertura de la válvula ajustable y de una válvula de gravedad.

De este modo, se puede garantizar para cada posición corporal un drenaje de fluido óptimo para cada paciente. La válvula ajustable controla la presión craneal cuando el paciente está tumbado. Después de la implantación esta presión de apertura puede modificarse también a través de la piel sin que sea necesaria una nueva intervención quirúrgica. Cuando el paciente se levanta, se activa una bola de tantalio que provoca por gravedad un aumento adicional de la presión de apertura de la válvula. Cuanto más vertical se encuentre la parte superior del cuerpo del paciente, mayor será la presión de apertura de toda la *proGAV*.

La *proGAV* está fabricada exclusivamente con materiales de alta calidad, que cumplen todas las normas para su uso como materiales para implantes. El componente principal es el titanio. Gracias a su estructura estable se ha reducido al mínimo la influencia de factores externos (p. ej., presión exterior) sobre la función de la válvula. De este modo queda garantizada una alta seguridad funcional y con ello una larga duración.

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 *proGAV* 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 reemplazar 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 computadorizada (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.

Fecha	Tratamiento

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 si 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

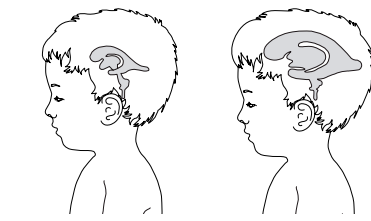
- 1 Volta cranica
- 2 Encefalo
- 3 Fluido cerebro-spinale (liquor)
- 4 Ventricolo laterale
- 5 Terzo ventricolo
- 6 Quarto ventricolo

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.



a) b)
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 proGAV
- 4 Reservoir
- 5 Catetere per camere cerebrali (catetere ventricolare)
- 6 Camere cerebrali
- 7 Catetere addominale (catetere peritoneale)
- 8 Cavità addominale

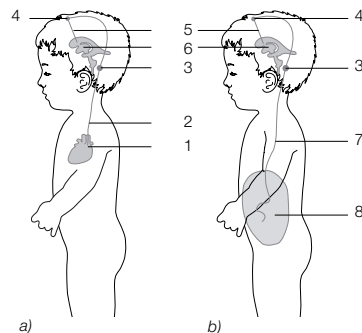


Fig. 3: Deviazione per i pazienti idrocefali
a) ventricolo-atriale, b) ventricolo-peritoneale

COMPLICANZE DELLA TERAPIA

Il trattamento dell'idrocefalo mediante sistemi di shunt non è sempre scevro da complicazioni. Come per ogni intervento chirurgico, possono infatti insorgere infezioni. Purtroppo, talora si manifestano anche problemi che, direttamente o indirettamente, possono essere messi in relazione con il sistema di valvole impiantato. Tali complicanze sono costituite da intasamenti del sistema di deviazione, dal necessario adattamento del sistema alla crescita del bambino, nonché da inaspriti sovradrenaggi del liquor. Per comprendere perché il Vostro medico ha scelto *proGAV*, nel capitolo Fondamenti fisici sono illustrati i fondamenti fisici del sistema di deviazione.

COMPORTAMENTO DOPO L'INTERVENTO

Di norma i pazienti trattati con i sistemi di valvole non sono soggetti ad alcuna restrizione della vita normale, tuttavia, i pazienti devono consultare il proprio medico curante prima di sottoporsi a sforzo fisico (ad esempio, lavoro fisico duro, 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) (fig. 4).

1 Vaso delle camere cerebrali 2 Camere cerebrali

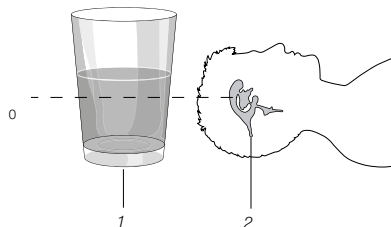


Fig. 4a: Pressione nelle camere cerebrali dei soggetti sani in posizione eretta

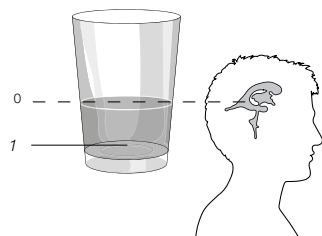


Fig. 4b: Pressione nelle camere cerebrali dei soggetti sani in posizione stesa

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 (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 fisiologiche all'interno del sistema di deviazione.

