



*M.blue*<sup>®</sup>

THE BALANCED WAY OF LIFE  
INSPIRED BY YOU

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.

Ihr *M.blue* ist so ein Gravitationsventil. Dieses Handbuch soll Ihnen und Ihrer Familie einen kleinen Einblick in die Behandlung des Hydrocephalus mit dem Implantat *M.blue* geben.



# Inhaltsverzeichnis

Grundlagen	6
Hydrocephalus	6
Funktionsweise des <i>M.blue</i>	8
Materialien des <i>M.blue</i>	12
Patientenpass	12
Therapie-Komplikationen	12
Verhalten nach der Operation	12
Über das Unternehmen	15

# 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.

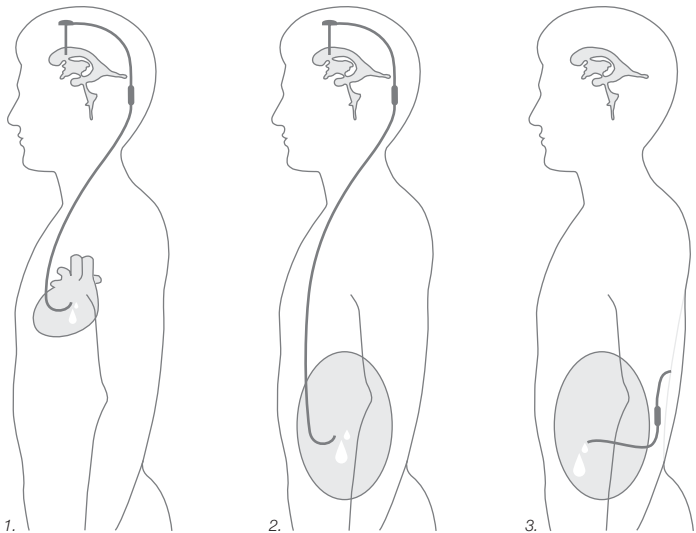
## Behandlungsmethoden

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“.

Bei einem Hydrocephalus muss der Hirndruck wieder in normale Grenzen gesenkt werden. Dazu wird in den meisten Fällen ein Shunt System implantiert, das eine Verbindung zwischen den Hirnkammern und einer anderen Körperhöhle – meist dem Bauchraum – herstellt, um das überschüssige Hirnwasser aus den Hinkammern 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)



# Funktionsweise des *M.blue*

Um die Funktionsweise des *M.blue* richtig zu verstehen, muss man an dieser Stelle auch die physikalischen Rahmenbedingungen betrachten, die so eine Ableitung mit sich bringt: Schafft man eine Verbindung zwischen diesen beiden Systemen - Hirnkammer und Bauchhöhle - könnte das Hirnwasser, insbesondere wenn der Patient aufrecht steht, unkontrolliert abfließen und damit zu viel Flüssigkeit aus den Hirnkammern in den Bauchraum abtransportiert werden. Das nennt man eine Überdrainage, die unbedingt verhindert werden muss. Nun ist es aber so, dass ein mobiler Mensch häufig seine Körperposition ändert: er steht auf, geht, sitzt und liegt. All das führt zu ständigen physikalischen Veränderungen im Ableitungssystem.

Damit eine kontrollierte Ableitung des Hirnwassers erreicht wird, implantiert man mit dem Schlauchsystem ein Ventil wie das *M.blue*. Diese Kombination eines Schlauchsystems mit Ventil nennt man Shunt System. Ein Ventil wie das *M.blue* sorgt im Idealfall dafür, dass nur dann Hirnwasser abtransportiert wird, wenn der Druck in den Hirnkammern zu groß wird. Dafür haben Ventile voreingestellte oder verstellbare Öffnungsdrücke, d.h. ein Ventil öffnet sich ab einem definierten Hirndruck und verhindert so Über- und Unterdrainage. Der optimale Öffnungsdruck im Liegen ist jedoch nicht zugleich der optimale Öffnungsdruck im Stehen. Das liegt an den physikalischen Gesetzen der Schwerkraft (Gravitation).

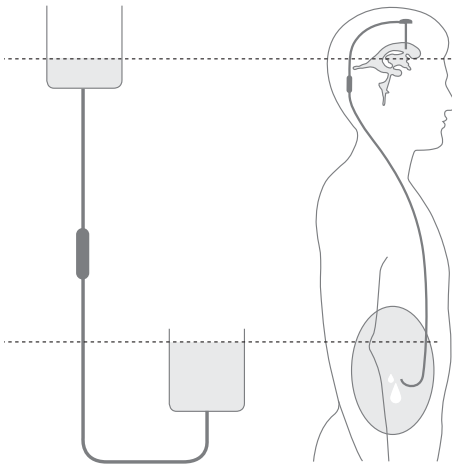
## Physikalischer Hintergrund

Die durch das Shuntsystem verbundene Hirnkammer und Bauchhöhle können modellhaft mit zwei verbundenen Flüssigkeitsgefäßen verglichen werden. Wenn diese Gefäße - wie bei einem liegenden Menschen - waagrecht zueinander stehen, ist die darin enthaltene Flüssigkeit bestrebt, sich auszugleichen. Ein niedrig eingestellter Öffnungsdruck im Shunt System sorgt in der liegenden Position für eine ausreichende Kontrolle.



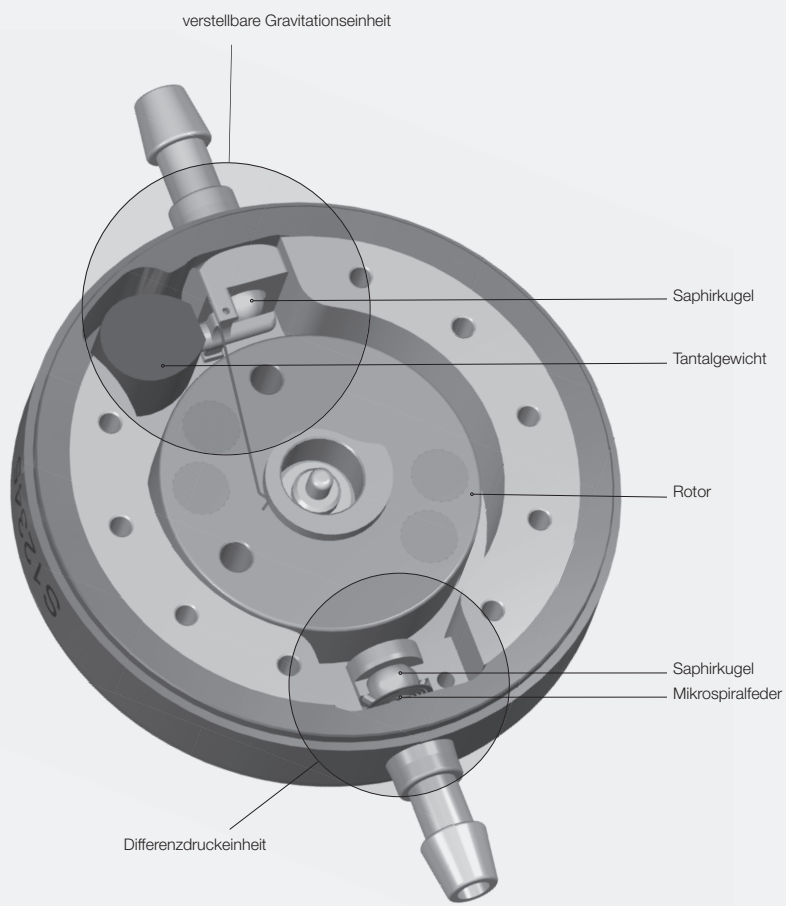


Wenn zwischen den verbundenen Flüssigkeitsgefäßen jedoch eine Höhendifferenz besteht - wie bei einem Menschen in aufrechter Körperposition - ist die in den Gefäßen enthaltene Flüssigkeit bestrebt, der Schwerkraft zu folgen und nach unten zu laufen. Die Größe des Patienten hat dabei einen wesentlichen Einfluss auf den Sogeffekt, der im Katheter in der aufrechten Körperlage entsteht. Das vorher niedrig eingestellte Ventil öffnet sich nun auch im Stehen bei einem niedrigen Öffnungsdruck und würde dazu führen, dass in der aufrechten Körperlage zu viel Hirnwasser beim Patienten abfließe.



Ein einziger Öffnungsdruck wäre daher ein ständiger Kompromiss zwischen der liegenden und stehenden Körperlage. Die Lebensqualität wäre deutlich eingeschränkt.

