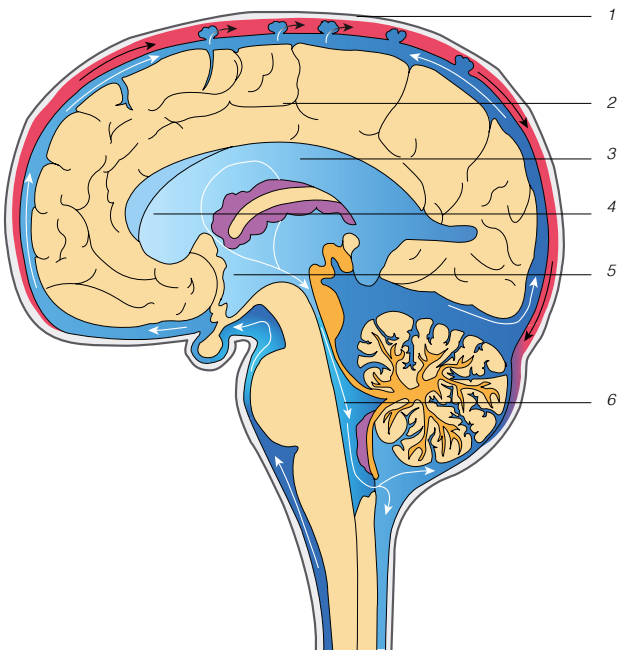




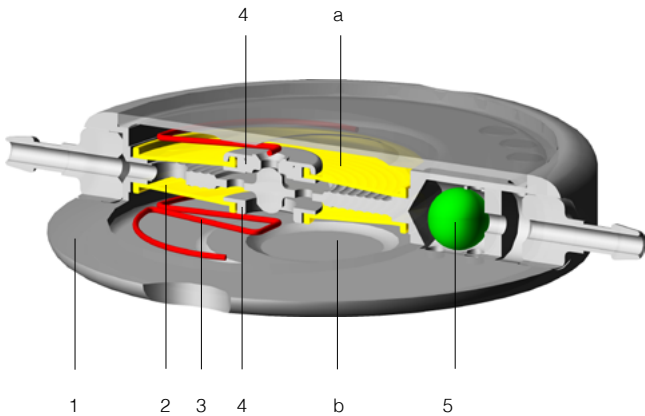
DUALSWITCH VALVE (DSV)

Podręcznik pacjenta

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



Ryc. 1



Ryc. 9

FIRMA

Christoph Miethke GmbH & Co. KG jest firmą z siedzibą w Brandenburgii, która opracowuje, produkuje i sprzedaje innowacyjne implanty neurochirurgiczne do leczenia wodogłowa. W tym celu współpracujemy z wieloma szpitalami na całym świecie.

Celem niniejszej broszury jest dostarczenie pacjentowi i jego rodzinie podstawowej wiedzy na temat leczenia wodogłowa. Skuteczne leczenie tego schorzenia jest możliwe dopiero od lat 50. XX wieku.

W dramatycznym wyścigu z czasem, aby uratować życie swojego syna, Caseya, który cierpiał na wodogłowie, technik nazwiskiem John D. Holter opracował, w ciągu zaledwie kilku tygodni, nowatorską silikonową zastawkę. Pomimo faktu, że od czasu pierwszego wszczepienia w marcu 1956 r. zastawka ta okazała się skuteczna klinicznie i stanowiła ogromny krok naprzód w leczeniu tego schorzenia, wielu pacjentów doświadcza obecnie poważnych problemów z systemami zastawek stosowanymi w leczeniu wodogłowa.

Firma Christoph Miethke wykorzystała ponad 50-letnie doświadczenie w leczeniu zastawkowym i opracowała nową generację precyzyjnych zastawek wykonanych z tytanu. Po raz pierwszy dostępne są systemy zastawek, które konsekwentnie uwzględniają fizyczne warunki drenażu płynu mózgowo-rdzeniowego, dzięki czemu mogą utrzymać fizjologiczne ciśnienie mózgu niezależnie od pozycji ciała pacjenta.

