



miniNAV

Patientenhandbuch

Manual para el paciente

Patient Manual

Manuale per il paziente

Manual du patient

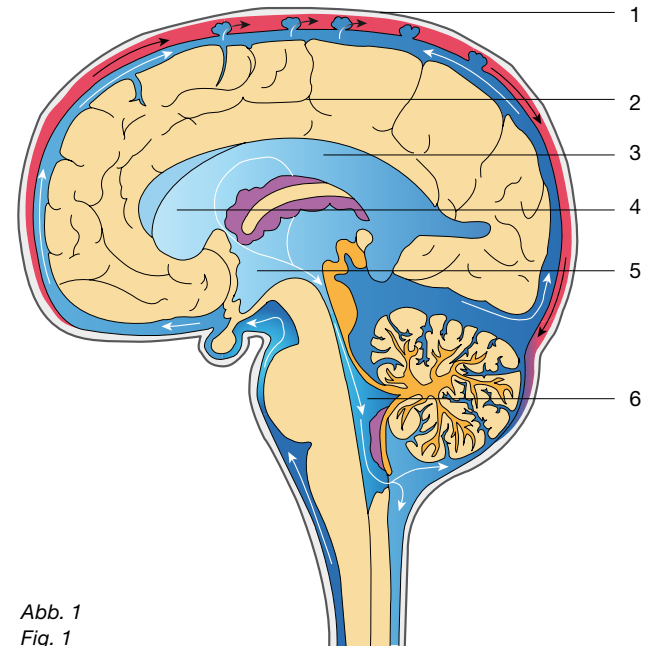


Abb. 1
Fig. 1

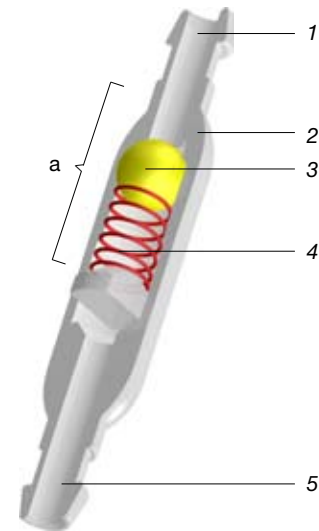


Abb. 4
Fig. 4

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 bei 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.

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 Hirninnendruck, hält das Hirngewebe feucht und transportiert die Stoffwechselprodukte.

Abb. 1 Anatomische Darstellung des Schädels (siehe Umschlaginnenseite)

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

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. 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.

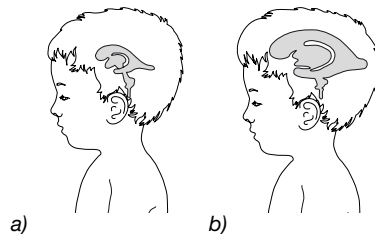


Abb. 2 Ventrikelgröße
a) normal b) Hydrocephalus

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

Krankheitssymptome

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

Diagnose der Erkrankung

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

Computertomographie (CT)

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

Magnetresonanztomographie (MRT)

Dieses 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

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

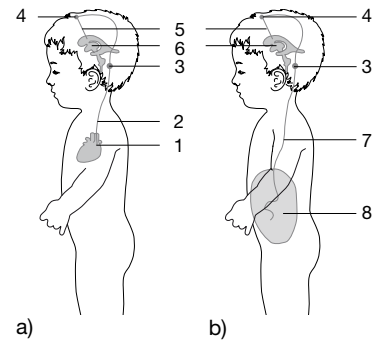


Abb. 3 Ableitung für Hydrocephalus-Patienten a) ventrikulo-atrial, b) ventrikulo-peritoneal

Obwohl es immer Bemühungen gab, alternative Therapiemöglichkeiten zur Ventilimplantation zu finden, beispielsweise durch die Behandlung mit Medikamenten, gibt es bis heute in den meisten Fällen keine Alternative zur Implantation eines Ableitungssystems, des so genannten „Shunts“. Die Operation ist im Allgemeinen weder gefährlich noch schwierig. Die Ableitungssysteme (siehe Abb. 3) bestehen aus Kathetern, durch die das Hirnwasser abgeführt wird, und einem Ventil zur Regulierung des Hirninnendrucks. Es wird zwischen ventrikulo-peritonealer (vom Kopf in die Bauchhöhle) und ventrikulo-atrialer (vom Kopf in den rechten Vorhof des Herzens) Ableitung unterschieden.