**Das bedeutet, es braucht verschiedene Öffnungsdrücke für verschiedene Körperlagen.**



verstellbare Gravitationseinheit

Saphirkugel

Tantalgewicht

Rotor

Saphirkugel

Mikrospiralfeder

Differenzdruckeinheit

## Wirkprinzip des *M.blue*

Das *M.blue* ist ein lageabhängig arbeitendes Hydrocephalusventil. Es besteht aus einer verstellbaren Gravitationseinheit und einer festen Differenzdruckeinheit.

## Horizontale Körperposition

Die Gravitationseinheit ist in der liegenden Körperposition immer geöffnet und stellt keinen Widerstand dar. Der Öffnungsdruck des *M.blue* wird in der horizontalen Körperposition durch die Differenzdruckeinheit bestimmt. Die Differenzdruckeinheit wirkt in jeder Körperlage gleich und hat meist einen niedrig gewählten Öffnungsdruck, damit das Ventil bei steigendem Hirndruck vor allem in liegender Körperposition rechtzeitig Hirnwasser ableitet.

## Vertikale Körperposition

Die Gravitationseinheit macht sich das Prinzip der Schwerkraft zunutze. Sobald sich der Patient aufrichtet, wird ein Tantalgewicht aktiviert, das zusätzlich durch seine Schwerkraft eine Erhöhung des Ventilöffnungsdrucks realisiert. Je aufrechter der Oberkörper des Patienten ist, desto größer ist der Öffnungsdruck des gesamten *M.blue*. Auf diese Weise reagiert das Ventil mit einer automatischen Öffnungsdruckanpassung in Abhängigkeit der Körperposition. Zudem kann der Öffnungsdruck der Gravitationseinheit auch nach der Implantation durch die Haut auf patientenindividuelle Bedürfnisse eingestellt werden, ohne dass eine erneute Operation notwendig ist.

Bei der Anwendung des *M.blue plus* (*M.blue* mit *proGAV 2.0*) kann auch der Öffnungsdruck der Differenzdruckeinheit - wenn nötig - nach der Implantation durch die Haut angepasst werden.

## Verstellmechanismus

Das *M.blue* ist ein verstellbares Ventil. Durch die integrierte Rotorbremse ist ein ungewolltes Verstellen durch äußere einwirkende Magnetfelder ausgeschlossen. Die verstellbare Gravitationseinheit des *M.blue* ist mit einem Feedbackmechanismus ausgestattet. Wird von außen Druck auf das Ventil ausgeübt, ist aufgrund der Beschaffenheit des Ventilgehäuses ein akustisches Signal - ein Klickton - hörbar bzw. ein Widerstand fühlbar sobald die Rotorbremse gelöst ist. Das Ventil zeigt also akustisch und haptisch an, wann der Druck für eine Entkopplung ausreicht. Wird dieser Druck anschließend wieder gelöst, ist der Rotor wieder verstell sicher. Während das Klicken beim Lösen der Rotorbremse vor der Implantation immer gut zu hören ist, kann es nach der Implantation und Befüllung des Ventils je nach Lage und Beschaffenheit der Implantat Umgebung deutlich gedämpft sein. In der Regel sollte es aber durch den Patienten selbst oder aber mittels eines Stethoskops hörbar sein.

⋮ **Warnhinweis: Ein Drücken auf das Ventil sollte dem behandelnden Arzt vorbehalten sein.** ⋮

**Warnhinweis: Das Shunt System kann ein pumpbares Reservoir enthalten. Da häufiges Pumpen zu einer übermäßigen Wasserableitung (Überdrainage) und damit zu sehr ungünstigen Druckverhältnissen führen kann, sollte dieser Vorgang ausschließlich durch einen Arzt ausgeführt werden.**

## Materialien des *M.blue*

Das *M.blue* besteht aus hochwertigen Materialien, die für die Anwendung als Implantatwerkstoffe erprobt und normiert sind, der Hauptbestandteil ist Titan. Durch das stabile Gehäuse werden äußere Einflüsse, die die Ventilfunktion beeinträchtigen könnten (wie z.B. Druck von außen) auf ein Minimum reduziert. Daraus resultiert eine hohe Funktionssicherheit und eine lange Lebensdauer.

Die Katheter bestehen aus Silikon und sind latexfrei.

## Patientenpass

Jedem *M.blue* liegt ein Patientenpass bei. Dieser wird vom behandelnden Arzt ausgefüllt und enthält so alle wichtigen Informationen für die Nachuntersuchungen.

## 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 gelegentlich auch Probleme auf, die direkt oder indirekt mit dem implantierten Ventil in Verbindung stehen können. Solche Komplikationen sind Verstopfungen des Shunt Systems oder die ungewollt erhöhte oder zu niedrige Ableitung des Hirnwassers (Über- oder Unterdrainage).

## Verhalten nach der Operation

Patienten, die mit einem Shunt System versorgt werden, sind im Normalfall in ihrem täglichen Leben nicht eingeschränkt. Sie können mit dem *M.blue* 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.

**Für etwaige Nachuntersuchungen im MRT gilt: Das *M.blue* 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 Hydrozephalus beschäftigt.

Unser tägliches Ziel ist es, durch innovative Entwicklungen und die Produktion hochwertiger und zuverlässiger Produkte, die Lebenssituation von Hydrozephalus-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 begreifen unseren Kollegen, Partnern und den Patienten auf Augenhöhe.

Ausführliche Informationen über unser Unternehmen erhalten Sie auf unserer Website: [www.miethke.com](http://www.miethke.com).

Wenn Sie mehr über das *M.blue* erfahren möchten, besuchen Sie doch unsere *M.blue*-Webseite: [www.thenewblue.com](http://www.thenewblue.com).

Wenn Sie mehr über die Funktionsweise unserer allgemein Ventile erfahren möchten, schauen Sie auf unsere Website: [www.miethke.com/produkte](http://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](mailto:info@miethke.com) // [www.miethke.com](http://www.miethke.com)



Roland Schuz



Michaela Funk-Neubarth



Josefine Kehl



Thammo Weise



August von Hardenberg



Andreas Bunge



Jan Mügel



Thoralf Knitter

Für aktuelle Informationen besuchen Sie auch unsere Social Media-Kanäle:

 [facebook.com/MiethkeDeutschland](https://facebook.com/MiethkeDeutschland)  [youtube.com/Miethke\\_International](https://youtube.com/Miethke_International)





*"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 is not a disease but the 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 of 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.

Your *M.blue* serves as a gravitational valve. The purpose of this handbook is to provide you and your family with a small insight into the treatment of hydrocephalus with the *M.blue* implant.



# Table of contents

Basics	20
Hydrocephalus	20
Operating principle of <i>M.blue</i>	22
Materials of <i>M.blue</i>	26
Patient pass	26
Treatment complications	26
Conduct after the operation	26
About the company	28

# 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 may 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.

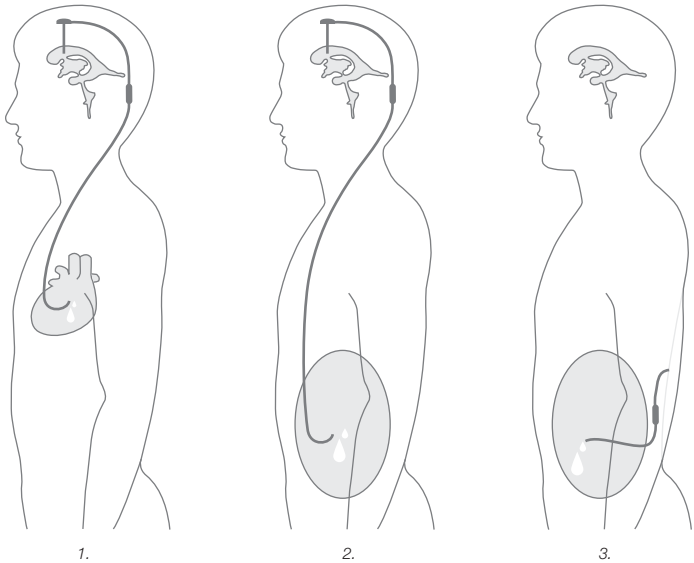
## Treatment methods

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 there is not really an alternative in many cases to the implantation of a drainage system, known as a shunt.

