



M.scio[®]

Patientenhandbuch | Patient Manual | Manuel du patient
Manual para el paciente

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



*„Jeder hat sein Päckchen zu tragen - einer mehr, einer weniger.
Wichtig ist, dass man nicht aufgibt und sein Leben lebt.“*

Sarah, Krankenschwester & Hydrocephalus-Patientin



Vorwort

Hydrocephalus ist eine Erkrankung, die häufig in Zusammenhang mit unterschiedlichsten anderen existierenden Problemen steht. Manche sagen, Hydrocephalus ist eher als Symptom einer anderen, ursächlichen Erkrankung zu bezeichnen.

Erst seit den 1950er Jahren ist es möglich, Hydrocephalus 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. Die Implantation dieses Ventils im März 1956 bedeutete einen großen Schritt in der klinischen Behandlung dieser Krankheit.

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG hat die Erkenntnisse aus über 50 Jahren Ventilbehandlung aufgegriffen und mit der Entwicklung der Gravitationstechnologie erstmals Ventile entwickelt, die konsequent auch die physikalischen Rahmenbedingungen bei der Hirnwasserableitung beachten und so in allen Körperlagen für einen Hirndruck sorgen können, der dem gesunden Hirndruck nahe kommt. Heute geht es in der Hydrocephalus-Therapie nicht mehr vordergründig darum, den Tod oder eine schwere Behinderung durch den Hydrocephalus zu verhindern, sondern darum, den Patienten ein möglichst normales Leben zu ermöglichen.

M.scio unterstützt Ihren Arzt bei der Funktionskontrolle eines solchen Ventils bzw. Shunt Systems.

Dieses Handbuch soll Ihnen und Ihrer Familie einen kleinen Einblick in die Behandlung des Hydrocephalus mit *M.scio* geben.

INHALTSVERZEICHNIS

Grundlagen	6
Hydrocephalus	6
Anwendungsbereiche des M.scio	8
Materialien des M.scio	9
Patientenpass und SD-Karte	10
Therapie-Komplikationen	10
Warnhinweise	10
Verhalten nach der Operation	11
Über das Unternehmen	13

Grundlagen

Das menschliche Gehirn ist von einer speziellen Flüssigkeit, dem Hirnwasser (wiss.: Liquor), umgeben. Im Inneren des Kopfes befinden sich mehrere Hirnkammern (wiss.: Ventrikel), in denen das Hirnwasser produziert wird. Diese Hirnkammern sind durch Kanäle untereinander verbunden und stellen ein komplexes Ableitungssystem dar.

Die Aufgaben des Hirnwassers bestehen darin, das Gehirn vor mechanischer Schädigung zu schützen, den Hirninnendruck zu regeln, das Hirngewebe feucht zu halten und Stoffwechselprodukte zu transportieren.

Jeden Tag wird in den Hirnkammern neues Hirnwasser produziert, das vom venösen Blutsystem wieder aufgenommen wird. Ein gesundes Gleichgewicht zwischen der Produktion und der Aufnahme von Hirnwasser ist also sehr bedeutsam.

Hydrocephalus

Hydrocephalus bedeutet, dass das Gleichgewicht zwischen Produktion und Aufnahme von Hirnwasser gestört ist. Wird mehr Hirnwasser gebildet, als abgebaut werden kann, kommt es zu einer Vergrößerung der Hirnkammern, dem so genannten Hydrocephalus („hydro“: griech. Wasser; „cephale“: griech. Kopf). Die Hirnkammern drücken auf das umliegende Hirngewebe und können neurologische und z.T. irreparable Schäden verursachen.

Symptome

Die Symptome sind abhängig vom Grad der Störung u.a.: Übelkeit, Kopfschmerzen, Erbrechen, Koordinationsstörungen, Schläfrigkeit, bis hin zur Bewusstlosigkeit. Bei Kindern unter zwei Jahren kann der Kopfumfang aufgrund der noch nicht verwachsenen Schädelnähte überdimensional zunehmen.

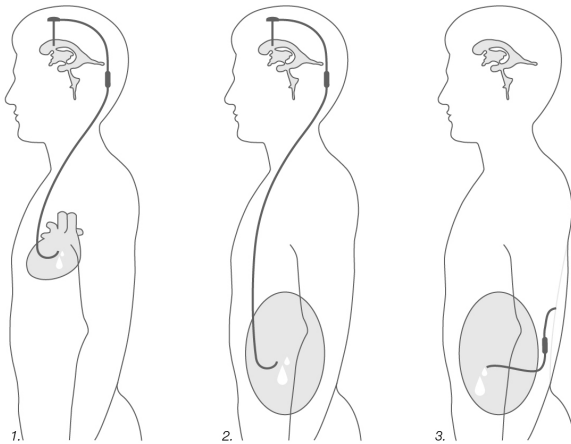
Die Ursachen für Hydrocephalus sind sehr vielfältig und können in jedem Lebensalter auftreten.

Behandlungsmethoden

Bei einem Hydrocephalus muss der Hirndruck wieder in normale Grenzen gesenkt werden. Damit eine kontrollierte Ableitung des Hirnwassers erreicht wird, implantiert man ein Ventil und ein Schlauchsystem (beides zusammen wird Shunt System genannt). Hierdurch wird eine Verbindung zwischen den Hirnkammern und einer anderen Körperhöhle – meist dem Bauchraum – hergestellt, um das überschüssige Hirnwasser aus den Hirnkammern abzuleiten.

Es gibt drei Methoden der Shuntimplantation:

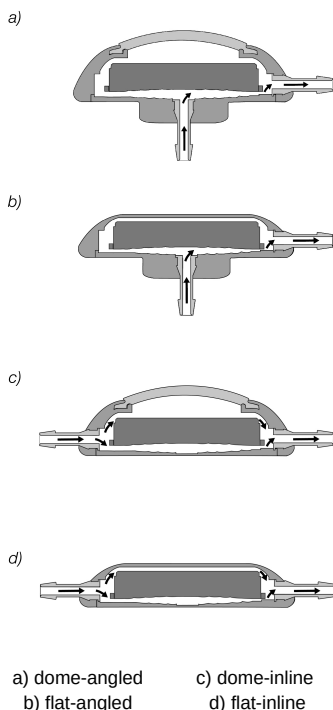
- 1 Ventriculo-atrial (von der Hirnkammer in den rechten Herzvorhof)
- 2 Ventriculo-peritoneal (von der Hirnkammer in die Bauchhöhle)
- 3 Lumbo-peritoneal (vom Spinalkanal in die Bauchhöhle)



Obwohl es immer Bemühungen gab, alternative Therapiemöglichkeiten zur Implantation eines Ventils zu finden, beispielsweise durch die Behandlung mit Medikamenten oder in jüngster Zeit auch durch minimal invasive chirurgische Eingriffe, gibt es bis heute in vielen Fällen keine Alternative zur Implantation eines Ableitungssystems, des sogenannten „Shunt Systems“.

Anwendungsbereiche des *M.scio*

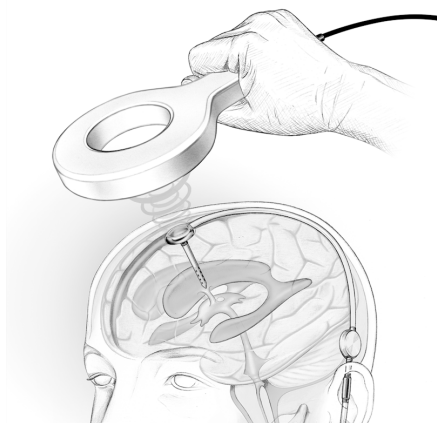
Mit Hilfe des *M.scio* ist es möglich, die Funktion des Shunts nicht-invasiv zu kontrollieren. Um Rückschlüsse auf die Funktionstätigkeit des Shunt Systems ziehen zu können, misst das *M.scio* den Druck und auch Druckänderungen im System. Die Messung erfolgt mit Hilfe der Messzelle, die sich im Inneren des *M.scio* befindet. Der behandelnde Arzt kann die relativen Druckwerte über ein Lesegerät ermitteln und Rückschlüsse auf die Funktionsfähigkeit ziehen. Das *M.scio* ist in folgenden Varianten verfügbar:



Die Varianten a) und c) erfüllen zusätzlich zur Druckmessung und Shuntfunktionskontrolle die Funktionen eines herkömmlichen Reservoirs: Beide bieten die Möglichkeit mittels Punktion den Druck in den Hirnkammern zu messen und Medikamente zu injizieren.