Therapie-Komplikationen

Im Zusammenhang mit der „Shunt-Therapie“ beim Hydrocephalus können unterschiedliche Komplikationen auftreten. Es kann zu Infektionen oder zu einer ungewollten Verstopfung des Ableitungssystems kommen. Die Verstopfung kann durch einen erhöhten Eiweißgehalt im Liquor auftreten. Durch das *miniNAV* wird die Gefahr, dass eine solche Komplikation auftritt, verringert. Dies gelingt durch großzügig gestaltete Ventilquerschnitte.

Eine weitere Komplikation kann eine ungewollt erhöhte Ableitung des Hirnwassers in der stehenden Position sein. Dem kann dadurch entgegengewirkt werden, dass zusätzlich zum Ventil ein Gravitationsventil – der *SHUNTASSISTANT* – implantiert wird.

Der *SHUNTASSISTANT* ist ein hydrostatisch arbeitendes und speziell für die Vermeidung der Überdrainage entwickeltes Zusatzventil aus der Produktpalette der Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Verhalten nach der Operation

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

Ventilmechanismus

Das *miniNAV* besitzt einen Kugel-Konus-Ventilverschluss, der ein optimales Schließverhalten und eine präzise Druckregulation erreicht.

Durch das stabile Titangehäuse werden äußere Einflüsse (Subkutandruck) ausgeschlossen. Dadurch kann eine hohe Funktionssicherheit garantiert werden. Aufgrund seiner sehr kleinen Bauweise eignet sich das *miniNAV* sowohl für Frühgeborene wie auch für Erwachsene. Das *miniNAV* wird, wie andere Ventile auch, im Kopfbereich implantiert, ohne dass hierdurch der Patient in seiner Aktivität oder Bewegung eingeschränkt ist. Das Ventil kann aber auch an einer anderen Stelle im Körper einfach und sicher unter die Haut platziert werden. Die für den jeweiligen Patienten günstigste Implantationsstelle wird durch den behandelnden Arzt festgelegt.

Abb. 4 Funktionszeichnung des *miniNAV* (siehe Umschlaginnenseite)

- 1 Einlasstülle
 - 2 Titangehäuse
 - 3 Saphirkugel
 - 4 Spiralfeder
 - 5 Auslasstülle
- a Kugel-Konus-Einheit

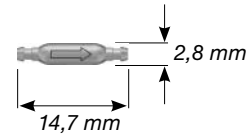


Abb. 5 *miniNAV* im Maßstab 1:1

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

Patientenpass

Jedem *miniNAV* liegt ein Patientenpass bei. Dieser wird vom behandelnden Arzt ausgefüllt und enthält dann wichtige Informationen für die Nachuntersuchungen.

The Company

Christoph Miethke GmbH & Co. KG is a company based in Berlin-Brandenburg region that develops, manufactures and markets innovative neurosurgical implants for the treatment of hydrocephalus. In the course of our work we established 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 utilised the knowledge gained in 50 years of valve treatment and developed a new generation of highprecision valves made of the metal titanium.

Basic anatomical facts

The human brain (Fig. 1) is surrounded by a special substance 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.

Fig. 1 Anatomy of the skull
(see inner cover page)

- 1) Cranium
- 2) Brain
- 3) Cerebrospinal fluid
- 4) Lateral ventricle
- 5) Third ventricle
- 6) Fourth ventricle

Clinical picture

In healthy people, a balance exists between the production and resorption of cerebrospinal fluid. In infants, approximately 100 ml of this fluid are produced, whereas in small children about 250 ml is produced and in adults 500 ml.