In a hydrocephalus, intracranial pressure has to be reduced to within normal limits. To this end, in most cases a shunt system is implanted, creating a link 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 cerebral ventricle to the right atrium of the heart)
2. Ventriculo-peritoneal (from the cerebral ventricle to the abdominal cavity)
3. Lumbo-peritoneal (from the spinal canal to the abdominal cavity)



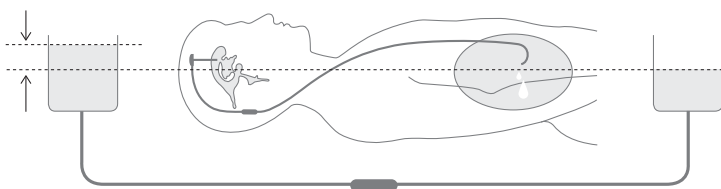
## Operating principle of *M.blue*

A proper understanding of the operating principle of *M.blue* requires a brief look at the operating principles of M.Blue requires a brief look at the physics that are involved in this type of drainage that are involved in this type of drainage: Creating a link between the cerebral ventricle and the abdominal cavity using a tube system might allow the CSF to drain without control, particularly when the patient stands upright, thus transporting too much of the fluid from the ventricles to the abdominal cavity. This is called overdrainage and must be prevented by all means and must be prevented using what ever means necessary. However, is it is entirely normal for a mobile human being to change position frequently: to stand up, walk, sit down or lie down. All this results in continuous physical changes in the drainage system.

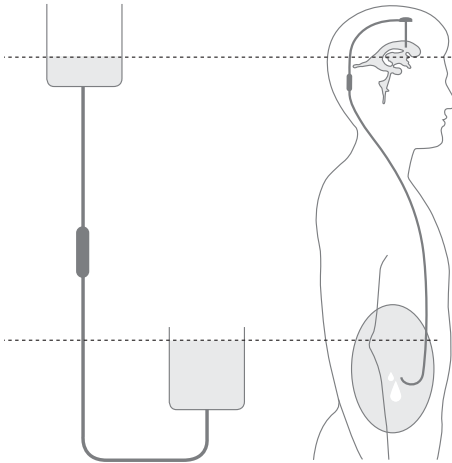
In order to achieve controlled drainage of the cerebrospinal fluid, a valve such as *M.blue* is implanted together with the tube system. This combination of a tube system and a valve is known as a shunt system. Ideally, a valve such as *M.blue* ensures that CSF is only drained when the pressure inside the cerebral ventricles becomes too high. To that end, the valves have preset or adjustable opening pressures, i.e. a valve opens once a pre-defined intraventricular pressure has been reached, thus preventing over- or underdrainage. However, the optimum opening pressure in a prone position is not the same as in an upright one. This is the result of the physical laws of gravity (gravitation).

### Physical background

The cerebral ventricle and abdominal cavity connected by the shunt system can be exemplary compared with two connected fluid vessels. When these vessels are level with each other (as in a lying human being), the liquid contained in them tends to equalise. A low opening pressure setting in the shunt system ensures sufficient control in the lying position.

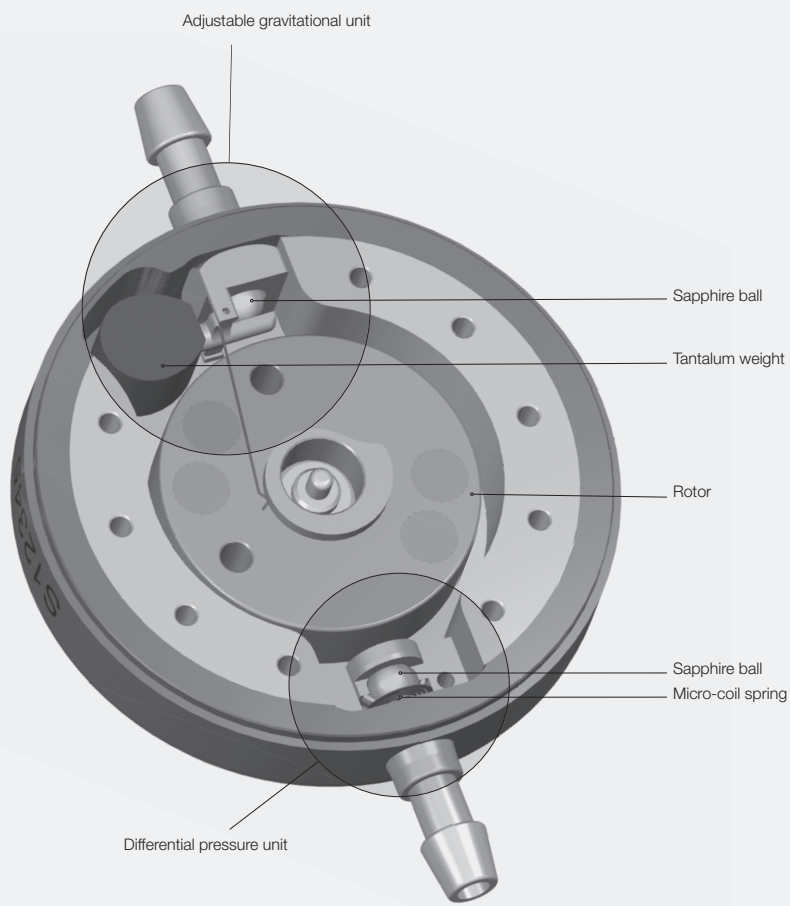


However, when there is a difference in height between the connected fluid vessels (as in a person in upright body position), the fluid contained in the vessels tends to follow gravity and run downwards. The height of a patient has a significant impact on the suction effect being created in the catheter in the upright position. The valve previously set to a low pressure now also opens at a low opening pressure in the upright position, thus ensuring that excessive cerebrospinal fluid drains while the patient is upright.



A single opening pressure would be a constant compromise between the prone and the upright body position, and would constitute a serious restriction to the quality of life.

**This means that different opening pressures are required for the various body positions.**



Adjustable gravitational unit

Sapphire ball

Tantalum weight

Rotor

Differential pressure unit

Sapphire ball

Micro-coil spring



## Mode of action of *M.blue*

The *M.blue* is a position-dependent valve. It consists of an adjustable gravitational unit and a fixed differential pressure unit.

## Horizontal position

In the horizontal position, the gravitational unit is always open and does not present any resistance. The opening pressure of *M.blue* in the horizontal position is characterised by the adjustable differential pressure unit. The differential pressure unit operates the same in all body positions and usually has a low opening pressure set to ensure that in case of increasing intraventricular pressure the valve facilitates the timely drainage of cerebrospinal fluid, particularly in the prone position.

## Vertical position

The gravitational unit makes use of the principle of gravity. As soon as the patient stands up, a tantalum weight is activated which additionally increases the valve opening pressure due to its gravitational force. The more upright the upper body of the patient is, the greater the opening pressure of the whole *M.blue*. This allows the valve to respond with an automatic opening pressure adjustment depending on the body position. Furthermore, the opening pressure of the gravitational unit can also be adjusted to individual patient needs after implantation through the skin, without requiring new surgery.

When using *M.blue plus* (*M.blue* with *proGAV 2.0*), the opening pressure of the differential pressure unit can also be adjusted after implantation through the skin, if necessary.

## Adjustment mechanism

*M.blue* is an adjustable valve. The integrated rotor brake ensures that an unintentional adjustment by externally acting magnetic fields is excluded. The adjustable gravitational unit of *M.blue* is equipped with a feedback mechanism. If external pressure is exerted on the valve an acoustic signal (a click sound) is audible, or a resistance can be felt, as soon as the rotor brake has been released due to the valve housing construction. In other words the valve shows both acoustically and haptically when the pressure is sufficient for uncoupling. Once this pressure has been released the rotor is adjustment-proof again. Although the click caused by releasing the rotor brake is easily audible before implantation, this can be considerably reduced after implantation and filling of the valve depending on its position and the condition of the implant surroundings. Normally, however, it should be audible to the patients themselves or through the use of a stethoscope.

**Warning: Pressing the valve should be reserved for the attending physician.**

**Warning: The shunt system may be fitted with a pumpable reservoir. As too frequent pumping can result in excessive drainage (overdrainage) and thus unfavourable pressure conditions, this process should exclusively be performed by a doctor**

## Materials of *M.blue*

*M.blue* consists of high-quality materials that have been proven and standardised for use in implants; the main component is titanium. The stable housing ensures reduction of outside influences that could affect the valve function (such as external pressure). This results in a high level of functional assurance and thus a long operating life.

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

## Patient pass

Each *M.blue* is accompanied by a patient pass. This is completed by the treating physician and thus contains all of the important information for follow-up examinations.

## 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 develop occasionally that could be directly or indirectly linked to the implanted valve. Such complications include blockages of the shunt system or undesired excessive or insufficient drainage of cerebrospinal fluid (over- or underdrainage).