Arbeitsweise des *M.scio*

Der Druck im *M.scio* kann vom behandelnden Arzt über drahtlose Kommunikation mit der Antenne des *Reader Unit Set* vollkommen schmerzfrei gemessen werden.



*Druckmessung im Shunt System mittels *M.scio* und Reader Unit Set*

Durch Interpretation des relativen Verlaufs des Liquordrucks kann nicht-invasiv eine Verstopfung des Shunts aber auch ein mechanischer Funktionsverlust von Shunt Systemen erkannt, lokalisiert und bewertet werden.

Materialien des *M.scio*

Das *M.scio* besteht aus hochwertigen Materialien, die für die Anwendung als Implantatwerkstoffe erprobt und normiert sind, die Hauptbestandteile sind Titan und PEEK. Durch das stabile Gehäuse werden äußere negative Einflüsse, welche die Funktion des *M.scio* beeinträchtigen könnten, auf ein Minimum reduziert. Daraus resultieren eine hohe Funktionssicherheit und eine lange Lebensdauer.

Die Katheter bestehen aus Silikon und sind latexfrei.

Patientenpass und SD-Karte

Jedem *M.scio* liegt ein Patientenpass bei. Dieser wird vom behandelnden Arzt ausgefüllt und enthält somit wichtige Informationen für die Nachuntersuchungen. Zusätzlich zum Patientenpass erhält der Patient eine SD-Karte, auf der alle individuellen Informationen über das Implantat gespeichert sind. Bei Verlust der SD-Karte kann diese unter Angabe der Seriennummer der SD-Karte oder ASIC-ID durch den behandelnden Arzt nachbestellt werden.

Therapie-Komplikationen

Die Behandlung des Hydrocephalus mit einem Shunt System 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 Shunt System in Verbindung stehen können. Solche Komplikationen sind Verstopfungen des Shunt Systems oder die ungewollt erhöhte oder zu niedrige Ableitung des Hirnwassers (Über- oder Underdrainage).

Treten beim Patienten Hautrötungen und Spannungen, starke Kopfschmerzen, Schwindelanfälle, unnatürlicher Gang oder ähnliches auf, sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Warnhinweise

Durch heftige Stöße von außen (Unfall, Sturz, etc.) kann die Integrität des Shunt Systems und des *M.scio* gefährdet werden.

Der Einsatz von Energie abgebenden Geräten wie Defibrillatoren und HF-Geräten kann zum Ausfall der Messzelle führen.

Im Falle, dass elektrischer Strom aus einer externen Quelle durch den Körper geleitet wird, könnte die Messzelle beschädigt werden.

Die Anwendung von Strahlentherapie sowie Radionuklid-Untersuchungen können zum Ausfall der Messzelle führen.

Bei therapeutischen Ultraschalluntersuchungen besteht die Gefahr einer unbeabsichtigten Konzentration des Ultraschallfeldes und somit die Gefahr einer Verletzung des Patienten.

Für die Varianten a) und c) ist im Speziellen folgendes zu beachten:

Da häufiges Pumpen dieser Implantate zu einer übermäßigen Wasserableitung (Überdrainage) und damit zu sehr ungünstigen Druckverhältnissen führen kann, sollte dieser Vorgang ausschließlich durch einen Arzt ausgeführt werden.

Verhalten nach der Operation

Patienten, die mit einem *M.scio* versorgt werden, sind im Normalfall in ihrem täglichen Leben nicht eingeschränkt. Sie können mit dem *M.scio* Flugreisen unternehmen, Sport treiben und arbeiten gehen. Lediglich für die Zeit direkt nach der Operation sollten Sie genauer mit Ihrem Arzt besprechen, inwieweit Sie körperliche Anstrengung meiden sollten und wie lange das speziell für Sie ratsam ist. Hohe Druck- und Stoßbelastungen sollten in jedem Fall möglichst vermieden werden.

Für etwaige Nachuntersuchungen im MRT gilt:

Das *M.scio* ist bis zu 3 Tesla MR verträglich.



Über das Unternehmen

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG ist ein Potsdamer Unternehmen, das sich seit 1992 mit der Entwicklung, der Produktion und dem Vertrieb von innovativen neurochirurgischen Implantaten zur Behandlung des Hydrocephalus beschäftigt.

Unser tägliches Ziel ist es, durch innovative Entwicklungen und die Produktion hochwertiger und zuverlässiger Produkte, die Lebenssituation von Hydrocephalus-Patienten zu verbessern. Eine unserer wichtigsten Aufgaben ist dabei die Zusammenarbeit mit Kliniken, Ärzten und Patienten, um vor allem eines zu tun: zu verstehen. Immer wieder nehmen wir andere Blickwinkel ein und begegnen unseren Kollegen, Partnern und den Patienten auf Augenhöhe.

Ausführliche Informationen über unser Unternehmen erhalten Sie auf unserer Website: www.miethke.com

Wenn Sie mehr über die Funktionsweise unserer Ventile erfahren möchten, schauen Sie auf unsere Website: www.miethke.com/produkte

oder nutzen Sie unsere App:

Apple:

<https://itunes.apple.com/de/app/miethke/id450290015?mt=8>

Android:

<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.miethke.graviton>

oder fragen Sie unsere Medizinprodukteberater:

+49 331 620 83-0 // info@miethke.com // www.miethke.com



Roland Schulz



Michaela Funk-Neubarth



Josefine Kehl



Thammo Weise



August von Hardenberg



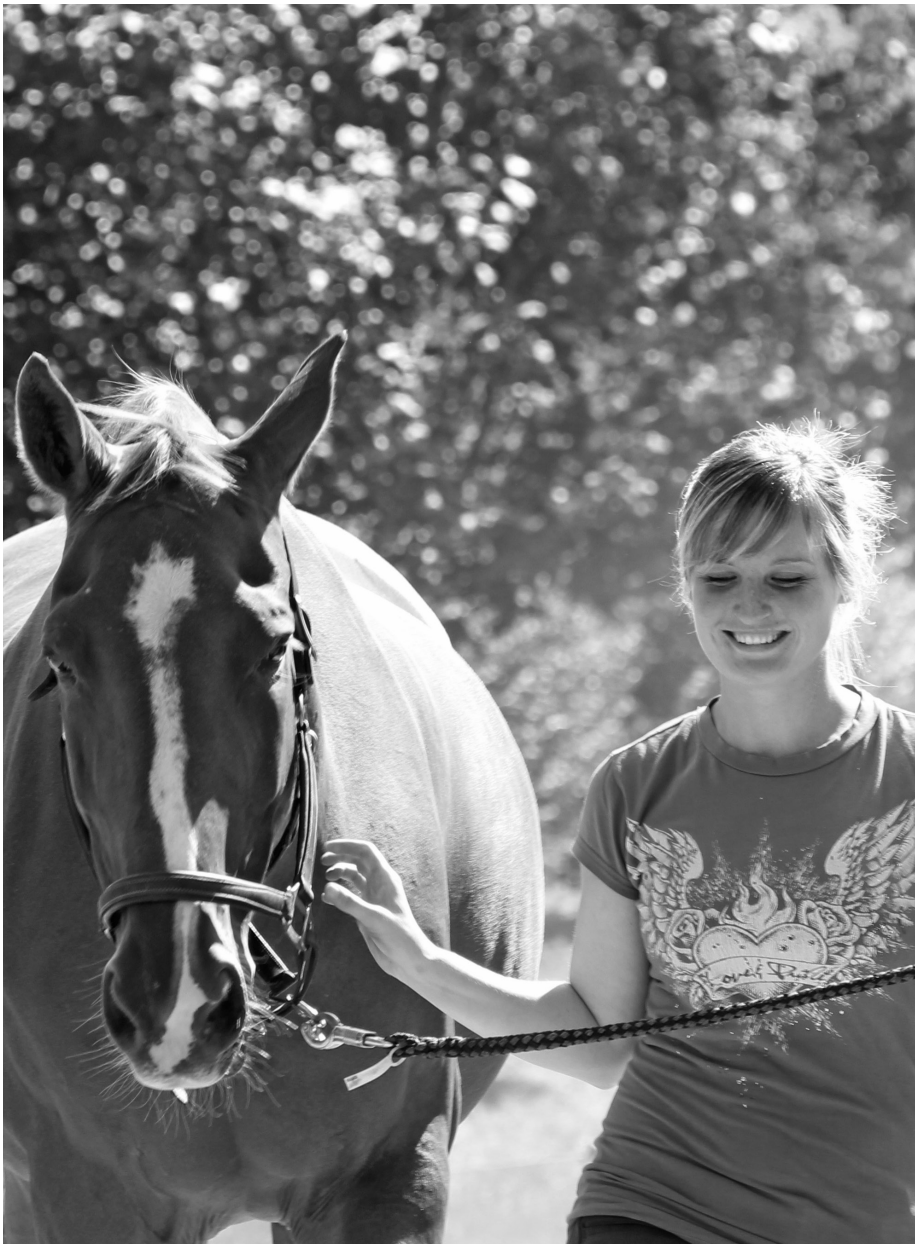
Andreas Bunge



Jan Mügel



Thoralf Knitter



"Everyone has a cross to bear - some more than others. The most important thing is not to give up and to live your life to its fullest."

Sarah, nurse and hydrocephalus patient



Foreword

Hydrocephalus is a disease that is frequently connected to the widest range of other existing problems. Some say that hydrocephalus should be considered a symptom of another underlying disorder.

Successful treatment of hydrocephalus only became possible in the 1950s. In a dramatic race for the life of his son Casey who had hydrocephalus, Philadelphia technician John D. Holder took only a few weeks to develop a silicone valve. The implantation of this valve in March 1956 marked a great step forward in the clinical treatment of this disease.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG has built on the insights from over 50 years of valve treatment, and with the development of gravitation technology pioneered the development of valves that consistently consider the physical framework conditions in the drainage of cerebrospinal fluid, thus ensuring an intraventricular pressure in all body positions that matches that of a healthy person as closely as possible. These days, the primary aim of hydrocephalus therapy is no longer to prevent death or severe impairment as the result of the condition, but to enable patients to lead a life that is as normal as possible.

M.scio helps your physician perform a function check of this kind of valve or shunt system.

The purpose of this manual is to provide you and your family with a small insight into the treatment of hydrocephalus with the *M.scio*.

TABLE OF CONTENTS

Foreword	15
Basics	18
Hydrocephalus	18
Scope of application of the <i>M.scio</i>	20
Materials of M.scio	21
Patient data card and SD card	22
Treatment complications	22
Warnings	22
Conduct after the operation	23
About the company	25

Basics

The human brain is surrounded by a special fluid (scientific term: cerebrospinal fluid - CSF). Inside the head are several cerebral ventricles (scientific term: ventricles) where CSF is produced. These ventricles are interconnected with channels and constitute a complex drainage system.

CSF has the task of protecting the brain from mechanical damage, regulating intracranial pressure, maintaining moisture levels of the brain tissue and transporting metabolic products.

Fresh CSF is produced in the ventricles each day which is absorbed by the venous blood system. A healthy balance between the production and absorption of CSF is thus very important.

Hydrocephalus

Hydrocephalus means that the balance between production and absorption of CSF is impaired. If more CSF is being produced than can be drained, the cerebral ventricles expand and a hydrocephalus develops ("hydro": Greek for water; "cephale": Greek for head). The ventricles exert pressure on the surrounding brain tissue and can cause neurological damage, some of which irreversible.

Symptoms

Symptoms depend on the level of impairment and include headache, nausea, vomiting, coordination disorders, sleepiness up to the loss of consciousness. For children under the age of two, head circumference can increase significantly, because the bones in their skulls have not yet fused.

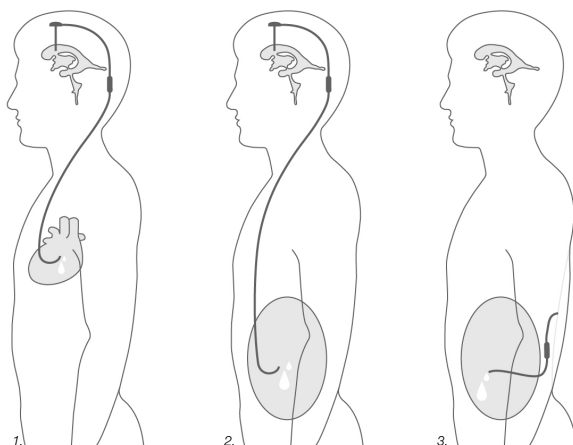
The causes of hydrocephalus are very varied and occur at any stage in life.

Treatment methods

In a hydrocephalus, intracranial pressure has to be reduced to within normal limits. In order to achieve controlled drainage of the cerebrospinal fluid, a valve and a tube system (together referred to as the shunt system) is implanted. This establishes a connection between the cerebral ventricles and another bodily cavity, generally the abdomen, in order to drain excess CSF from the ventricles.

There are three types of shunt implantation:

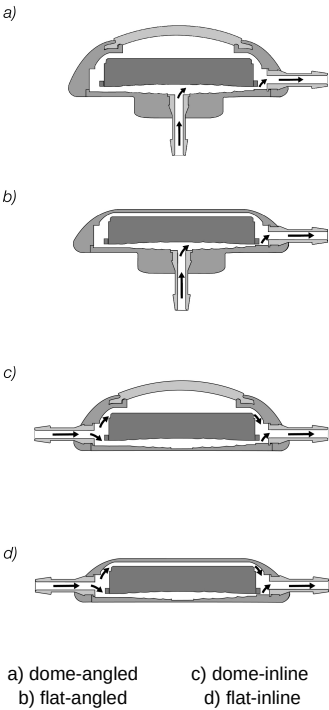
- 1 Ventriculo-atrial (from the ventricle to the right atrium of the heart)
- 2 Ventriculo-peritoneal (from the ventricle to the abdominal cavity)
- 3 Lumbo-peritoneal (from the spinal canal to the abdominal cavity)



Even though there have been consistent efforts to find alternative treatment options to the implantation of a valve, e.g. by drug-based treatment or recently by minimally invasive surgical procedures, to this day, in many cases, there is not really an alternative to the implantation of a drainage system, known as a "shunt system".