1 Vaso delle camere cerebrali

2 Camere cerebrali dilatate

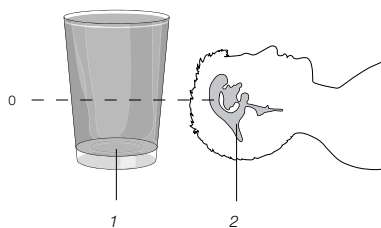


Fig. 5a: Pressione nelle camere cerebrali dei pazienti affetti da idrocefalo in posizione stesa

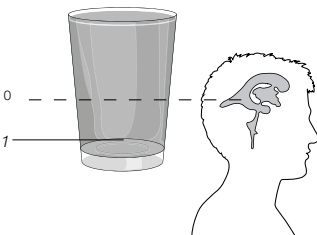


Fig. 5b: Pressione nelle camere cerebrali dei pazienti affetti da idrocefalo in posizione eretta

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, il livello 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

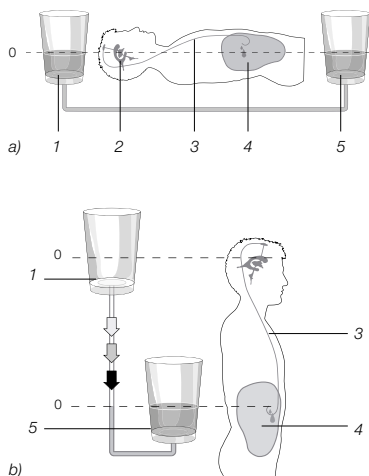


Fig. 6: Deviazione dalle camere cerebrali senza valvola
a) in posizione stesa, b) in posizione eretta

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 concepita 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).

- 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

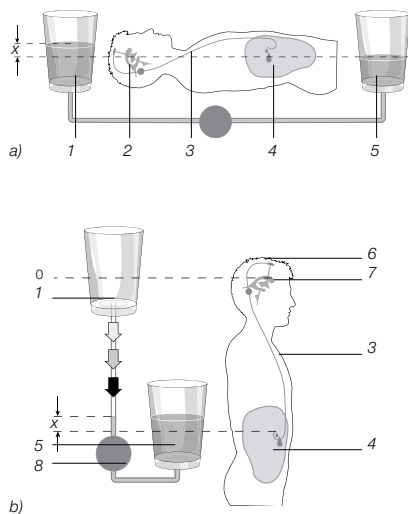


Fig. 7: Deviazione dalle camere cerebrali con una valvola normale
a) in posizione stesa b) in posizione eretta

Questo semplice schema evidenzia come sia importante impiantare una valvola che presenti una pressione d'apertura notevolmente superiore per

la postura eretta (corrispondente alla distanza tra il cervello e l'addome) che non per quella stesa. La *proGAV* è una valvola siffatta. Per ogni posizione corporea essa instaura infatti la pressione intracerebrale necessaria per il paziente, prevenendo così i problemi e le complicanze precedentemente illustrate, in quanto impedisce inopportune deviazioni di una maggior quantità di fluido cerebrospinale (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 *proGAV*

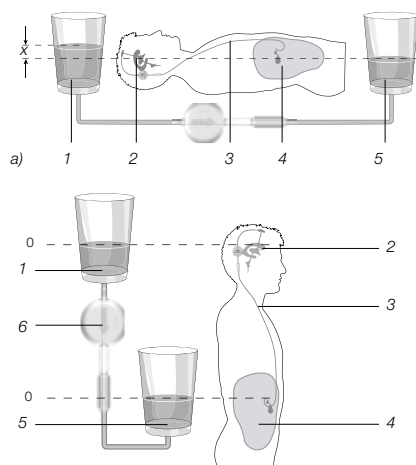


Fig. 8: Deviazione dalle camere cerebrali con *proGAV* a) in posizione stesa b) in posizione eretta

MECCANISMO DELLA VALVOLA

La *proGAV* è composta da una valvola a regolazione combinata con una a gravitazione. In singoli casi è impiantata anche soltanto la valvola a regolazione (senza quella a gravitazione).

Fig. 9: La *proGAV* in sezione (prima pagina)

- 1 sfera in zaffiro
- 2 molla
- 3 rotore
- 4 sfera in tantalio
- 5 sfera in zaffiro
- 6 connettore silicone

Le misure sono indicate nella Fig. 10.