PODSTAWY ANATOMII

Ryc. 1: Anatomiczny szkic czaszki (patrz wewnętrzna strona okładki)

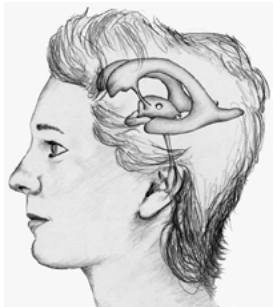
- 1) czaszka
- 2) mózg
- 3) płyn mózgowo-rdzeniowy
- 4) komora boczna
- 5) komora trzecia
- 6) komora czwarta

Ludzki mózg (ryc. 1) otoczony jest specjalnym płynem zwanym płynem mózgowo-rdzeniowym. Płyn mózgowo-rdzeniowy wytwarzany jest w kilku komorach, które znajdują się w mózgu. Kanały, za pomocą których komory są ze sobą

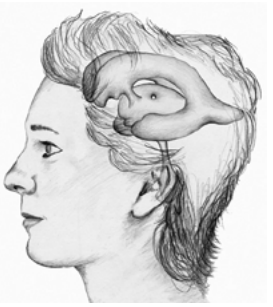
połączone, tworzą złożony system drenażu. Płyn w mózgu krąży przez te komory i ostatecznie przepływa do krwi żyłnej. Zadaniem płynu jest ochrona mózgu przed uszkodzeniami mechanicznymi. Płyn mózgowo-rdzeniowy reguluje również wewnętrzne ciśnienie w mózgu (ciśnienie wewnątrzczaszkowe), utrzymuje wilgotność tkanki mózgowej i transportuje produkty przemiany materii.

KLINICZNY OBRAZ CHOROBY

U osób zdrowych istnieje równowaga między wytwarzaniem a resorpcją płynu mózgowo-rdzeniowego. U niemowląt codziennie wytwarzane jest około 100 ml tego płynu, u małych dzieci – około 250 ml, a u dorosłych – 500 ml. Jeśli ilość wytwarzanego płynu przekracza ilość wchłanianego płynu, komory rozszerzają się, prowadząc do zaburzenia znanego jako wodogłowie (Ryc. 2).



Ryc 2a: Zdrowa osoba z normalną wielkością komór



Ryc. 2b: Pacjent z wodogłowiem z rozszerzonymi komorami

Termin „wodogłowie” (łac. „hydrocephalus”) odnosi się do ciągłego zwiększania objętości wody („hydro”) w głowie („cephalus”). Stan ten często obserwuje się przy urodzeniu (wodogłowie wrodzone), ale może się on również rozwinąć w późniejszym okresie życia, np. w wyniku stanu zapalnego, krwotoku lub poważnego urazu głowy bądź po operacji mózgu. Takie przypadki określane są jako wodogłowie nabyte.

Dalszego rozróżnienia dokonuje się między wodogłowiem obturacyjnym a wodogłowiem komunikującym. W wodogłowiu obturacyjnym połączenia między komorami mózgu są przerwane, tak że komory nie mogą „komunikować się” między sobą. Przypadki, w których kanały między komorami nie są zablokowane, ale resorpcja płynu mózgowo-rdzeniowego jest upośledzona, określa się jako wodogłowie komunikujące.

OBJAWY KLINICZNE CHOROBY

U niemowląt kości czaszki nie są jeszcze zrosnięte ze sobą. Wzrastająca objętość płynu rdzeniowego powoduje zwiększenie obwodu głowy i jednoczesną dezintegrację tkanki mózgowej. Od około drugiego roku życia utwardzona czaszka uniemożliwia zwiększenie obwodu głowy. W tej sytuacji wzrost objętości płynu prowadzi do masywnego wzrostu ciśnienia, co prowadzi do rozszerzenia komór mózgu i ściśnięcia samego mózgu. Konsekwencją dla niemowląt i dorosłych może być nieodwracalne uszkodzenie mózgu. Objawy (w zależności od stopnia zaawansowania choroby) obejmują nudności, bóle głowy, wymioty, zaburzenia koordynacji, senność, a w końcu utratę przytomności.