Scope of application of the *M.scio*

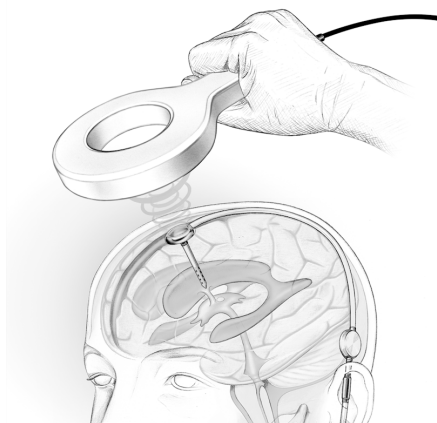
The *M.scio* enables the non-invasive control of the shunt function. To be able to draw conclusions about the proper functioning of the shunt system, the *M.scio* measures the pressure as well as pressure changes in the system. Measurement takes place with the help of the measuring cell, which is located within the *M.scio*. The treating physician can determine the relative pressure values using a *Reader Unit Set* and draw conclusions regarding the function. The *M.scio* is available in the following variants:



Besides pressure measurements and shunt function control, variants a) and c) also perform the functions of a conventional reservoir: Both provide the option of tapping the membrane to measure the pressure in the cerebral ventricles and injecting medication.

Function of the *M.scio*

The pressure in the *M.scio* can be measured by wireless communication with the antenna of the *Reader Unit Set* by the treating physician, which is completely painless.



Pressure measurement in the shunt system with M.scio and Reader Unit Set

The interpretation of the relative curve of the CSF pressure allows a shunt blockage as well as a mechanical loss of function of the shunt system to be identified, localised and evaluated non-invasively.

Materials of *M.scio*

The *M.scio* consists of high-quality materials that have been proven and standardised for use in implants; the main components are titanium and PEEK. The stable housing ensures a reduction of negative outside influences that could affect the function of the *M.scio*. This results in a high level of functional safety and thus a long operating life.

The catheters are made from silicone and are not made with natural rubber latex.

Patient data card and SD card

Each *M.scio* is accompanied by a patient data card. This is completed by the treating physician and thus contains important information for follow-up examinations. In addition to the patient data card, the patient is given an SD card on which all individual data about the implant are stored. If the SD card is lost, it can be reordered by the treating physician by specifying the serial number of the SD card or the ASIC ID.

Treatment complications

The treatment of hydrocephalus with a shunt system is not always free from complications. As with every surgical intervention, there is a risk of infection. Unfortunately, problems can occasionally develop that could be directly or indirectly linked to the implanted shunt system. Such complications include blockages of the shunt system or undesired excessive or insufficient drainage of cerebrospinal fluid (over- or underdrainage).

Immediately consult a physician if the patient suffers from skin rashes and tensions, severe headaches, dizzy spells, unnatural gait or the like.

Warnings

Violent shocks from the outside (accident, fall) may put the integrity of the shunt system and *M.scio* at risk.

The use of energy-emitting devices such as defibrillators and HF devices can cause the measuring cell to fail.

In cases where an electrical current from an external source comes into contact with the body, the measuring cell can sustain damage.

The use of radiation therapy and radionuclide imaging procedures can cause the measuring cell to fail.

During therapeutic ultrasound procedures, there is a risk of the concentration of the ultrasound field being unintentionally increased and thus injuring the patient.

Particular attention must be paid to the following for variants a) and c):

As too frequent pumping of this implant can result in excessive drainage (overdrainage) and thus unfavourable pressure conditions, this process should exclusively be performed by a doctor.

Conduct after the operation

Patients supplied with an *M.scio* are normally not restricted in their daily lives. You can safely travel by plane, do sports or go to work with the *M.scio*. Only for the period immediately after the surgery, you should discuss with your doctor to what extent you should avoid physical exertion and for how long that would be advisable in your specific case. However, high pressure and shock loads must be avoided.

The following applies for any MRI follow-up examinations:

The *M.scio* is MR Conditional up to 3 Tesla.



About the company

Christoph Miethke GmbH & Co. KG, based in Potsdam, has from 1992 concentrated on the development, production and distribution of innovative neurosurgical implants for the treatment of hydrocephalus.

Our daily aim is through the innovative development and production of high-quality reliable products to improve the life of hydrocephalus patients. One of our foremost task hereby in cooperation with hospitals, physicians and patients is primarily this: to understand. Again and again, we change perspectives and meet with our colleagues, partners and patients on an equal footing.

For detailed information about our company, please visit our website: www.miethke.com

More about the operating principle of our valves is available here: www.miethke.com/en/products

Or use our app:

Apple:

<https://itunes.apple.com/de/app/miethke/id450290015?mt=8>

Android:

<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.miethke.graviton>

You are also welcome to contact our Medical Devices Consultants: +49 331 620 83-0 // info@miethke.com // www.miethke.com



Roland Schulz



Michaela Funk-Neubarth



Josefine Kehl



Thammo Weise



August von Hardenberg



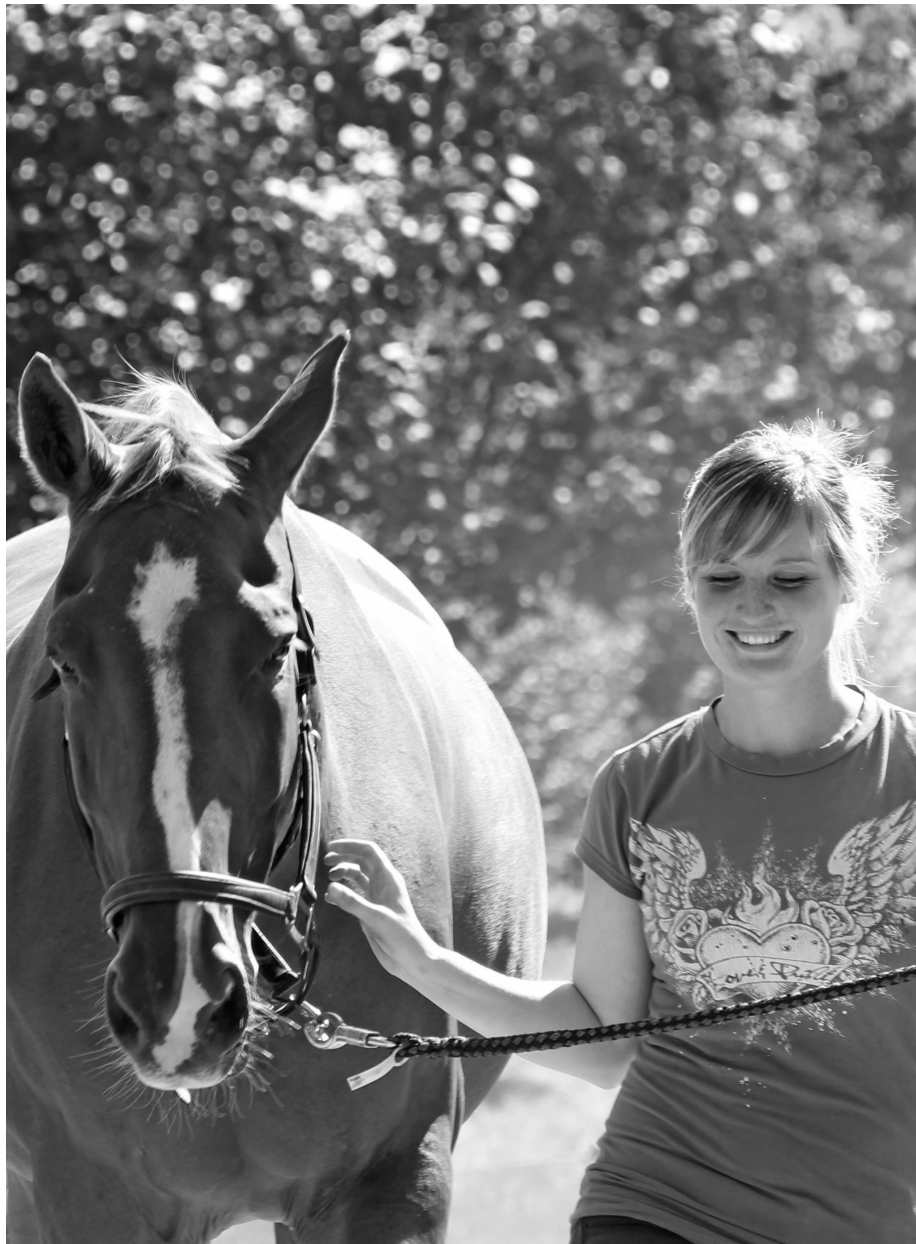
Andreas Bunge



Jan Mügel



Thoralf Knitter



« Dans cette vie, chacun a son fardeau à porter, l'un plus lourd, l'autre plus léger. L'important est de ne pas abandonner la partie et de vivre sa vie. »

Sarah, infirmière et patiente atteinte d'hydrocéphalie



Avant-propos

L'hydrocéphalie est une maladie fréquemment liée à un très large éventail de problèmes connexes. Certains disent que l'hydrocéphalie devrait être considérée comme le symptôme d'un autre trouble sous-jacent.