If the amount of fluid produced exceeds the amount resorbed, the ventricles expand, leading to the disorder known as hydrocephalus.

Hydrocephalus refers to a condition whereby the volume of the "water" (hydro) in the head (cephalus) continually increases. This condition is often observed at birth (congenital hydrocephalus). The disorder can also develop later in life, e.g., as the result of inflammation, a severe head injury, a cancerous growth or scalp inflammation. Such cases are referred to as acquired hydrocephalus.

A distinction is made between hydrocephalus occlusus (obstructive hydrocephalus) and hydrocephalus communicans (communicating hydrocephalus). In hydrocephalus occlusus, the links between the ventricles of the brain are severed in such a way that they are unable to "communicate" with each other. Cases in which the

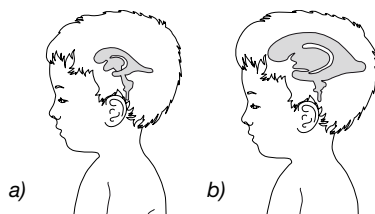


Fig. 2 Size of the ventricle
a) normal, b) hydrocephalus

channels between the ventricles are unobstructed but resorption of cerebrospinal fluid is impaired are defined as hydrocephalus communicans.

Clinical symptoms

In infants, the cranial bones have not yet grown together solidly. 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 this case, the increase in fluid volume leads to a massive pressure increase, 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 diagnostic procedure produces X-ray images of different layers of the head.

Nuclear Magnetic Resonance (NMR) tomography

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

Ultrasound

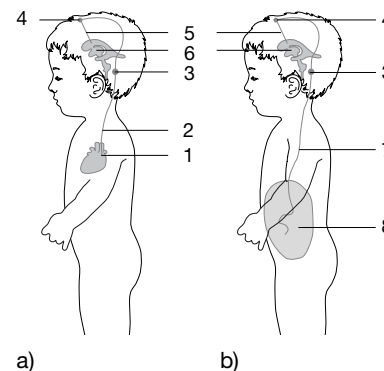
This procedure, in which the interior of the head is examined through the open fontanel, can only be applied to small children.

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.

Treatment modalities

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.

- 1 Right atrium
- 2 Cardiac catheter (atrial catheter)
- 3 miniNAV
- 4 Reservoir
- 5 Ventricular Catheter
- 6 Ventricles of the brain
- 7 Abdominal catheter (peritoneal catheter)
- 8 Abdominal cavity



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

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).

Complications arising from therapy

A number of different complications can arise from shunt therapy for hydrocephalus, including infections or undesirable obstruction of the drainage system. The obstruction can result from increased protein concentrations in the cerebrospinal fluid. The *miniNAV* prevents such complications from occurring. This is achieved through a sufficiently large sectional area within the valve.

An additional complication is an undesirably high level of drainage of cerebrospinal fluid while the patient is in standing position. This can be avoided through the implantation, in addition to the valve, of a gravitation valve - the *SHUNTASSISTANT*. The *SHUNTASSISTANT* is a hydrostatic supplementary valve that was developed specifically to prevent overdrainage. It is a product of Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Postoperative behavior

As a rule, the daily activities of patients with shunt implants are not restricted. Nonetheless, such patients should avoid excessive physical exertion (e.g., hard physical work, strenuous sports).

Hydrocephalus patients who experience headache, dizziness, unnatural gait etc. should consult a physician immediately.

Valve mechanism

The *miniNAV* is outfitted with a conical ball valve that provides optimal valve closure and accurate pressure regulation. The sturdy titanium housing ensures that the influence of external factors such as

subcutaneous pressure are negligible. This guarantees a high level of functional reliability. The unique design and its compact construction makes the *miniNAV* particularly suitable for both newborns and adults. Like other valves, the *miniNAV* is implanted in the cranium in such a way that the patient's activities will not be restricted by the presence of the implant. The valve can also easily and safely be implanted in other regions of the body and under the skin. Your attending physician will determine which implantation site is best for you.