ROZPOZNANIE CHOROBY

Lekarze mają do dyspozycji różne sposoby rozpoznania wodogłowia. Rozmiar komory mierzy się za pomocą procedur obrazowania (np. tomografia komputerowa, USG lub rezonans magnetyczny).

Tomografia komputerowa (TK)

Ta szybka i bezbolesna procedura diagnostyczna umożliwia wykonanie zdjęć rentgenowskich różnych warstw głowy.

Tomografia rezonansu magnetycznego (RM)

Ten bezbolesny elektromagnetyczny proces obrazowania pozwala uzyskać zdjęcia bardzo cienkich warstw głowy. Inne nazwy tego badania to NMR, MRT lub MRI.

Ultrasonografia

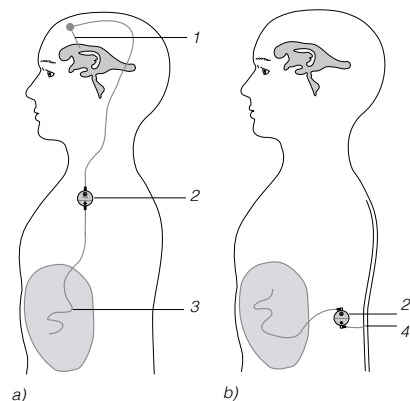
Procedura ta, w ramach której wewnątrz głowy jest badane przez otwarte ciemiączko, może być stosowana tylko u małych dzieci.

Innym sposobem rozpoznania wodogłowia są pomiary ciśnienia wskazujące na wzrost ciśnienia w mózgu. Krążenie płynu mózgowo-rdzeniowego jest badane z użyciem środków kontrastowych.

METODY LECZENIA

Mimo podejmowanych wysiłków zmierzających do znalezienia terapeutycznych alternatyw dla implantacji zastawki (np. poprzez leczenie farmakologiczne lub, w ostatnim czasie, poprzez minimalnie inwazyjną operację), w większości przypadków nie ma obecnie alternatywy dla implantacji systemu drenażu, określanego jako przetoka. Operacja nie jest zazwyczaj ani ryzykowna, ani trudna. System drenażu (Ryc. 3) składa się z cewników, które odprowadzają płyn mózgowo-rdzeniowy i zastawki regulującej ciśnienie wewnątrzczaszkowe.

W wielu przypadkach pomiędzy cewnikiem komorowym a zastawką wszczepia się zbiornik. Lekarz używa tego zbiornika do sprawdzania drożności zastawki, syfonowania próbek płynu mózgowo-rdzeniowego lub wstrzykiwania leków. Rozróżnia się dwa rodzaje drenażu: komorowo-otrzewnowy (z komór do jamy brzusznej) i lędźwiowo-otrzewnowy (z kanału kręgowego do jamy brzusznej).



Ryc. 3: Warianty drenażu u pacjentów z wodogłowiem

a) Drenaż komorowo-otrzewnowy:
1 Cewnik komorowy
2 ZASTAWKA DUALSWITCH (DSV)
3 Cewnik otrzewnowy

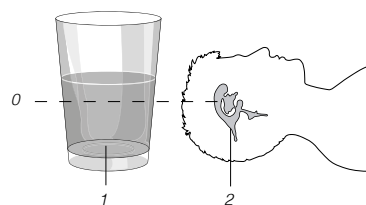
b) Drenaż lędźwiowo-otrzewnowy:
2 ZASTAWKA DUALSWITCH (DSV)
4 Cewnik lędźwiowy

Ryc. 3: Warianty drenażu u pacjentów z wodogłowiem

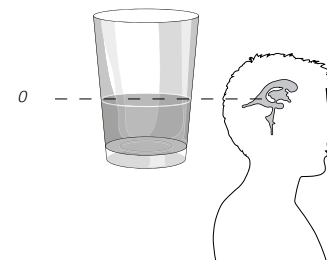
UZASADNIENIE FIZYCZNE

W następnym rozdziale opisujemy warunki ciśnieniowe istotne dla drenażu wodogłowia. Ciśnienie komorowe i ciśnienie w jamie ustnej są reprezentowane przez poziom wody.