Ce n'est qu'à partir des années 1950 qu'il a été possible de traiter l'hydrocéphalie avec succès. Dans une course dramatique pour la vie de son fils Casey atteint d'hydrocéphalie, il ne fallut que quelques semaines à John D. Holder, un technicien de Philadelphie, pour développer une valve en silicone. L'implantation de cette valve en mars 1956 constitua un pas immense en direction du traitement clinique de cette maladie.

La société Christoph Miethke GmbH & Co. KG s'est appuyée sur les éléments de connaissance acquis sur plus de 50 ans de traitement par valve et, avec le développement de la technologie gravitique, a été la pionnière du développement de valves qui tiennent compte avec cohérence des conditions physiques cadre lors du drainage du liquide cébrospinal et assurent ainsi une pression intraventriculaire, dans toutes les positions du corps, qui corresponde le plus possible à celle d'une personne en bonne santé. Aujourd'hui, la visée première de la thérapie de l'hydrocéphalie n'est plus d'empêcher le décès ou une infirmité grave en conséquence de cet état, mais de permettre aux patients de vivre une vie aussi normale que possible.

Le *M.scio* aide votre médecin à accomplir un contrôle fonctionnel de ce type de valve ou système de shuntage.

Le présent manuel a pour but de vous fournir, à vous et à votre famille, un bref aperçu du traitement de l'hydrocéphalie avec le *M.scio*.

TABLE DES MATIÈRES

Avant-propos	27
Fondements	30
L'hydrocéphalie	30
Champ d'application du <i>M.scio</i>	32
Matériaux de M.scio	33
Carte d'identification du patient et carte SD	34
Complications du traitement	34
Avertissements	34
Comportement après l'opération	35
À propos de l'entreprise	37

Fondements

Le cerveau humain est entouré d'un liquide spécial, le liquide cérébral (ou liquide céphalo-rachidien). À l'intérieur de la tête se trouvent plusieurs cavités cérébrales (ou ventricules) dans lesquelles est produit ce liquide cérébral. Ces cavités cérébrales sont reliées entre elles par des canaux et forment un système de dérivation complexe.

Le liquide cérébral a pour tâche de protéger le cerveau contre les lésions mécaniques, de réguler la pression intérieure du cerveau, de maintenir le tissu cérébral humide et de transporter les produits issus du métabolisme.

Chaque jour, une nouvelle quantité de liquide cérébral est produite dans ces cavités, quantité qui est ensuite absorbée par le réseau sanguin veineux. Il revêt donc une grande importance qu'un équilibre sain règne entre la production et l'absorption du liquide cérébral.

L'hydrocéphalie

L'hydrocéphalie signifie que l'équilibre entre la production et l'absorption de liquide céphalorachidien (LCR) est perturbé. Si l'organisme produit plus de LCR qu'il ne peut en évacuer, les ventricules cérébraux se dilatent et une hydrocéphalie se développe (« hydro » : terme grec désignant l'eau ; « céphale » : terme grec désignant la tête). Les ventricules exercent une pression sur le tissu cérébral environnant et peuvent provoquer des lésions neurologiques dont certaines sont irréversibles.

Symptômes

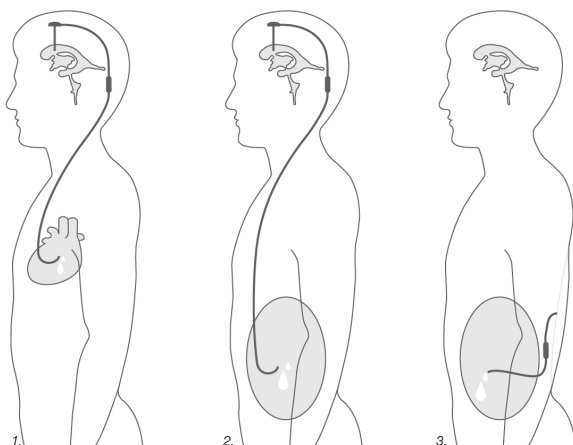
Les symptômes dépendent de la gravité du trouble et comprennent des maux de tête, nausées, vomissements, troubles de la coordination, somnolence allant jusqu'à la perte de conscience. Chez les enfants âgés de moins de deux ans, la circonférence de la tête peut augmenter considérablement car les os formant leur crâne ne se sont pas encore soudés. L'hydrocéphalie a des causes très variées et peut se manifester à tout stade de la vie.

Méthodes de traitement

L'hydrocéphalie oblige à ramener la pression intracrânienne dans la plage de normalité. Afin de parvenir à un drainage maîtrisé du fluide céphalorachidien, une valve et un système de tubulure (ensemble dénommés le « système de shuntage ») sont implantés. Ce système établit une connexion entre les ventricules cérébraux d'une part et une autre cavité corporelle d'autre part, l'abdomen en général, afin d'évacuer le LCR excédentaire des ventricules.

Il existe trois types d'implantation du shunt :

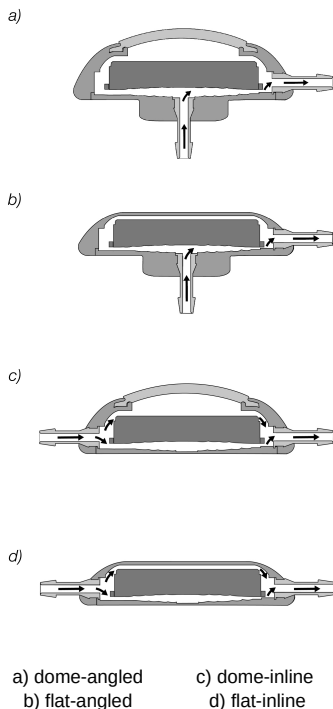
- 1 Ventriculo-atriale (du ventricule à l'oreillette droite du cœur)
- 2 Ventriculo-péritonéale (du ventricule à la cavité abdominale)
- 3 Lombo-péritonéale (du canal rachidien à la cavité abdominale)



Bien que des efforts cohérents aient été entrepris pour trouver des options de traitement alternatives à l'implantation d'une valve, par ex. un traitement médicamenteux ou récemment via des procédures chirurgicales très peu invasives, il n'existe toujours pas à ce jour, dans de nombreux cas, d'alternative réelle à l'implantation d'un système de drainage connu sous le nom de « système de shuntage ».