Warning note: The shunt system may comprise a reservoir that can be pumped. Frequent pumping can lead to overdrainage and thus pressure conditions outside of the normal physiological range. As such pumping should only be carried out by the physician.

Fig. 4 Schematic cross section of the *miniNAV* (see inner cover page)

- 1 inlet connector
 - 2 titanium casing
 - 3 sapphire ball
 - 4 coil spring
 - 5 outlet connector
- a ball-cone-valve

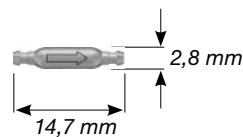


Fig. 5 *miniNAV*, Scale 1:1

Patient ID

Every *miniNAV* comes with a patient ID. The ID is filled out by the attending physician and contains important information pertaining to 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 (CSF)

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 CSF 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 CSF

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 CSF

Ventricular peritoneal drainage

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

Lorsque les canaux ventriculaires sont dégagés et communiquent librement, mais qu'il y a dysfonctionnement de la résorption du LCR, on est en présence d'une hydrocéphalie communicante.

Symptômes pathologiques

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. Chez l'adulte, 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, qui dilate les ventricules et comprime le cerveau. Cette augmentation de LCR peut se produire de façon aiguë (p. ex. à la suite d'un accident) ou lente (hydrocéphalie à pression normale). Il peut en résulter chez le nourrisson comme chez l'adulte des lésions cérébrales irréversibles. Selon son degré de gravité, la maladie entraîne des nausées, des maux de tête, des vomissements, des problèmes de coordination et des états de somnolence.

Diagnostic de la maladie

Le médecin dispose de nos jours de plusieurs moyens pour diagnostiquer une hydrocéphalie. Les procédés d'imagerie (p. ex. scanographie, échographie ou tomographie à résonance magnétique) permettent de déterminer la taille des ventricules.

Tomographie informatisée (scannographie)
Cet examen rapide génère par rayonnement radiologique des images des différentes couches de la tête.

Tomographie à résonance magnétique (IRM)
Ce procédé d'imagerie fournit par des ondes électromagnétiques des images stratifiées très fines de la tête. On l'appelle également tomographie à spin nucléaire ou remnographie.

Écographie

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.

Méthodes de traitement

Bien que la recherche ait toujours tenté de trouver d'autres méthodes de thérapie que l'implantation d'une valve, telles que les traitements médicamenteux, 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

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

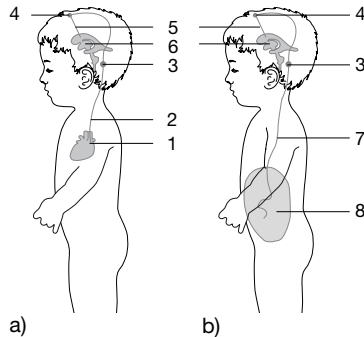


Fig. 3 Dérivations chez les patients atteints d'hydrocéphalie
a) ventriculo-atriale,
b) ventriculo-péritonéale

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 distingue la dérivation ventriculo-péritonéale (de la tête à la cavité abdominale) et la dérivation ventriculo-atriale (de la tête à l'oreillette droite dans le coeur).

Complications thérapeutiques

En liaison avec la «thérapie par shunt», l'hydrocéphalie peut être accompagnée de différentes complications. Il pourra s'agir d'infections ou d'une obturation involontaire du système de dérivation. L'obturation peut être provoquée par une teneur accrue en protéines dans le liquide céphalo-rachidien. La miniNAV réduit le risque de telles complications. Ce résultat est notamment assuré par le dimensionnement important des sections de valve. Une dérivation excessive et involontaire du LCR chez le sujet en position debout peut constituer une autre complication. Il est possible d'y remédier par l'implantation, en plus de la valve, d'une valve gravitationnelle – le SHUNTASSISTANT. Le SHUNTASSISTANT est une valve additionnelle au fonctionnement hydrostatique, qui a été spécialement mise au point pour éviter le surdrainage, et qui fait partie de la gamme des produits de Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Comportement après l'opération