U zdrowego człowieka ciśnienie komorowe (poziom wody w zbiorniku komorowym) jest dodatnie (nieco powyżej 0) w pozycji poziomej, a w pozycji pionowej – ujemne (nieco poniżej 0) (patrz ryc. 4).

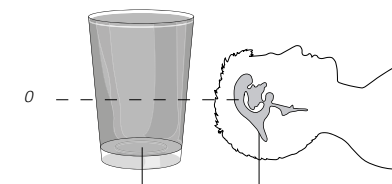


Ryc. 4a: Ciśnienie komorowe u zdrowego człowieka w pozycji poziomej
1 pojemnik komorowy
2 komory

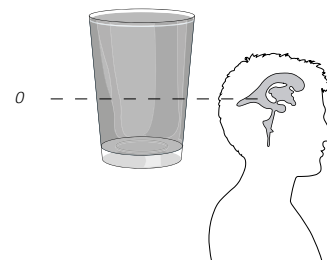


Ryc. 4b: Ciśnienie komorowe u zdrowego człowieka w pozycji pionowej

U chorych na wodogłowie ciśnienie komorowe jest zawsze podwyższone (poziom wody w pojemniku komorowym znacznie powyżej 0) niezależnie od położenia ciała. Komory są rozszerzone (patrz ryc. 5).



Ryc. 5a: Ciśnienie komorowe u pacjenta z wodogłowiem w pozycji poziomej
1 pojemnik komorowy 2 rozszerzone komory



Ryc. 5b: Ciśnienie komorowe u pacjenta z wodogłowiem w pozycji pionowej

Teraz istnieje pilna potrzeba obniżenia ciśnienia wewnątrzczaszkowego i utrzymania go w normalnych granicach, w zależności od położenia ciała. Wreszcie nadmiar płynu mózgowo-rdzeniowego zostaje odprowadzony do jamy brzusznej. Ze względu na zmiany położenia ciała

pacjenta, system drenażu podlega ciągłym, znacznym zmianom fizycznym.

Dopóki pacjent leży (głowa i jama brzuszna znajdują się na tym samym poziomie), a zastawka nie jest zintegrowana z systemem drenażu, oba poziomy wody znajdują się na tej samej wysokości: Jest to system naczyń komunikujących. Na uproszczonym obrazku jamę przetrzoną można uznać za naczynie przelewowe.

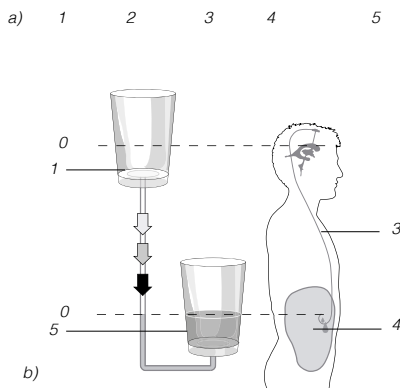
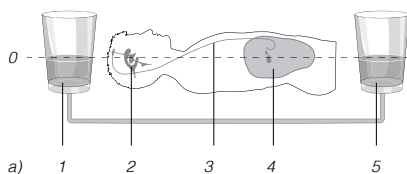
Nawet jeśli więcej płynu wpłynie do pojemnika komorowego, poziom wody w nim pozostanie na tej samej wysokości, ponieważ płyn ten zostanie natychmiast odprowadzony do brzucha. Kiedy pacjent wstanie, komory znajdują się na znacznie wyższym poziomie niż jama brzuszna.