Champ d'application du *M.scio*

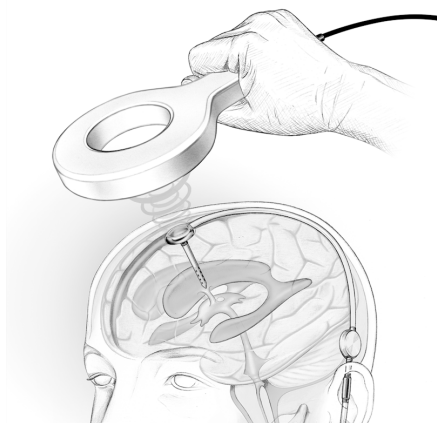
Le *M.scio* permet un contrôle non invasif de la fonction de shuntage. Pour pouvoir tirer des conclusions sur le fonctionnement correct du système de shuntage, le *M.scio* mesure la pression ainsi que les changements de pression dans le système. Les mesures ont lieu à l'aide d'une cellule à cet effet située dans le *M.scio*. Le médecin traitant peut déterminer les valeurs de la pression relative à l'aide d'un *Reader Unit Set* et tirer des conclusions quant au fonctionnement du système. Les variantes suivantes du *M.scio* sont disponibles :



Outre les mesures de la pression et le contrôle de fonctionnement du shunt, les variantes a) et c) remplissent également les fonctions d'un réservoir conventionnel : Toutes deux offrent l'option de ponctionner la membrane pour mesurer la pression dans les ventricules cérébraux et d'injecter la médication.

Fonctionnement du *M.scio*

La pression dans le *M.scio* peut être mesurée par le médecin traitant, par communication sans fil via l'antenne du *Reader Unit Set* ; cette procédure est entièrement indolore.



*Mesure de la pression dans le système de shuntage avec le *M.scio* et le *Reader Unit Set**

L'interprétation de la courbe relative de la pression du LCR permet de détecter un blocage du shunt ainsi qu'un dysfonctionnement mécanique du système de shuntage, de le localiser et de l'évaluer de manière non invasive.

Matériaux de *M.scio*

Les variantes du *M.scio* se composent de matériaux de haute qualité éprouvés et standardisés pour usage dans des implants ; les principaux composants sont en titane et en PEEK. Le robuste boîtier assure une réduction des influences extérieures négatives susceptibles d'affecter le fonctionnement du *M.scio*. Cela se traduit par un haut niveau de sécurité fonctionnelle, donc une longue durée de vie utile.

Les cathéters sont en silicone et exempts de latex.

Carte d'identification du patient et carte SD

Chaque *M.scio* est accompagné d'une carte de données patient. Cette carte est remplie par le médecin traitant ; elle contient donc des informations importantes pour les examens qui suivront. Outre la carte d'identification du patient, ce dernier se voit remettre une carte SD sur laquelle sont stockées toutes les données individuelles relatives à l'implant. Si la carte SD est perdue, le médecin traitant peut en commander une nouvelle en spécifiant le numéro de série de la carte SD ou l'ID ASIC.

Complications du traitement

Le traitement de l'hydrocéphalie avec un système de shuntage n'est pas toujours exempt de complications. Comme dans toute intervention chirurgicale, un risque d'infection existe. Malheureusement, des problèmes peuvent occasionnellement apparaître, susceptibles d'avoir un lien direct ou indirect avec le système de shuntage implanté. Ces complications incluent des blocages du système de shuntage ou un drainage indésirablement excessif ou insuffisant du liquide céphalorachidien (surdrainage ou sous-drainage).

Consulter immédiatement un médecin si le patient souffre d'éruptions cutanées et de tensions de la peau, de maux de tête graves, d'épisodes de vertige, si sa démarche n'est pas naturelle, ou similaire.

Avertissements

Des chocs violents de l'extérieur (accident, chute) peuvent compromettre l'intégrité du système de shuntage et du *M.scio*.

L'usage d'appareils émettant de l'énergie comme les défibrillateurs et d'appareils haute fréquence peut provoquer une défaillance de la cellule de mesure.

Dans les cas où un courant électrique d'origine extérieure entre en contact avec le corps, la cellule de mesure risque d'être endommagée.

Le recours à une radiothérapie et à des procédures d'imagerie nucléaire peut provoquer une défaillance de la cellule de mesure.

Durant les procédures d'échographie thérapeutique, il existe un risque que le champ ultrasonique soit non intentionnellement accru, donc de blesser le patient.

Il faut accorder une attention particulière à ce qui suit pour les variantes a) et c) :

Vu qu'un pompage trop fréquent de cet implant peut entraîner un drainage excessif (surdrainage), donc des conditions de pression défavorables, ce processus devra être exclusivement accompli par un médecin.

Comportement après l'opération

Normalement, les patients qui ont reçu un *M.scio* ne sont pas gênés dans leur vie quotidienne. Vous pouvez voyager en avion, faire du sport ou aller travailler en toute sécurité avec le *M.scio*. Seulement pendant la période qui suit immédiatement l'intervention chirurgicale, vous devrez discuter avec votre médecin dans quelle mesure il faudra éviter les efforts physiques et pendant combien de temps cela vous est conseillé dans votre cas spécifique. Toutefois, les charges sous forme de haute pression et de choc doivent être évitées.

Les instructions suivantes s'appliquent à tous les examens IRM de suivi :
Le *M.scio* est compatible avec la résonance magnétique sous conditions jusqu'à 3 Tesla.



À propos de l'entreprise

La société Christoph Miethke GmbH & Co. KG est une entreprise basée à Potsdam et qui s'occupe depuis 1992 de développer, produire et distribuer des implants neurochirurgicaux innovants permettant de traiter l'hydrocéphalie.

Notre objectif quotidien est d'améliorer les conditions d'existence des patients souffrant d'hydrocéphalie grâce à des développements innovants et à la fabrication de produits de haute qualité et fiables. L'une de nos principales tâches réside dans la coopération avec les cliniques, médecins et patients dans un but précis et primordial: comprendre. Nous intégrons régulièrement d'autres façons de voir et rencontrons nos collègues, partenaires et les patients sur un pied d'égalité.

Sur notre site www.miethke.com, vous trouverez des informations détaillées sur notre entreprise.

Si vous voulez en savoir plus sur le fonctionnement de nos valves, rendez-vous sur www.miethke.com/en/products

ou utilisez notre appli:

Apple:

<https://itunes.apple.com/de/app/miethke/id450290015?mt=8>

Android:

<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.miethke.graviton>

ou consultez nos conseillers en produits médicaux:

+49 331 620 83-0 // info@miethke.com // www.miethke.com



Roland Schulz



Michaela Funk-Neubarth



Josefine Kehl



Thammo Weise



August von Hardenberg



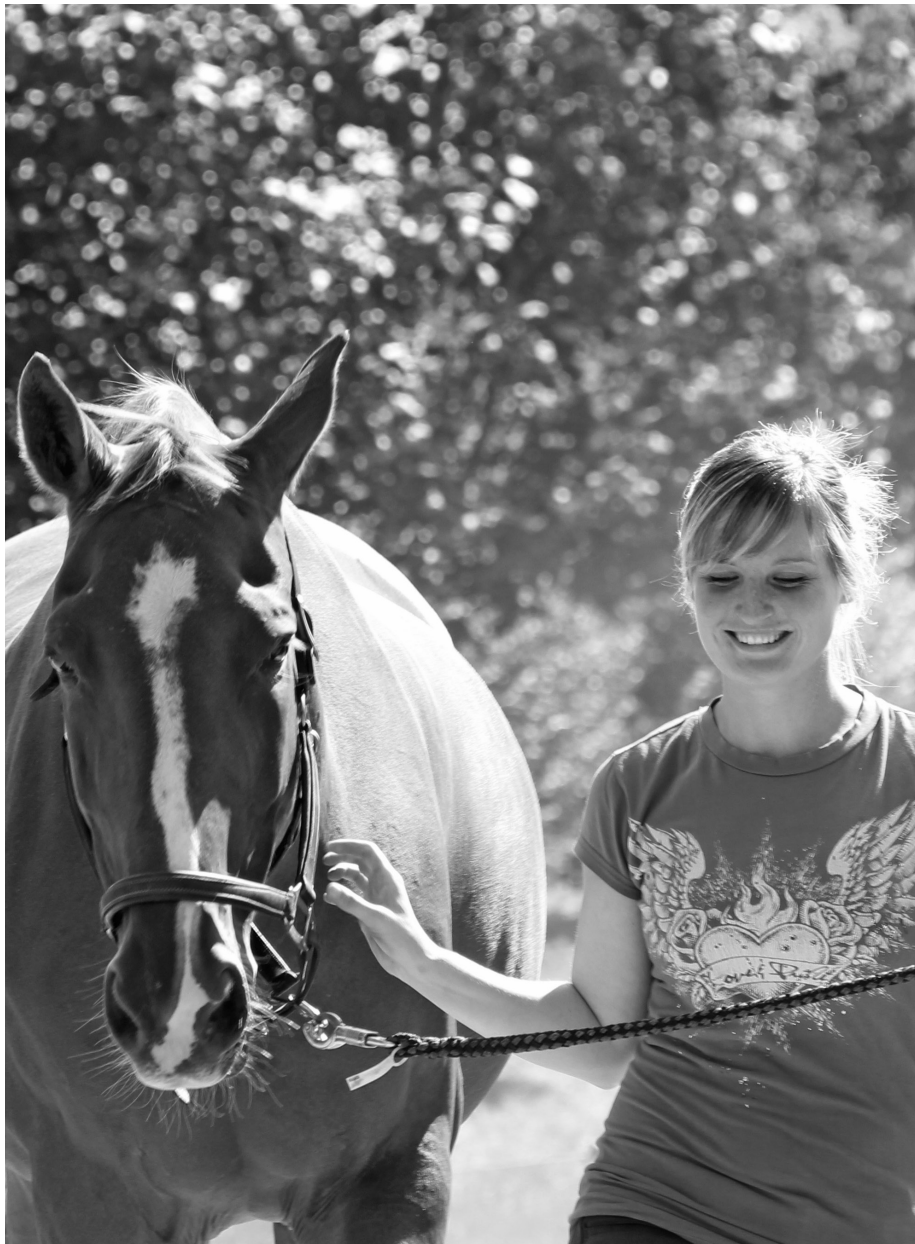
Andreas Bunge



Jan Mügel



Thoralf Knitter



«Cada uno lleva su cruz: unos más, otros menos. Pero lo que realmente importa es no tirar la toalla y vivir la vida.»

Sarah, enfermera y paciente con hidrocefalia



Prólogo

La hidrocefalia es una enfermedad que con frecuencia tiene relación con un abanico más amplio de problemas existentes. Hay quien promulga que la hidrocefalia debe considerarse como un síntoma de otro trastorno subyacente.

Hasta los años 50 del siglo XX no se obtuvieron resultados positivos en el tratamiento de la hidrocefalia. En una carrera dramática por la vida de su hijo Casey, que padecía hidrocefalia, el ingeniero de Filadelfia, John D. Holder, tardó solo unas pocas semanas en desarrollar una válvula de silicona. La implantación de esta válvula en marzo de 1956 marcó un gran paso en el avance del tratamiento clínico de esta enfermedad.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG, basándose en los conocimientos de más de 50 años de tratamiento valvular y con los avances de la pionera tecnología gravitacional, ha desarrollado válvulas que tienen en cuenta constantemente las condiciones físicas en el drenaje del líquido cefalorraquídeo, asegurando así una presión intraventricular lo más parecida posible a la de una persona sana independientemente de la posición del cuerpo. Hoy en día, el objetivo principal del tratamiento de la hidrocefalia ya no es evitar la muerte o la discapacidad grave como resultado de esta disfunción, sino conseguir que los pacientes lleven una vida lo más normal posible.

M.scio asiste a su médico en la verificación del funcionamiento de este tipo de válvula o sistema de derivación.

El objetivo de este manual es proporcionarle a usted y a su familia información sobre el tratamiento de la hidrocefalia con el *M.scio*.

ÍNDICE DEL CONTENIDO

Prólogo	39
Fundamentos	42
Hidrocefalia	42
Alcance de aplicación del <i>M.scio</i>	44
Materiales del <i>M.scio</i>	45
Tarjeta de datos del paciente y tarjeta SD	46
Complicaciones del tratamiento	46
Advertencias	46
Conducción después de la intervención	47
Sobre la empresa	49

Fundamentos

El cerebro humano está rodeado por un líquido especial, el líquido cefalorraquídeo. En el cerebro hay varias cavidades, denominadas científicamente ventrículos cerebrales, donde se produce el líquido cefalorraquídeo. Los ventrículos cerebrales se encuentran interconectados entre sí y forman un sistema de derivación complejo.

El líquido cefalorraquídeo desempeña varias funciones como proteger el cerebro de daños mecánicos, regular la presión interna del cerebro, mantener la hidratación del tejido cerebral y transportar los productos metabólicos.

En los ventrículos cerebrales se produce a diario líquido cefalorraquídeo que el sistema venoso se encarga de reabsorber. Por lo que es de gran importancia que haya un equilibrio sano entre la producción y la absorción de líquido cefalorraquídeo.

Hidrocefalia

El término Hidrocefalia significa que hay una alteración en el equilibrio entre la producción y la absorción de líquido cefalorraquídeo, LCR. Si se produce más LCR que el que se puede drenar, los ventrículos cerebrales se expanden produciendo la hidrocefalia ("hydro": agua en griego; "cephale": cabeza en griego). Los ventrículos ejercen presión en el tejido cerebral anexo pudiendo causar daños neurológicos, algunos irreversibles.

Síntomas

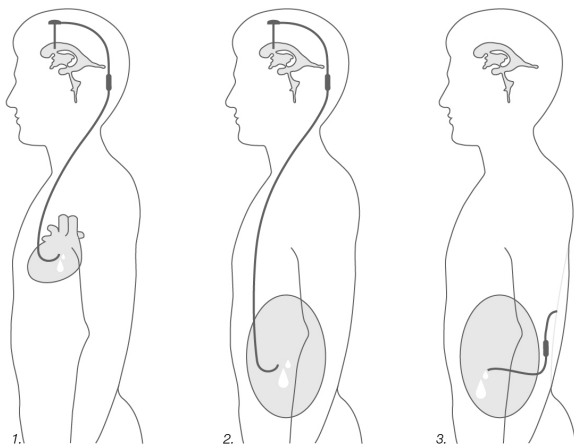
Los síntomas dependen del nivel de la alteración e incluyen dolor de cabeza, náuseas, vómitos, problemas de coordinación, insomnio e incluso pérdida de consciencia. En niños menores de dos años, el perímetro craneal puede aumentar significativamente, ya que los huesos del cráneo aún no se han soldado. Las causas de la hidrocefalia son muy variadas y puede darse en cualquier momento de la vida.

Métodos de tratamiento

En una hidrocefalia, la presión intracraneal debe reducirse a los límites normales. Con el fin de lograr un drenaje controlado del líquido cefalorraquídeo, se implantan una válvula y un sistema de conductos (conjunto denominado sistema de derivación o "Shunt"). Esto establece una conexión entre los ventrículos cerebrales y otra cavidad corporal, generalmente el abdomen, con el fin de drenar el exceso de LCR de los ventrículos.