## Conduct after the operation

Patients supplied with a shunt system are normally not restricted in their daily lives. You can safely travel by plane, do sports or go to work with *M.blue*. 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.

**The following applies for potential MRI follow-up examinations:**  
*M.blue* 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](http://www.miethke.com).

More about the *M.blue* is available on our *M.blue* website: [www.thenewblue.com](http://www.thenewblue.com).

More about the operating principle of our valves is available here: [www.miethke.com/produkte](http://www.miethke.com/produkte)

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](mailto:info@miethke.com) // [www.miethke.com](http://www.miethke.com)



Roland Schulz



Michaela Funk-Neubarth



Josefine Kehl



Thammo Weise



August von Hardenberg



Andreas Bunge



Jan MÜgel

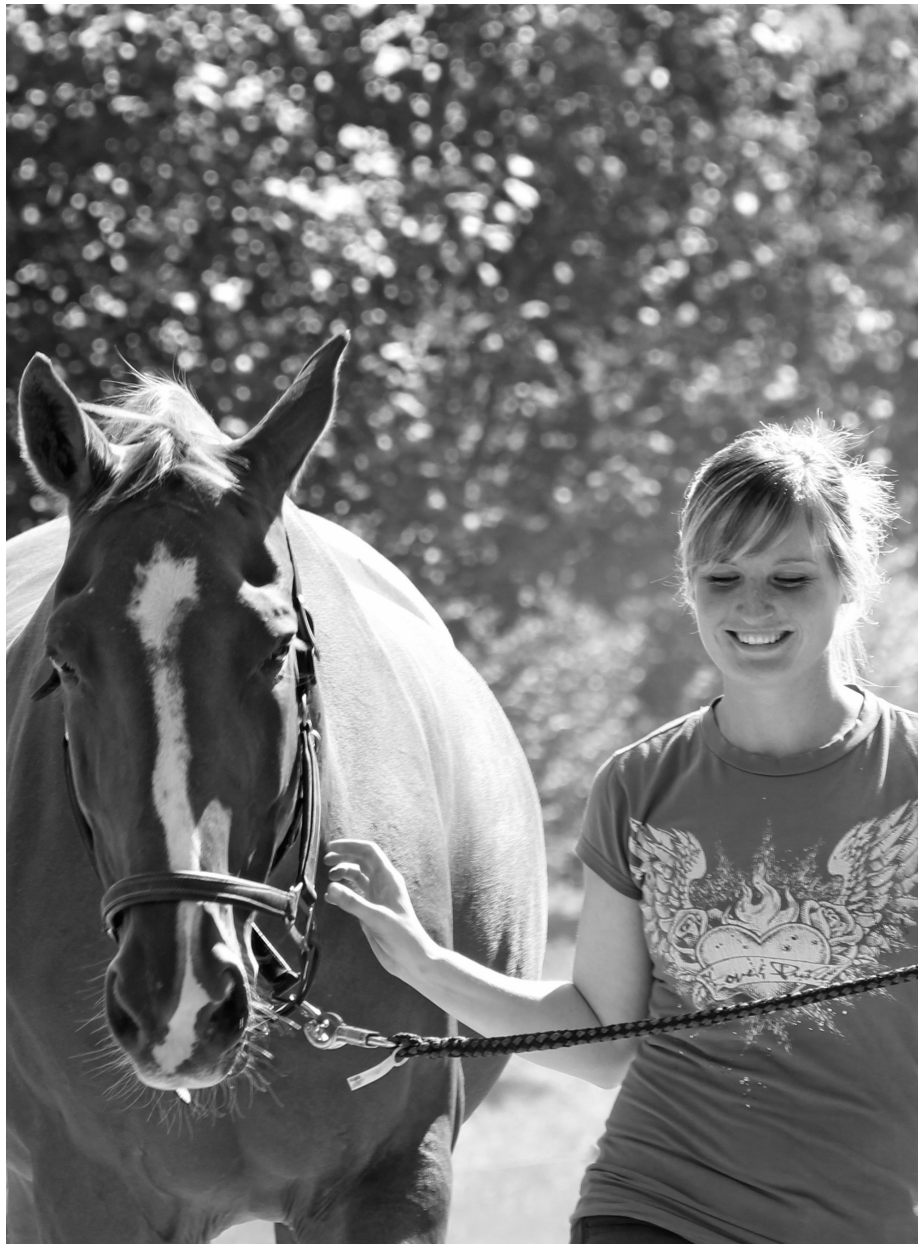


Thoralf Knitter

For up-to-date information, visit our social media channels:

 [facebook.com/MiethkeDeutschland](https://facebook.com/MiethkeDeutschland)  [youtube.com/Miethke\\_International](https://youtube.com/Miethke_International)





*« 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 souvent liée à d'autres problèmes très différents les uns des autres. Beaucoup de gens disent que l'hydrocéphalie n'est pas une maladie mais le symptôme d'une autre pathologie qui en est à l'origine.

Ce n'est que depuis les années 1950 qu'il est possible de combattre l'hydrocéphalie avec succès. Au cours d'une dramatique course contre la montre pour sauver la vie de son fils Casey atteint d'hydrocéphalie, le technicien John D. Holter (Philadelphie) avait développé une valve en silicône en quelques semaines. L'implantation de cette valve en mars 1956 a significé un grand pas en avant dans le traitement clinique de cette maladie.

La société Christoph Miethke GmbH & Co. KG a repris les connaissances accumulées sur plus de 50 ans de traitement par valve et, avec le développement de la technologie gravitationnelle, elle a mis au point pour la première fois des valves qui respectent aussi avec cohérence les conditions physiques cadres lors de l'évacuation du liquide cérébral et veillent ainsi, dans toutes les positions corporelles, à ce que la pression cérébrale se rapproche d'une pression cérébrale saine. Aujourd'hui, le traitement de l'hydrocéphalie ne vise plus prioritairement à empêcher la mort ou un handicap grave à la suite d'une hydrocéphalie, mais à permettre au patient de mener une vie la plus normale possible.

Votre *M.blue* est donc une valve opérant par gravité. Ce manuel a pour but de vous livrer, à vous-même et à votre famille, un petit aperçu du traitement de l'hydrocéphalie avec l'implant *M.blue*.





## Table des matières

Fondements	34
Hydrocéphalie	34
Mode de fonctionnement de <i>M.blue</i>	36
Matériaux de <i>M.blue</i>	40
Carte patient	40
Complications au cours de la thérapie	40
Comportement après l'opération	40
À propos de l'entreprise	42

## 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.

## Hydrocéphalie

L'hydrocéphalie signifie que l'équilibre entre la production et l'absorption du liquide cérébral est perturbé. Si l'organisme produit plus de liquide cérébral qu'il n'en absorbe ensuite, les cavités cérébrales augmentent de volume et l'hydrocéphalie apparaît (du grec « hydro » Qui veut dire « eau » et « cephalé » qui veut dire « tête »). Les cavités cérébrales appuient alors sur le tissu cérébral environnant et risquent de provoquer des lésions neurologiques irréparables pour certaines.

### Symptômes

Les symptômes, dont entre autres les suivants: nausée, maux de tête, vomissements, troubles de la coordination, somnolence, pouvant aller jusqu'à la perte de connaissance, dépendent du degré de gravité du trouble. Chez les enfants de moins de deux ans, le tour de tête peut augmenter disproportionnellement du fait que les fontanelles ne sont pas encore fermées.

Les causes de l'hydrocéphalie sont très nombreuses et cette dernière peut apparaître à tout âge de la vie.

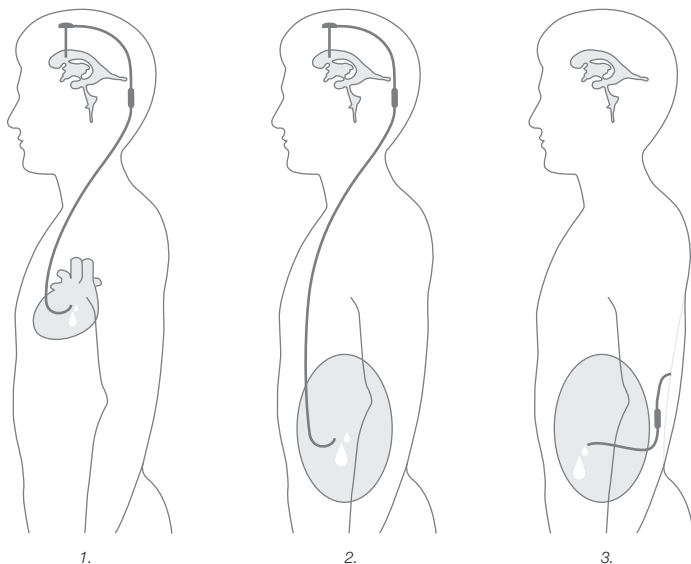
## Méthodes de traitement

Bien que l'on ait toujours cherché à trouver des thérapies alternatives à l'implantation d'une valve, par exemple sous la forme d'un traitement médicamenteux ou tout récemment par des interventions chirurgicales très peu invasives, il n'existe jusqu'à aujourd'hui, dans de nombreux cas, aucune alternative à l'implantation d'un système de dérivation ou « shunt ».