Les patients traités avec un système de valve ne sont en général pas gênés dans leur vie quotidienne. Les efforts prononcés (travail physique dur, sport) doivent cependant être évités. En cas d'apparition chez le patient de forts maux de tête, d'accès de vertige, d'une démarche inhabituelle, etc., il faudra immédiatement consulter un médecin.

Mécanisme de la valve

La miniNAV possède un mécanisme de fermeture par bille et cône, qui permet d'obtenir un comportement de fermeture optimal et une régulation précise de la pression. Le boîtier robuste en titane exclut les influences extérieures (pression sous-cutanée). On garantit ainsi une sécurité de fonctionnement élevée. La miniNAV est implantée, comme d'autres valves également, dans la région de la tête, sans que le patient ne soit pas gêné dans ses activités ou ses mouvements. La valve peut toutefois être galement placée dans une autre région u corps de façon simple et sûre sous la peau. Le point d'implantation le plus approprié au patient concerné est déterminé par le médecin traitant.

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

- Fig. 4 Coupe schématisée de la miniNAV
- 1 douilles de raccord
- 2 boîtier en titane
- 3 bille en saphir
- 4 ressort spiral
- 5 la sortie
- a Valve conique à bille

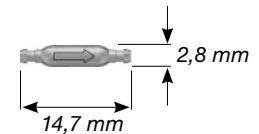


Fig. 5 miniNAV, Echelle 1:1

Passeport du patient

Chaque miniNAV est accompagnée 'un passeport pour le patient. Celui-ci est rempli par le médecin traitant et contient des informations importantes pour les examens de contrôle.

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.

Principio anatómico

El cerebro humano (Fig. 1) está rodeado de un líquido especial, el líquido cefalorraquídeo (LCR). El líquido cefalorraquídeo se produce en unas cavidades que se encuentran en el interior de la cabeza, los denominados ventrículos. Los ventrículos están unidos entre sí por conductos y forman un complejo sistema de derivación. El líquido cefalorraquídeo circula a través de estas cavidades cerebrales y se elimina finalmente por medio de la sangre venosa. La función de este líquido consiste en proteger el cerebro de posibles lesiones mecánicas. Además, regula la presión intracraneal, mantiene la humedad del tejido cerebral y transporta los metabolitos.

Fig. 1 Representación anatómica del cráneo (vease contraportada)

- 1) *Bóveda craneal*
- 2) *Cerebro*
- 3) *Líquido cefalorraquídeo (LCR)*
- 4) *Ventrículo lateral* 5) *Ventrículo tercero*
- 6) *Ventrículo cuarto*

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. 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. 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.

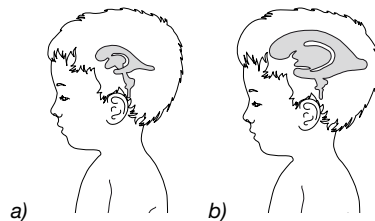


Fig. 2 Tamaño de los ventrículos a) normal, b) hidrocefalia

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 se producen mediante rayos X imágenes de las diferentes capas del cerebro.

Resonancia magnética (RM)

Con este método 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 en la mayoría de casos hoy en día no existe

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

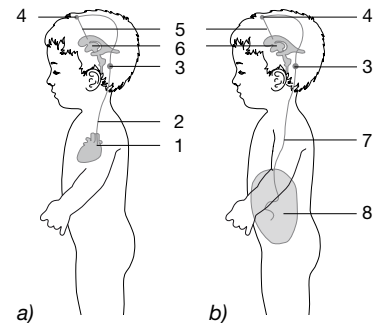


Fig. 3 Drenajes para pacientes con hidrocefalia a) ventriculo-atrial, b) ventriculo-peritoneal

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).