W takim przypadku płyn jest odprowadzany przez rurkę do momentu, aż oba poziomy wody znajdują się na tej samej wysokości. Oznacza to jednak, że pojemnik komorowy zostanie całkowicie opróżniony. Ponieważ komory nie mają sztywnych ścianek, to opróżnianie prowadzi do ich zmniejszenia. To z kolei może skutkować wspomnianą powyżej blokadą systemu drenażu. Płyn mózgowo-rdzeniowy jest zasysany z komór, a mózg ulega deformacji. A kiedy mózg się kurczy, powstała w ten sposób otwarta przestrzeń między mózgiem a kością czaszki może wypełnić się wodą lub krwią (Ryc. 6).

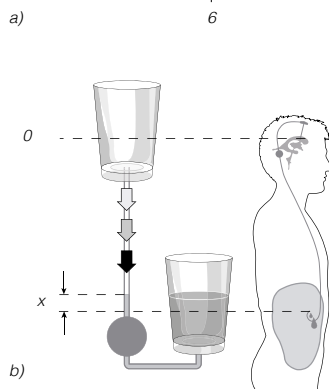
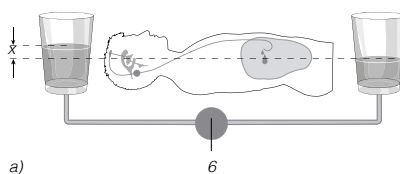
Konwencjonalna zastawka wbudowana w system drenażu powoduje wzrost poziomu wody w zbiorniku komory, dokładnie o ciśnienie otwarcia zastawki.

Teraz dwa pojemniki „komunikują się” tylko kiedy zastawka jest otwarta. Kiedy pacjent wstanie, płyn mózgowo-rdzeniowy jest odprowadzany aż do momentu osiągnięcia różnicy wysokości pomiędzy dwoma pojemnikami w pozycji poziomej. Jednakże ciśnienie otwarcia zastawki, które zostało wyregulowane na potrzeby w pozycji poziomej, jest znacznie niższe niż ciśnienie odpowiadające różnicy wysokości pomiędzy komorami a jamą brzuszną. W związku z tym komory nadal będą opróżniane, co będzie powodowało wyżej wymienione problemy (Ryc. 7).

- 1 pojemnik komorowy
- 2 komora
- 3 rurka drenażowa
- 4 jama brzuszna
- 5 pojemnik brzuszny
- 6 zastawka
- 7 DSV
- x ciśnienie otwarcia



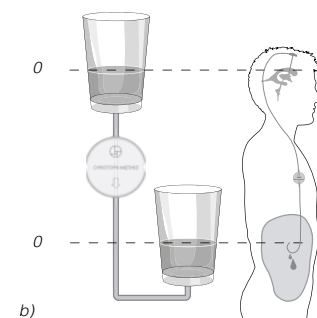
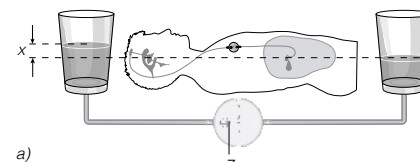
Ryc. 6: Drenaż komorowy bez zastawki
a) poziomo, b) pionowo



Ryc. 7: Drenaż komorowy przy użyciu konwencjonalnej zastawki a) poziomo, b) pionowo

Poniższy szkic pokazuje, jak ważne jest wszczęcie zastawki, która oferuje znacząco wyższe ciśnienie otwarcia dla pozycji pionowej (reagując na odległość między mózgiem a jamą brzuszną) niż dla pozycji poziomej.