En présence de l'hydrocéphalie, il faut ramener la pression cérébrale dans la fourchette de normalité. À cette fin, on implante dans la plupart des cas un système de dérivation qui établit une liaison entre les cavités cérébrales et une autre cavité du corps – l'espace abdominal la plupart du temps – afin d'évacuer le liquide cérébral excédentaire hors des cavités cérébrales.

Il existe trois méthodes pour implanter un shunt:

1. Ventriculo-atriale (de la cavité cérébrale vers l'oreillette droite du cœur)
2. Ventriculo-péritonéale (de la cavité cérébrale vers la cavité abdominale)
3. Lumbo-péritonéale (du canal spinal vers la cavité abdominale)



## Mode de fonctionnement de *M.blue*

Pour pouvoir comprendre correctement le mode de fonctionnement de *M.blue*, il faut aussi examiner ici les conditions physiques cadres qu'une telle dérivation apporte avec elle: Si l'on établit une liaison entre ces deux systèmes – la cavité cérébrale et la cavité abdominale – le liquide cérébral risque de s'écouler de façon incontrôlée, en particulier lorsque le patient se tient debout; il y a donc risque que trop de liquide se rende des cavités cérébrales vers la cavité abdominale. On appelle cela un hyperdrainage, phénomène qu'il faut

absolument empêcher. Mais voilà, une personne jouissant de sa mobilité modifie souvent la position de son corps: elle se lève, marche, s'assied et se couche. Tout cela engendre des changements physiques permanents dans le système de dérivation.

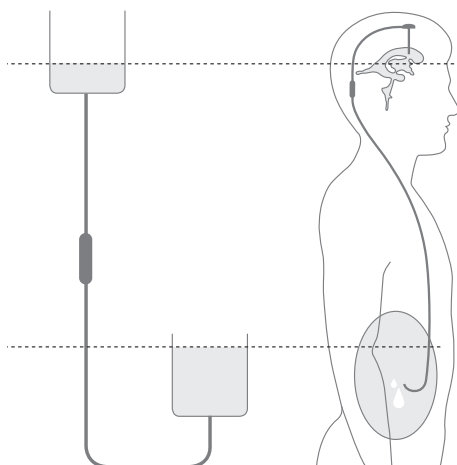
Afin de parvenir à une évacuation contrôlée du liquide cérébral, on plante avec le système de flexibles une valve comme *M.blue*. Cette combinaison d'un système de flexibles et d'une valve est appelé système de shuntage ou de dérivation. Dans un cas idéal, une valve comme la *M.blue* veille à ce que du liquide cérébral ne soit évacué que lorsque la pression monte trop dans les cavités cérébrales. À cette fin, les valves disposent de pressions prééglées ou ajustables, c'est-à-dire qu'une valve s'ouvre à partir d'une pression cérébrale définie et empêche ainsi un hyperdrainage ou un sous-drainage. Toutefois, la pression d'ouverture optimale en station couchée et la pression d'ouverture optimale en station debout ne sont pas identiques. Cela tient aux lois physiques de la pesanteur (gravité).

### Contexte physique

La cavité cérébrale et la cavité abdominale reliées par le système de shuntage peuvent, à titre schématisé, être comparé à deux récipients remplis de liquide reliés entre eux. Lorsque les deux récipients se trouvent sur un même plan horizontal – ce qui est le cas chez une personne couchée –, le niveau du liquide tend naturellement à s'égaliser dans les deux. Une pression d'ouverture réglée basse dans le système de shuntage veille, en position couchée, assure un contrôle suffisant.



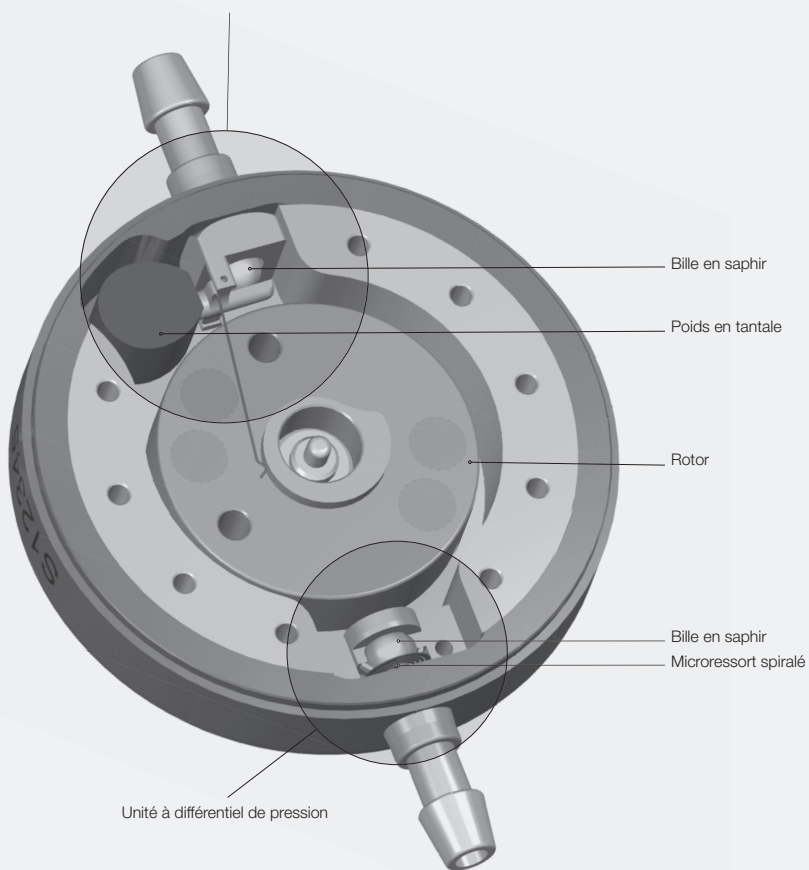
Mais une différence de hauteur apparaît entre les deux récipients de liquide reliés – ce qui est le cas chez une personne en position corporelle redressée – le liquide présent dans les récipients est soumis à l'attraction de la pesanteur et veut couler vers le bas. À ce titre, la taille du patient influe de manière capitale sur l'effet d'aspiration engendré dans le cathéter lorsque le corps est en position redressée. La valve préalablement réglée sur une valeur réduite s'ouvre maintenant aussi en station debout en présence d'une pression d'ouverture réduite, ce qui aurait pour effet qu'en position du corps redressée trop de liquide cérébral du patient coulerait.



Une seule pression d'ouverture serait un compromis permanent entre la station couchée et la station debout. Mais elle réduirait nettement la qualité de vie du patient.

**Cela signifie donc que le patient a besoin de différentes pressions d'ouverture dépendantes des différentes positions de son corps.**

Unité ajustable opérant par gravité



Bille en saphir

Poids en tantale

Rotor

Bille en saphir

Microressort spiralé

Unité à différentiel de pression

## Principe de fonctionnement de *M. blue*

La *M. blue* est une valve opérant en fonction de la position du corps. Elle se compose d'une unité gravitationnelle réglable et d'une unité à pression différentielle fixe.

### Corps en position horizontale

L'unité opérant par gravité est toujours ouverte lorsque le corps est en position allongée, et elle n'oppose aucune résistance. La pression d'ouverture de *M. blue* en position horizontale du corps est définie par l'unité à différentiel de pression. L'unité à différentiel de pression agit de la même manière quelle que soit la position du corps, elle présente une pression d'ouverture généralement réglée faible afin que la valve laisse passer le liquide cérébral à temps, lorsque la pression cérébrale monte, surtout lorsque le corps se trouve en position couchée.