Complicaciones del tratamiento

En el marco del tratamiento de la hidrocefalia mediante „Shunts“ o sistemas de derivación pueden presentarse distintas complicaciones. Pueden producirse infecciones o una obturación del sistema de derivación. La obturación puede ser causada por un aumento del contenido en proteínas del líquido cefalorraquídeo. La *miniNAV* impide que aparezcan complicaciones de este tipo, gracias al gran tamaño de su sección.

Otra de las complicaciones que puede aparecer es un sobredrenaje de líquido cefalorraquídeo en la posición vertical del paciente. Para evitarlo, se puede implantar adicionalmente una válvula de gravedad – el *SHUNTASSISTANT*.

El *SHUNTASSISTANT* es una válvula adicional que trabaja de forma hidrostática y que está diseñada especialmente para evitar los sobredrenajes. Forma parte de la línea de productos de Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Comportamiento después de la operación

Generalmente, los pacientes que llevan una válvula pueden seguir haciendo una vida normal. Sin embargo, deben evitarse los esfuerzos excesivos (trabajo físico duro, deporte).

Si el paciente sufre fuertes dolores de cabeza, mareos, dificultad para caminar o similares, deberá consultar a un médico inmediatamente.

Mecanismo de la válvula

La *miniNAV* dispone de un cierre esférico, que garantiza un óptimo comportamiento de cierre y una precisa regulación de la presión. Una sólida carcasa de titanio excluye las influencias externas (presión subcutánea). Y se garantiza una alta seguridad de funcionamiento. Por razones de su diseño pequeño *miniNAV* está indicada tanto para neonatos como para adultos.

La *miniNAV*, igual que las demás válvulas, se implanta en la cabeza, sin que el paciente deba sufrir por ello limitación alguna de movilidad o en su actividad habitual. Sin embargo, también puede implantarse de forma sencilla y segura en cualquier otra parte del cuerpo debajo de la piel. El médico responsable determinará la ubicación más adecuada del implante para cada paciente.

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

Fig. 4 Sección de la *miniNAV* (vease contraportada)

- 1 Boquilla de conexión para la entrada
- 2 Carcasa de titanio
- 3 Bola zafiro
- 4 Muelle helicoidal
- 5 Boquilla de conexión para la salida a válvula esfero-cónica

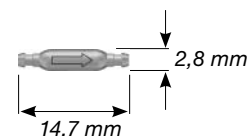


Fig. 5 *miniNAV*, Scale 1:1

Identificación del paciente

Toda *miniNAV* 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.

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.

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.

Fig. 1 Rappresentazione anatomica del cranio (la contrapartada)

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

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. 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.

Inoltre, si distingue tra Hydrocephalus occlusus (idrocefalo non comunicante) ed Hydrocephalus comunicans (idrocefalo

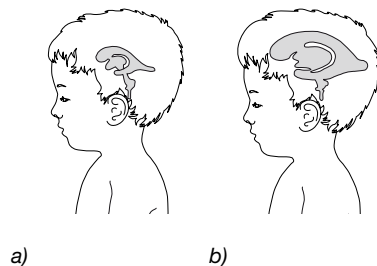


Fig. 2 Dimensioni dei ventricoli
a) normali, b) idrocefalo

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 comunicans.

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 pressione, 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, permette di ottenere mediante raggi X immagini stratificate della testa.