Taką zastawką jest DSV. Ustawia wymagane ciśnienie wewnątrzczaszkowe dla pacjenta w każdym położeniu ciała. Problemów i powikłań opisanych powyżej unika się zapobiegając niezamierzonemu nadmiernemu drenażowi płynu mózgowo-rdzeniowego (ryc. 8)



Ryc. 8: Drenaż komorowy przy użyciu DSV
a) poziomo, b) pionowo

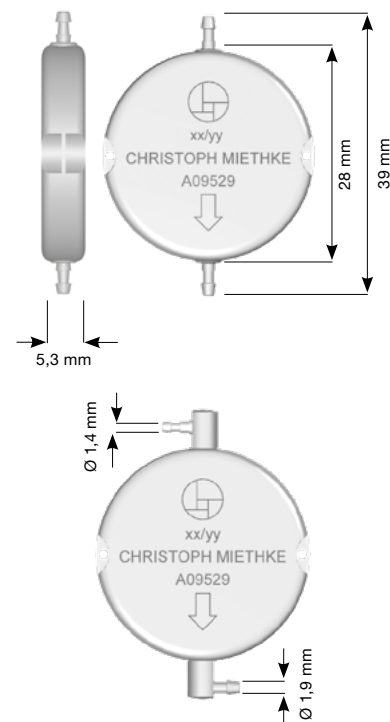
DANE TECHNICZNE ZASTAWKI

Zastawka wykonana jest z wysokiej jakości materiałów, które zostały przetestowane i znormalizowane do stosowania w implantach.

Ryc. 9: Schematyczny przekrój ZASTAWKI DUALSWITCH (wewnętrzna strona okładki)

- a) strona wysokociśnieniowa
- b) strona niskociśnieniowa 1 obudowa tytanowa
- 2 silikonowe membrany
- 3 sprężyny
- 4 tarcze tytanowe
- 5 kulka tantalowa

ZASTAWKA DUALSWITCH składa się z dwóch niezależnie działających poziomów zastawek – jednego dla pacjenta w pozycji poziomej (strona niskociśnieniowa) i jednego dla pozycji stojącej lub siedzącej (strona wysokociśnieniowa). Wymagany poziom ciśnienia jest aktywowany przez kulkę tantalową, która po wstaniu pacjenta przerywa drenaż płynu mózgowo-rdzeniowego po stronie niskiego ciśnienia.



yc. 10: DSV, skala 1:1

Tylko w przypadku osiągnięcia krytycznego ciśnienia wewnątrzczaszkowego w pozycji stojącej otwiera się strona wysokociśnieniowa zastawki, zapobiegając dalszemu wzrostowi ciśnienia. Zastawka działa wyjątkowo bezpiecznie i niezawodnie. Stabilna obudowa i stosunkowo duże powierzchnie przekroju zastawki pozwalają na zminimalizowanie wpływu zarówno czynników zewnętrznych, jak i wewnętrznych (ciśnienie podskórne, płyn) na działanie zastawki. Implantacja w klatkę piersiową zapewnia doskonałą ochronę zastawki, a tym samym również pacjenta. Zastawkę można łatwo i bezpiecznie wszczepiać pod skórę bez ograniczania

zakresu czynności lub ruchów wykonywanych dotychczas przez pacjenta.

Ostrzeżenie: System przetokowy może obejmować zbiornik, który można pompować. Ponieważ częste pompowanie może prowadzić do nadmiernego drenażu i tym samym do bardzo niekorzystnych warunków ciśnieniowych, pompowanie takie powinno być wykonywane wyłącznie przez lekarza.

POWIKŁANIA TERAPEUTYCZNE

Leczenie wodogłowa za pomocą przetoki może czasami prowadzić do powikłań. Podobnie jak w przypadku każdej interwencji chirurgicznej, istnieje ryzyko infekcji.

Mogą wystąpić również powikłania, które są bezpośrednio lub pośrednio związane z wszczepionym systemem zastawek. Do takich powikłań należy zaliczyć blokadę systemu drenażu lub nieumyślnie zwiększony drenaż płynów. Dla ułatwienia zrozumienia, dlaczego lekarz zdecydował się na DSV, w rozdziale „Uzasadnienie fizyczne” wyjaśniono fizyczne zasady drenażu.