### Corps en position verticale

L'unité opérant par gravité exploite le principe de l'attraction de la pesanteur. Dès que le patient se redresse, un poids en tantale est activé qui, sous l'effet de la gravité, a pour effet en plus d'accroître la pression d'ouverture de valve. Plus le torse du patient est redressé et plus la pression d'ouverture de l'ensemble de *M. blue* est élevée. De cette manière, la valve réagit en adaptant automatiquement la pression d'ouverture en fonction de la position du corps. En outre, il est possible aussi après l'implantation d'adapter individuellement à travers la peau la pression d'ouverture de l'unité opérant par gravité aux besoins individuels du patient sans que cela ne requière de nouvelle opération.

L'utilisation de *M. blue plus (M. blue avec proGAV 2.0)* permet aussi d'adapter après l'implantation – si nécessaire – la pression d'ouverture de l'unité à différentiel de pression à travers la peau.

### Mécanisme d'ajustage

La *M. blue* est une valve ajustable. Le frein à rotor intégré exclut un ajustage indésirable sous l'effet de champs magnétiques agissant de l'extérieur. L'unité ajustable de *M. blue* opérant par gravité est équipée d'un mécanisme de feedback. Si une pression externe est exercée sur la valve, un signal acoustique (un clic) se fait entendre en raison de la nature du corps de la valve, et une résistance mécanique est perceptible dès que le frein du rotor est desserré. La valve émet également un signal acoustique et haptique lorsque la pression est suffisante pour un découplage. Si cette pression cesse ensuite d'être exercée, le rotor est de nouveau à l'abri d'un dérèglement. Tandis que le clic lors du desserrage du frein de rotor est toujours bien audible avant l'implantation, il peut se retrouver nettement atténué après l'implantation et le remplissage de la valve, ceci suivant la position du corps et la nature de l'environnement de l'implant. Toutefois et en règle générale, ce clic devrait rester audible soit par le patient soit par le biais d'un stéthoscope.

⋮ **Avertissement: L'appui sur la valve est un geste à réserver au** ⋮  
⋮ **médecin traitant.** ⋮

**Avertissement:** Le système de shuntage peut contenir un réservoir pompable. Vu qu'un pompage fréquent peut entraîner une évacuation excessive de liquide (hyperdrainage), donc d'engendrer des conditions de pression très défavorables, cette opération devrait être exclusivement effectuée par un médecin.

## Matériaux de *M.blue*

*M.blue* se compose de matériaux de haute qualité qui ont été testés et normés en tant que matériaux pour implants, sachant que le titane en est le matériau principal. La robustesse du boîtier réduit à un minimum l'influence des facteurs externes (par ex. la pression de l'extérieur) sur le fonctionnement de la valve. Il en résulte ainsi une haute sécurité de fonctionnement et une grande longévité. Les cathéters sont en silicone et exempts de latex.

## Carte patient

Chaque *M.blue* est accompagnée d'une carte patient. Cette carte est remplie par le médecin traitant et contient ainsi toutes les informations importantes pour les examens ultérieurs.

## Complications au cours de la thérapie

Le traitement de l'hydrocéphalie avec un système de dérivation s'accompagne parfois de complications. Comme dans toute intervention chirurgicale, une infection peut se produire. Il apparaît malheureusement aussi occasionnellement des problèmes ayant à voir directement ou indirectement avec la valve implantée. De telles complications sont des obstructions du système de dérivation ou l'évacuation involontaire – accrue ou insuffisante – du liquide cérébral (hyperdrainage ou sous-drainage).

## Comportement après l'opération

Dans un cas normal, les patients traités avec un système de dérivation n'ont pas de restrictions à respecter dans leur existence quotidienne. Avec *M.blue*, ils peuvent voyager en avion, faire du sport normalement ou aller travailler normalement. Uniquement pendant la période consécutive à l'opération, vous devrez vous concerter en détail avec votre médecin pour savoir dans quelle mesure vous devez éviter des efforts physiques et combien de temps cela vous est conseillé dans votre cas spécifique.

**Principe applicable aux examens IRM ultérieurs éventuels: *M.blue* est compatible avec des champs de résonance magnétique 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](http://www.miethke.com), vous trouverez des informations détaillées sur notre entreprise. Si vous voulez en savoir plus sur la M.blue, rendez-vous sur [www.thenewblue.com](http://www.thenewblue.com).

Si vous voulez en savoir plus sur le fonctionnement de nos valves, rendez-vous sur [www.miethke.com/produkte](http://www.miethke.com/produkte)

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](mailto:info@miethke.com) // [www.miethke.com](http://www.miethke.com)



Roland Schulz



Michaela Funk-Neubarth



Josefine Kehl



Thammo Weise



August von Hardenberg



Andreas Bunge



Jan Mügel

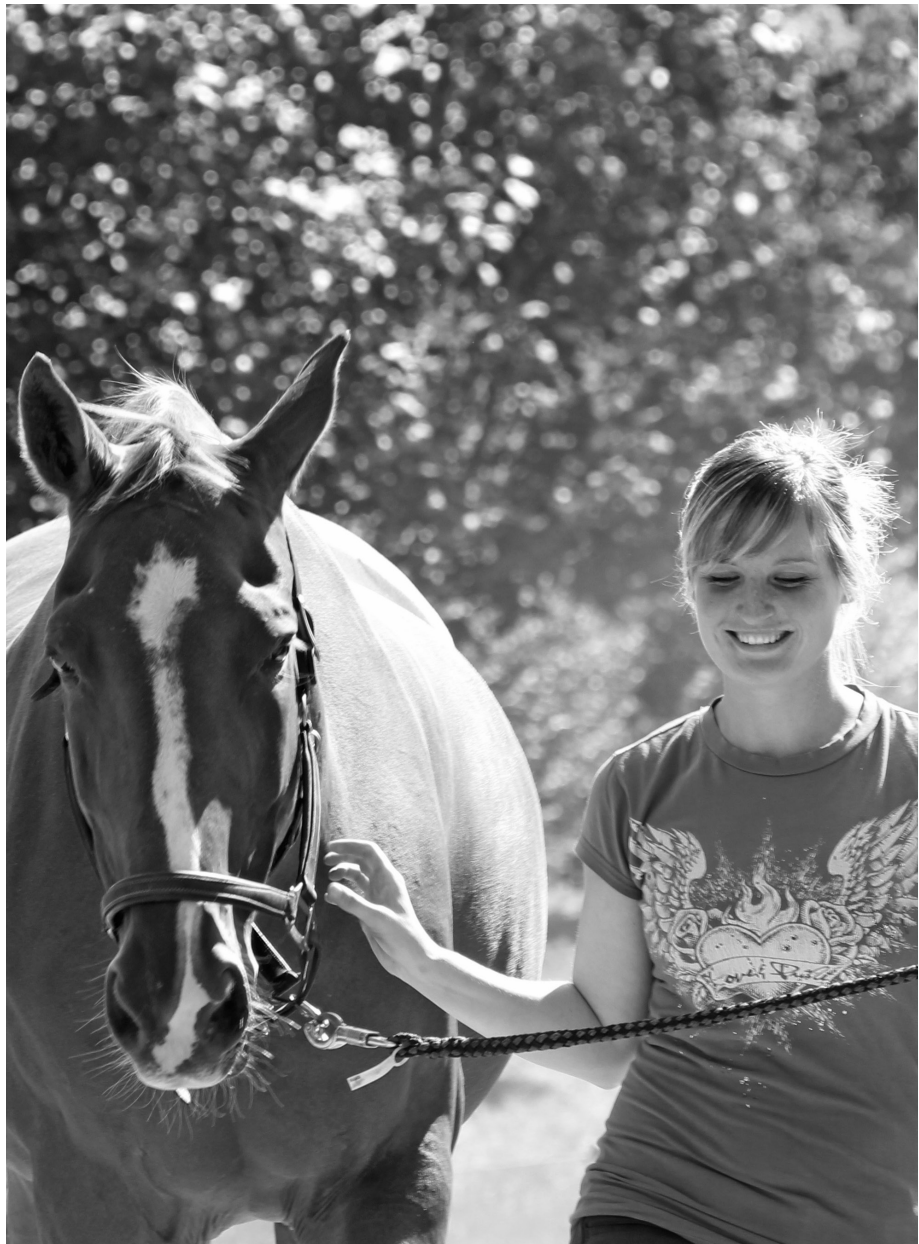


Thoralf Knitter

Pour des informations à jour, visitez nos canaux de médias sociaux:

 [facebook.com/MiethkeDeutschland](https://facebook.com/MiethkeDeutschland)  [youtube.com/Miethke\\_International](https://youtube.com/Miethke_International)





*«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, en muchos casos, está relacionada con problemas de diversa índole. Algunos sostienen que la hidrocefalia no es una enfermedad, sino que es un síntoma de otra enfermedad que es la causante.