Existen tres tipos de implantación de la derivación:

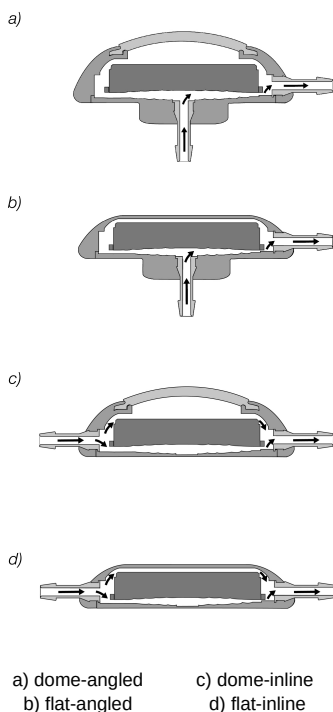
- 1 Ventrículoatrial (desde el ventrículo hasta la aurícula derecha del corazón)
- 2 Ventrículooperitoneal (desde el ventrículo hasta el peritoneo)
- 3 Lumboperitoneal (desde la médula espinal hasta el peritoneo)



A pesar de los constantes esfuerzos realizados para encontrar opciones alternativas de tratamiento que no pasen por la implantación de una válvula, tales como tratamientos con medicamentos o recientemente mediante cirugía mínimamente invasiva, por el momento en muchos casos no existe realmente una alternativa a la implantación de un sistema de drenaje, el denominado "sistema shunt".

Alcance de aplicación del *M.scio*

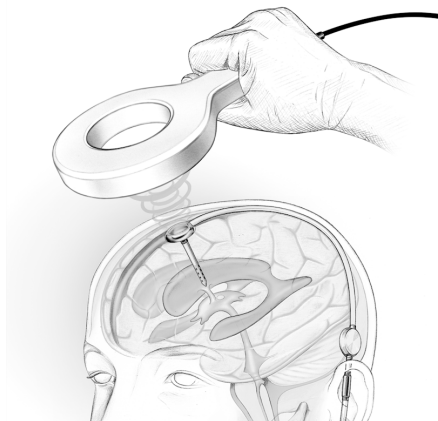
El *M.scio* permite el control no invasivo del funcionamiento del sistema de derivación. Para poder sacar conclusiones acerca del funcionamiento correcto del sistema de derivación, el *M.scio* mide la presión y los cambios de la misma en el sistema. La medición se realiza mediante la unidad de medición, localizada en el *M.scio*. El médico puede determinar los valores de presión relativa utilizando un *Reader Unit Set* y sacar conclusiones acerca del funcionamiento. El *M.scio* está disponible en las siguientes variantes:



Además de medir la presión y controlar el funcionamiento de la derivación, las variantes a) y c) realizan las funciones de una reserva convencional: Ambas ofrecen la opción de medir la presión en los ventrículos cerebrales mediante un golpecito en la membrana y también de inyectar medicamentos.

Funcionamiento del *M.scio*

El médico puede medir la presión en el *M.scio* mediante conexión inalámbrica con la antena de la *Reader Unit Set*, algo que es totalmente indoloro.



*Medición de la presión en el sistema de derivación con el *M.scio* y el *Reader Unit Set**

La interpretación de la curva relativa de LCR permite la identificación, localización y evaluación no invasiva de una obstrucción de la derivación, así como de un posible fallo mecánico de funcionamiento del sistema de derivación.

Materiales del *M.scio*

El *M.scio* consiste en materiales de alta calidad que han sido probados y estandarizados para su uso en implantes; los componentes principales son titanio y PEEK (poliéter éter cetona). La estabilidad de su carcasa garantiza la reducción de influencias externas negativas que podrían afectar el funcionamiento del *M.scio*. Como resultado, se obtiene un alto grado de seguridad funcional y, consecuentemente, una larga vida útil de funcionamiento.

Los catéteres están hechos de silicona y no contienen látex.

Tarjeta de datos del paciente y tarjeta SD

Cada *M.scio* se acompaña de una tarjeta de datos del paciente. El médico responsable del tratamiento se encarga de completar estos datos y, de este modo, contiene importante información para siguientes exploraciones. Además de la tarjeta de datos del paciente, se le entrega al mismo una tarjeta SD en la que se almacenan todos los datos individuales sobre el implante. Si se pierde la tarjeta SD, el médico responsable del tratamiento puede volver a solicitarla especificando el número de serie de la tarjeta SD o la ASIC ID.

Complicaciones del tratamiento

El tratamiento de la hidrocefalia por medio de un sistema de derivación no siempre está exenta de complicaciones. Como en cualquier tipo de intervención quirúrgica, existe riesgo de infección. Por desgracia, hay problemas que ocasionalmente se originan y que pueden estar ligados directa o indirectamente al sistema de derivación. Algunas complicaciones de este tipo incluyen obstrucciones del sistema de derivación o un drenaje accidental excesivo o insuficiente de líquido cefalorraquídeo (hiper- o hipodrenaje).

Consulte inmediatamente a un médico en caso de que el paciente sufra erupción cutánea y tirantez, dolores de cabeza graves, mareos, problemas para caminar o síntomas similares.

Advertencias

Cualquier golpe violento recibido (accidente, caída) puede poner en riesgo la integridad del sistema de derivación y del *M.scio*.

El uso de dispositivos emisores de energía, como desfibriladores y aparatos de alta frecuencia, puede provocar errores en la unidad de medición.

La unidad de medición puede sufrir daños si una corriente eléctrica de una fuente externa entra en contacto con el cuerpo.

El uso de radioterapias y de procedimientos de obtención de imágenes con radionúclidos puede provocar errores de medición de la unidad.

Durante los tratamientos con ultrasonidos, existe el riesgo de aumentar de forma no intencionada la concentración del campo de ultrasonidos, pudiendo así lesionar al paciente.

Se debe prestar especial atención a lo siguiente para las variantes a) y c):
Como resultado de un bombeo demasiado frecuente de este implante se puede provocar un drenaje excesivo (hiperdrenaje) y, por lo tanto, condiciones de presión desfavorables. Este proceso debe ser realizado exclusivamente por un médico.

Conducción después de la intervención

Normalmente no se prescribe a los pacientes con un *M.scio* ninguna restricción de actividades en su vida cotidiana. Usted puede viajar tranquilamente en avión, hacer deporte o ir al trabajo con el *M.scio*. Solo en el período inmediatamente posterior a la cirugía, debe consultar con su médico hasta qué punto debe evitar el esfuerzo físico y durante cuánto tiempo sería aconsejable en su caso específico. Sin embargo, se deben evitar las cargas grandes y los golpes.

Se deberá tener en cuenta lo siguiente en exploraciones por resonancia magnética (MRI): El *M.scio* es compatible con resonancias magnéticas hasta 3 Tesla.



Sobre la empresa

La empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG es originaria de Potsdam y desde 1992 se dedica al desarrollo, la producción y la distribución de implantes innovadores para neurocirugía destinados al tratamiento de la hidrocefalia.

Nuestro objetivo diario es mejorar la vida de los pacientes que padecen hidrocefalia mediante desarrollos innovadores y con la producción de productos fiables y de alta calidad. Una de nuestras tareas más importantes es la colaboración con clínicas, médicos y pacientes con el único objetivo de llegar a comprender. Esto nos permite asumir otros puntos de vista y tratar con nuestros colegas, socios y pacientes en igualdad de condiciones.

En nuestra página web www.miethke.com encontrará más información sobre nuestra empresa.

Si desea más información sobre el modo de funcionamiento de nuestras válvulas, puede consultar nuestra página web: www.miethke.com/en/products

o utilizar nuestra aplicación:

Apple:

<https://itunes.apple.com/de/app/miethke/id450290015?mt=8>

Android:

<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.miethke.graviton>

también puede consultar a nuestros asesores de productos sanitarios:

+49 331 620 83-0 // info@miethke.com // www.miethke.com



Roland Schulz



Michaela Funk-Neubarth



Josefine Kehl



Thammo Weise



August von Hardenberg



Andreas Bunge



Jan MÜgel



Thoralf Knitter

Technische Änderungen vorbehalten
Technical alterations reserved
Sous réserve de modifications techniques
Sujeto a modificaciones técnicas

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

AESCU LAP® – a B. Braun brand