PO OPERACJI

Implanty przetokowe zasadniczo nie ograniczają codziennej aktywności pacjentów. Należy jednak powstrzymać się od dużego wysiłku fizycznego (np. ciężkiej pracy fizycznej, wyczerpującego sportu). Pacjenci z wodogłowiem, u których występuje ból głowy, zawroty głowy, nienaturalny chód lub podobne objawy, powinni niezwłocznie skonsultować się z lekarzem. Poza tym zalecamy regularne kontrole lekarskie. Pacjent powinien unikać uderzania lub naciskania na zastawkę i cewniki.

IDENTYFIKATOR PACJENTA

Do każdego egzemplarza DSV dołączono identyfikator pacjenta. Jest on uzupełniany przez lekarza prowadzącego i zawiera ważne informacje dotyczące badań kontrolnych.

KRÓTKI SŁOWNICZEK DLA PACJENTÓW

Anatomia

Przewodnik po strukturze elementów

Pajęczynówka

Tkanka łączna w mózgu, która leży między oponą twardą a oponą miękką

Cewnik

Rurka

Płyn mózgowo-rdzeniowy

Wodnisty płyn rdzeniowy w mózgu

Naczynia komunikujące

Naczynia, które są połączone kanałem

Tomografia komputerowa (TK)

Technika obrazowania polegająca na rejestrowaniu „plasterków” ciała za pomocą skanera rentgenowskiego

Odprowadzanie płynu

Odprowadzanie nagromadzonego płynu

Opona twarda

Najtwardszy element opon mózgowych

Element płynny

Element płynu mózgowo-rdzeniowego

Ciemniaczko

Otwór w tkance łącznej czaszki niemowlęcia, które później ulega skostnieniu

Implant

Substancja, która jest umieszczana w organizmie człowieka w celu ponownego zastąpienia określonej funkcji na czas określony lub na resztę życia pacjenta

Punkcja lędźwiowa

Przebiecie kanału kręgowego w dolnym odcinku kręgosłupa

Drenaż lędźwiowo-otrzewnowy

Drenaż płynu mózgowo-rdzeniowego z komory mózgu przez okolicę kręgów lędźwiowych w jamie brzusznej

Opony

Błona występująca w mózgu i kręgosłupie

Zapalenie opon mózgowych

Minimalnie inwazyjny

Nadmierny drenaż

Niepożądany odpływ płynu mózgowo-rdzeniowego

Otrzewna

Błona pokrywająca jamę brzuszną i jamę miednicy

Opona miękką

Miękki element opon mózgowych zawierający naczynia krwionośne

Opony miękkie

Miękki element opon mózgowych, podzielony na pajęczynówkę i oponę miękką

Punkcja

Wprowadzenie wydrążonej igły lub trokaru do naczynia w celu usunięcia płynu

Resorpcja

Odsysanie lub usuwanie materiału przez skórę, błonę śluzową lub tkankę

Przetoka

Przejście między dwoma kanałami – tutaj: cewnikowy system drenażowy z wbudowaną zastawką

Kręgosłup

Element centralnego układu nerwowego umiejscowiony w kanale kręgowym

Ciśnienie podskórne

Ciśnienie pod skórą

Krwak podtwardówkowy

Nagromadzenie krwi pomiędzy mózgiem a czaszką

Komora mózgu

Przestrzeń wewnątrzczaszkowa zawierająca płyn mózgowo-rdzeniowy

Drenaż komorowo-otrzewnowy

Drenaż płynu mózgowo-rdzeniowego z komory mózgu bezpośrednio do jamy brzusznej (cewnik brzuszny)

BADANIA KONTROLNE

We wszystkich przypadkach należy przeprowadzić badanie kontrolne.

Data	Leczenie

Notatki i uwagi

Oznakowanie CE zgodnie z dyrektyw 93/42/EWG

Z zastrzeżeniem zmian technicznych

Manufacturer:



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

注册人: Christoph Miethke GmbH & Co. KG 克里斯托福弥提柯股份有限公司
住所: Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany
联系方式: www.miethke.com, info@miethke.com

Distributor:



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

AESCULAP® – a B. Braun brand