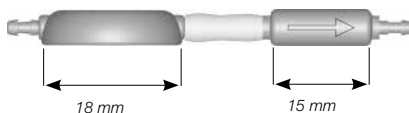


Fig. 10: *proGAV*, Scala 1:1

La *proGAV* è una valvola per idrocefalo operante in maniera indipendente dalla posizione. Essa è composta da una valvola a molla con pressione di apertura regolabile e da una valvola a gravitazione che, in combinazione, assicurano una deviazione del fluido cerebrospinale ottimale per il singolo paziente in ogni posizione corporea. La valvola a regolazione controlla la pressione intracerebrale quando il paziente è in posizione stesa. Tale pressione di apertura può essere modificata, anche dopo l'impianto attraverso la cute, senza che sia richiesto un nuovo intervento. Non appena il paziente si porta in posizione eretta è attivata una sfera in tantalio che, con la propria forza di gravità aggiuntiva, induce un aumento della pressione di apertura della valvola. Quanto più il busto del paziente è verticale, tanto maggiore è la pressione di apertura dell'intera *proGAV*.

La *proGAV* è fabbricata esclusivamente con materiali di altissima qualità, sperimentati e normalizzati per l'impiego quali materiali da impianto. Il costituente principale è il titanio. La robusta custodia riduce ad un minimo trascurabile gli influssi (quale ad es. la pressione esterna) che possono disturbare il funzionamento della valvola. In questo modo è possibile garantire un'elevata sicurezza funzionale e quindi una lunga vita di servizio.

Avvertenza: Il sistema di valvole può comporre 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 *proGAV* 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.

GLOSSARIETTO PER IL PAZIENTE

Anatomia

Scienza che studia la struttura delle parti del corpo

Aracnoide

Membrana di tessuto connettivo simile ad una ragnatela che avvolge i solchi e le circonvoluzioni dell'encefalo e del midollo spinale

Catetere

Tubicino

Componenti del liquor

Componenti del fluido cerebro-spinale

Deviazione lomboperitoneale

Deviazione del fluido cerebro-spinale dalla camera cerebrale lungo il tratto lombare del rachide sino alla cavità addominale

Deviazione ventricoloperitoneale

Deviazione del fluido cerebro-spinale dalla camera cerebrale direttamente nella cavità addominale (catetere addominale)

Drenaggio

Deviazione di una raccolta di liquido

Dura madre

Meninge esterna fibrosa

Ematoma subdurale

Travaso di sangue tra encefalo e volta cranica

Fontanella

Zona non ossificata di tessuto connettivo del cranio dei bambini destinata ad ossificarsi successivamente

Impianto

Prodotto inserito nel corpo umano al fine di assolvere determinate funzioni sostitutive per un periodo di tempolimitato oppure a vita

Leptomeninge

Sottile meninge che si suddivide in aracnoide e pia madre

Liquor (fluido cerebro-spinale)

Fluido presente nell'encefalo e nel midollo spinale

Meningi

Membrane che rivestono l'encefalo ed il midollo spinale

Meningite

Infiammazione delle meningi

Midollo spinale

Parte del sistema nervoso Centrale inclusa nel canale vertebrale

Mini-invasivo

A scarsa invasività, che causa un trauma minimo.

Peritoneo

Membrana che riveste la cavità addominale e del bacino

Pia madre

Porzione percorsa da vasi sanguigni delle meningi sottili

Pressione sottocutanea

Pressione sotto la pelle

Puntura

Inserzione nei vasi di un ago cavo o di un trocar finalizzata al prelievo di fluidi

Puntura lombare

Punzione del canale del midollo spinale eseguita nel tratto inferiore della colonna vertebrale

Riassorbimento

Assorbimento di sostanze tramite la cute, le cose o i tessuti

Shunt

Collegamento di "corto-circuito", in questo caso sistema di deviazione a mezzo catetere con valvola integrata

Sovradrenaggio

Condizione inauspicabile in cui vi è un aumento deflusso di fluido cerebro-spinale

Tomografia computerizzata (TC)

Procedimento di diagnostica per immagini in cui immagini stratificate sono generate mediante raggi X

Vasi comunicanti

Vasi collegati l'uno all'altro tramite un canale

Ventricolo cerebrale

Camera del cervello piena di fluido cerebro-spinale

SUCCESSIVI CONTROLLI

Successivi controlli sono assolutamente necessari in tutti i casi.

Data	Trattamento

Appunti ed annotazioni



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