Tomografia a risonanza magnetica (TRM)
Questo procedimento di imaging assolutamente 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 fontanel-la 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

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

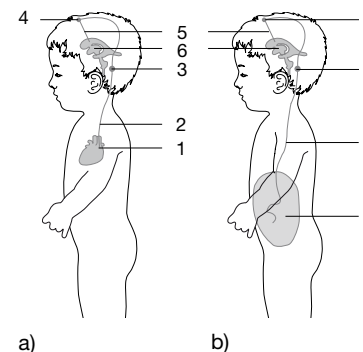


Fig. 3 Deviazione per i pazienti idrocefali
a) ventrikulo-atrial, b) ventrikulo-peritoneal

Benché si sia a lungo tentato di scoprire metodiche terapeutiche alternative all'impianto di una valvola, quali ad es. trattamenti farmacologici, attualmente in gran parte dei casi non vi sono alternative all'impianto di un sistema di deviazione, ovvero un cosiddetto „shunt“. In generale l'intervento non è né pericoloso, né difficile. Questi sistemi di deviazione (cfr. Fig. 3) sono composti da cateteri attraverso i quali è fatto defluire il liquor e da una valvola che regola la pressione intracranica. Si distingue tra una deviazione ventricolo-peritoneale (dalla testa alla cavità addominale) ed una deviazione ventricolo-atriale (dalla testa all'atrio cardiaco destro).

Complicanze della terapia

La terapia dell'idrocefalo a mezzo "shunt" può essere gravata da diverse complicanze. Possono insorgere infezioni o inaspriti intasamenti del sistema di deviazione. Gli intasamenti possono essere dovuti ad un elevato contenuto di proteine nel liquor. La *miniNAV* riduce il rischio di tale complicanza grazie alle grosse sezioni.

Un'altra complicanza può essere un deflusso inaspritamente elevato del fluido cerebrospinale quando il paziente è in posizione eretta. Questo problema può essere prevenuto impiantando, oltre alla valvola, anche una valvola a gravitazione- ovvero uno *SHUNTASSISTANT*.

SHUNTASSISTANT è una valvola supplementare a funzionamento idrostatico della linea di prodotti di Christoph Miethke GmbH & Co. KG sviluppata ad hoc per prevenire i sovradrenaggi.

Comportamento dopo l'intervento

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

Meccanismo della valvola

La *miniNAV* è dotata di una chiusura a cono e sfera che assicura un comportamento di chiusura ottimale, nonché una regolazione della pressione estremamente precisa. Grazie alla robusta custodia in titanio, le influenze esterne (pressione subcutanea) sono escluse. Ciò consente di ottenere una sicurezza funzionale elevatissima. La *miniNAV* è impiantata, analogamente ad altre valvole, nella regione della testa, senza che il paziente subisca limitazioni dell'attività o del movimento, ma può essere posizionata con grande semplicità ed in tutta sicurezza sotto cute anche in altri punti del corpo. La sede d'impianto più idonea per ogni singolo paziente deve essere determinata dal medico curante.

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

Fig. 4 Sección de la *miniNAV* (vedi prima pagina)

- 1 l'entrata
 - 2 rivestimento in titanio
 - 3 sfera in zaffiro
 - 4 molla a spirale
 - 5 l'uscita
- a Valvola a cono e sfera

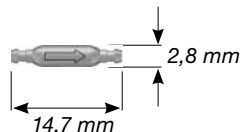


Fig. 5 *miniNAV*, Scale 1:1

Pass del paziente

Ogni *miniNAV* è fornita corredata da un pass del paziente che deve essere compilato dal medico curante e che contiene le informazioni salienti per i successivi controlli.

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 (CSF)

Componenti del fluido cerebro-spinale

Deviazione lomboperitoneale

Deviazione del CSF 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

Travasato 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 tempo limitato 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

Inflammazione 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

Absorbimento di sostanze tramite la cute, le mucose o i tessuti

Shunt

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

Sovradrenaggio

Condizione inaspricabile 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 CSF



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

Ulanenweg 2
14469 Potsdam · Germany
Tel.: +49 (0) 7000 MIETHKE oder
Tel.: +49 (0) 331 62083 0
Fax: +49 (0) 331 62083 40
e-mail: info@miethke.com
www.miethke.com

Distributed by

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Deutschland
Tel. (0 74 61) 95-0 | Fax (0 74 61) 95-26 00 | www.aesculap.de

Aesculap - a B. Braun company