En los años cincuenta es cuando se descubrió un método para poder tratar con éxito la hidrocefalia. El tecnólogo John D. Holter en Filadelfia desarrolló en pocas semanas una válvula de silicona para ganar la batalla por la vida de su hijo Casey que padecía hidrocefalia. En marzo de 1956 se implantó esta válvula y supuso un gran avance en el tratamiento clínico de esta enfermedad.

En la actualidad, el tratamiento de la hidrocefalia no está enfocado primordialmente en evitar el fallecimiento o una grave discapacidad provocada por la enfermedad, sino que se trata de dar a los pacientes la posibilidad de llevar una vida, en buena medida, normal.

La empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG ha retomado los avances hechos hace más de 50 años en el tratamiento con válvulas y con los avances en la tecnología gravitacional ha desarrollado, por primera vez, válvulas que tienen en cuenta las condiciones físicas a la hora de drenar el líquido cefalorraquídeo para que, en cualquier posición, la presión craneal se asemeje a la presión craneal sana.

Su *M.blue* es una válvula gravitacional de este tipo. Con este manual pretendemos ofrecer información para que, tanto usted como sus familiares, puedan formarse una idea de cómo es el tratamiento de la hidrocefalia con un implante *M.blue*.



# Índice

Fundamentos	48
Hidrocefalia	48
Funcionamiento de <i>M.blue</i>	50
Materiales de <i>M.blue</i>	54
Libreta de seguimiento del paciente	54
Complicaciones del tratamiento	54
Comportamiento tras la operación	54
Sobre la empresa	56

## 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

La hidrocefalia significa que el equilibrio entre la producción y la absorción de líquido cefalorraquídeo está alterado. Si se forma más líquido cefalorraquídeo del que se puede absorber, los ventrículos cerebrales aumentan de tamaño dando lugar a la denominada hidrocefalia («hidro» derivado del griego que significa agua; y «céfalo», también del griego, significa cabeza). Los ventrículos cerebrales ejercen presión sobre los tejidos del cerebro de alrededor y pueden provocar daños neurológicos que, en ocasiones, pueden ser irreparables.

### Síntomas

La sintomatología depende del grado de afección y entre otros se manifiesta por: náuseas, dolores de cabeza, vómitos, trastornos de coordinación, somnolencia, incluso se puede perder el conocimiento. En el caso de menores de dos años, el tamaño de la cabeza puede aumentar más de lo normal ya que las suturas craneales todavía no se han cerrado.

La hidrocefalia tiene múltiples causas y puede sobrevenir a cualquier edad.



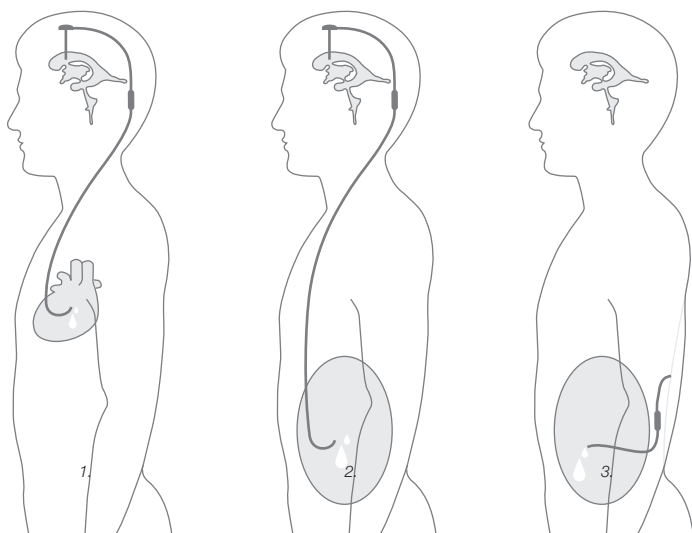
## Métodos de tratamiento

Se han hecho muchos esfuerzos para encontrar alguna terapia alternativa a la implantación de la válvula, por ejemplo, tratándola con medicamentos o, como se viene haciendo desde hace poco, mediante intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas. Actualmente para muchos casos no existe otra alternativa a la implantación de un sistema de derivación, también llamado «Shunt».

Cuando se produce la hidrocefalia, la presión cerebral ha de reducirse hasta que alcance valores normales. Para ello, en la mayoría de los casos se implanta un sistema de derivación que establece una conexión entre los ventrículos cerebrales y otra cavidad corporal, que suele ser la cavidad abdominal, para drenar el exceso de líquido cefalorraquídeo de los ventrículos cerebrales.

Hay tres métodos para implantar el sistema de derivación:

1. Ventriculoauricular (del ventrículo cerebral a la aurícula derecha del corazón)
2. Ventriculoperitoneal (del ventrículo cerebral a la cavidad abdominal)
3. Lumboperitoneal (del conducto vertebral a la cavidad abdominal)



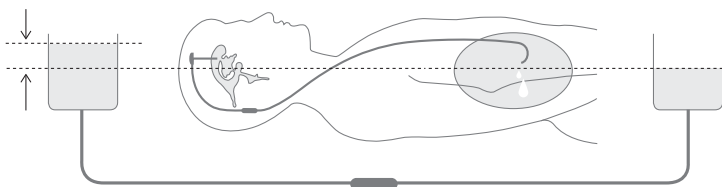
## Funcionamiento de *M.blue*

Para poder entender cómo funciona la *M.blue* deben tenerse en cuenta también los condicionantes físicos que conlleva una derivación de este tipo. Una vez creada la conexión entre estos dos sistemas, es decir, el ventrículo cerebral y la cavidad abdominal, si el paciente se encuentra erguido, el líquido cefalorraquídeo podría drenarse de manera incontrolada y, por tanto, se transportaría demasiado líquido del ventrículo cerebral a la cavidad abdominal. Esto produciría un exceso de drenaje que ha de evitarse a toda costa. Pero no hay que obviar que las personas se mueven y cambian constantemente de posición corporal: se ponen de pie, andan, se sientan o tumban. Todos estos movimientos implican cambios fisiológicos constantes en el sistema de derivación.

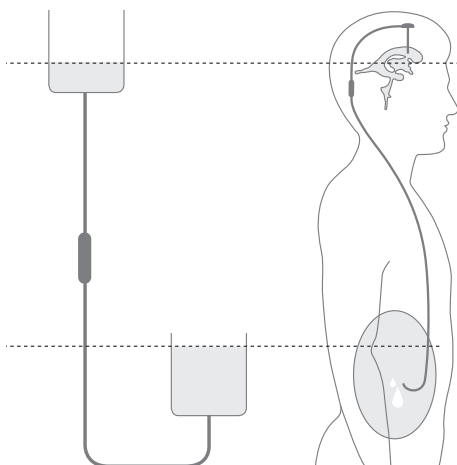
Para derivar controladamente el líquido cefalorraquídeo se implanta junto con el sistema de tubos una válvula como la *M.blue*. La combinación del sistema de tubos con la válvula se denomina «sistema de derivación» o «Shunt». Una válvula como la *M.blue* se encarga de que solo se drene líquido cefalorraquídeo cuando la presión en los ventrículos cerebrales es demasiado elevada. Para ello, las válvulas disponen de presiones de apertura preajustadas y ajustables, es decir, que la válvula se abre cuando se alcanza una presión craneal predefinida, evitando con ello el exceso o la falta de drenaje. Sin embargo, la presión de apertura óptima cuando se está tumbado no es la misma que cuando se está de pie. Esto se debe a las leyes físicas de la gravedad (gravitación).

### Fundamentos físicos

El ventrículo cerebral y la cavidad peritoneal unidos por el sistema Shunt se pueden comparar con dos recipientes de líquido conectados entre sí. Cuando estos recipientes están en horizontal respecto al otro, el líquido contenido en ellos trata de compensarse; esto también sucede cuando una persona está tumbada. Una presión de apertura ajustada a un nivel bajo en el sistema Shunt ofrece un control suficiente en la posición horizontal.

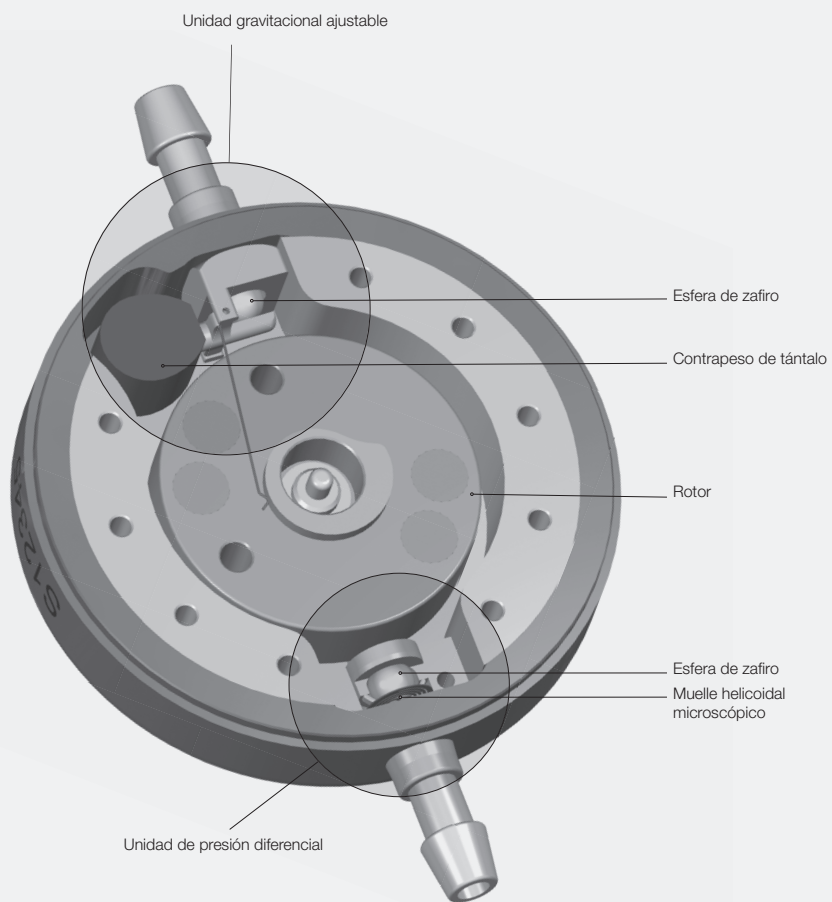


Sin embargo, cuando entre los recipientes de líquido conectados entre sí existe una diferencia de altura, como cuando una persona está erguida, el líquido contenido en los recipientes trata de seguir la gravedad y fluir hacia abajo. La estatura del paciente tiene una gran importancia en el efecto de succión que se forma en el catéter cuando el cuerpo está erguido. La válvula que estaba ajustada a un nivel bajo, ahora también se abre al estar de pie con una presión de apertura baja y haría que, estando el paciente erguido, drenase demasiado líquido cefalorraquídeo.



Si solo existiese una presión de apertura habría que estar haciendo constantemente concesiones entre la posición erguida y la tumbada. Esto limitaría en gran medida la calidad de vida.

**Por lo tanto es obvio que se necesitan diferentes presiones de apertura para las diferentes posiciones que adopta el cuerpo.**



## Principio de funcionamiento de la *M.blue*

El funcionamiento de la *M.blue* depende de la posición de la válvula. Se compone de una unidad gravitacional ajustable y de una unidad de presión diferencial fija.

### Cuerpo en posición horizontal

Cuando el paciente está en decúbito, la unidad gravitacional está siempre abierta y no ofrece ninguna resistencia. La presión de apertura de la *M.blue* en posición corporal horizontal viene determinada por la unidad de presión diferencial. La unidad de presión diferencial actúa independientemente de la posición que se adopte. Su presión de apertura suele estar ajustada más baja para que la válvula permita que el líquido cefalorraquídeo fluya en el momento adecuado cuando la presión cerebral va en aumento, sobre todo al estar el paciente tumbado.

### Cuerpo en posición vertical

La unidad gravitacional aprovecha el principio de la gravedad. En cuanto el paciente se yergue, se activa el contrapeso de tántalo, que también aumenta la presión de apertura de la válvula por su fuerza de gravedad. Cuanto más erguido esté el torso del paciente, mayor será la presión de apertura de toda la *M.blue*. De esta forma, la válvula reacciona adaptando la presión de apertura automáticamente en función de la posición corporal. Además, también es posible ajustar la presión de apertura de la unidad gravitacional después de la implantación, a través de la piel, según las necesidades de cada paciente sin necesidad de más intervenciones quirúrgicas.

Cuando se usa la *M.blue plus (M.blue with proGAV 2.0)* también se puede adaptar la presión de apertura de la unidad de presión diferencial, en caso necesario, a través de la piel después de la implantación.

### Mecanismo de ajuste

La *M.blue* es una válvula ajustable. El freno del rotor integrado evita ajustes indeseados gracias a unos campos magnéticos exteriores. La unidad gravitacional ajustable de la *M.blue* está equipada con un mecanismo de retorno Feedback. Si se ejerce presión sobre la válvula desde el exterior, se oír una señal acústica - sonido de clic - por la estructura de la carcasa de la válvula, es decir, se percibirá una resistencia en cuanto se haya soltado el freno del rotor. Por tanto, la válvula indica tanto de forma acústica como háptica cuándo tiene la presión suficiente para desacoplarse. Si después se deja de ejercer esa presión, el rotor vuelve a impedir el ajuste. Mientras que el sonido del clic siempre se puede oír bien cuando se suelta el freno del rotor antes de la implantación, después de la implantación y el llenado de la válvula, el sonido puede quedar considerablemente amortiguado según la posición y las características del entorno de implantación. Normalmente el paciente sí debería poder oírlo o al menos se podrá con el estetoscopio.

⋮ **Advertencia: Solo debe presionar la válvula el médico encargado del tratamiento.** ⋮

**Advertencia:** El sistema de derivación puede contener un reservorio que se puede bombear. Si se bombea frecuentemente, se puede producir un drenaje excesivo y esto a su vez puede provocar que las condiciones de presión no sean favorables, por lo que se trata de un procedimiento que ha de llevarlo a cabo únicamente el personal médico.

## Materiales de *M.blue*

La *M.blue* está compuesta por materiales de alta calidad, probados y normalizados para su uso como materiales implantables, su componente principal es el titanio. La carcasa estable reduce al mínimo las influencias externas que puedan afectar al funcionamiento de la válvula (p. ej., presión exterior). Con ello se garantiza una gran seguridad de funcionamiento y una larga vida útil.

Los catéteres son de silicona y no contienen látex.

## Libreta de seguimiento del paciente

Cada *M.blue* va acompañada de su libreta de seguimiento del paciente. El personal médico que le trate la rellenará y contemplará toda la información importante para las revisiones médicas.

## Complicaciones de esta terapia

El tratamiento de la hidrocefalia con un sistema de derivación no es un método libre de complicaciones. Como ocurre con otras intervenciones quirúrgicas se pueden producir infecciones. En ocasiones, desgraciadamente, también aparecen problemas que están relacionados de manera directa o indirecta con la válvula implantada. Estas complicaciones pueden ser obstrucciones del sistema de derivación o que haya una excesiva o deficiente derivación del líquido cefalorraquídeo (drenaje excesivo o deficiente).

## Comportamiento tras la operación

Normalmente, los pacientes que tienen implantado un sistema de derivación no se ven limitados en su vida diaria. Con la *M.blue* puede volar, hacer deporte y trabajar. Consulte con su médico hasta qué punto puede hacer esfuerzos físicos y cuánto tiempo ha de tener especial precaución directamente después de la operación.

**Para cualquier tipo de revisión que se realice por resonancia magnética: la *M.blue* es compatible con hasta 3 tesla RM.**



## 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](http://www.miethke.com) encontrará más información sobre nuestra empresa. Si desea más información sobre la M.blue, puede consultar nuestra página web: [www.thenewblue.com](http://www.thenewblue.com).

Si desea más información sobre el modo de funcionamiento de nuestras válvulas, puede consultar nuestra página web: [www.miethke.com/produkte](http://www.miethke.com/produkte)

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](mailto:info@miethke.com) // [www.miethke.com](http://www.miethke.com)



Roland Schulz



Michaela Funk-Neubarth



Josefine Kehl



Thammo Weise



August von Hardenberg



Andreas Bunge



Jan Mügel



Thoralf Knitter

Para obtener información actualizada, visite nuestros canales de redes sociales:

 [facebook.com/MiethkeDeutschland](https://facebook.com/MiethkeDeutschland)  [youtube.com/Miethke\\_International](https://youtube.com/Miethke_International)









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](http://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](http://www.miethke.com), [info@miethke.com](mailto: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](http://www.bbraun.com)

AESCLAP® – a B. Braun brand