



Shunt

Lomboperitoneal 3

**Lumbar-Peritoneal
Shunt**

13



Shunt Lomboperitoneal

Instruções de uso

Indicações

O *shunt* lomboperitoneal é indicado para controle de pressão intracraniana, drenando o espaço subaracnóideo lombar (espinal) para a cavidade peritoneal.

O *shunt* pode ser utilizado para diagnóstico, avaliação ou tratamento da hidrocefalia comunicante de pressão normal, na monitoração de fístulas de fluido cerebrospinal persistentes, expansão cranial e descompressão suboccipital e também em casos de defeitos de absorção de fluido cerebrospinal transitória (hidrocefalia pós-meningite ou pós-hemorragica).

Para casos em que resistência adicional ao fluxo é requerida, aliviando sintomas de baixa pressão em pacientes que após a drenagem normal ou no decorrer do tratamento desenvolvam tais sintomas, pode ser interposta a VÁLVULA PARA HIDROCEFALIA HP (tamanhos adulto, infantil e neonatal), disponível separadamente.

Contraindicações

Este produto não deve ser usado em pacientes cuja hidrocefalia seja NÃO COMUNICANTE.

O *shunt* lomboperitoneal não deve ser utilizado se houver presença e / ou suspeita de meningite, ventriculite, infecções cutâneas, bacteremia, septicemia ou peritonite. É aconselhável evitar implante de *shunt* se houver qualquer tipo de infecção de maior gravidade em qualquer lugar do corpo.

O *shunt* lomboperitoneal deve ser evitado em pacientes que apresentam anormalidades espinais que possam dificultar a inserção do cateter lombar.

Shunts lomboperitoneais são contraindicados a crianças cuja porção inferior da corda espinal não tenha ainda migrado para sua posição L1-2 cefálica.

Por causa do estreitamento característico do canal lumbossacral em pacientes acondroplásicos, um *shunt* lombar no espaço subaracnóideo é contraindicado.

O implante do *shunt* deve ser evitado em pacientes imunocomprometidos ou cuja fisiopatologia, anteriormente ao implante, venha a requerer a escolha por um outro tipo de sistema de derivação ou até mesmo outro tipo de tratamento.

Nesses casos, cabe ao médico responsável avaliar a opção mais adequada ao tratamento a ser aplicado.

Descrição

O sistema é composto de um cateter lombar de diâmetro externo de 1,6 mm e extremidade proximal multiperfurada, um cateter peritoneal com diâmetro externo de 2,5 mm e fenda na extremidade distal, pré-colado ao reservatório para punção, um conector de poliacetal, para fixação do reservatório ao cateter lombar, e presilhas de silicone para fixação. Os cateteres e o reservatório são fabricados em silicone de grau médico radiopaco.

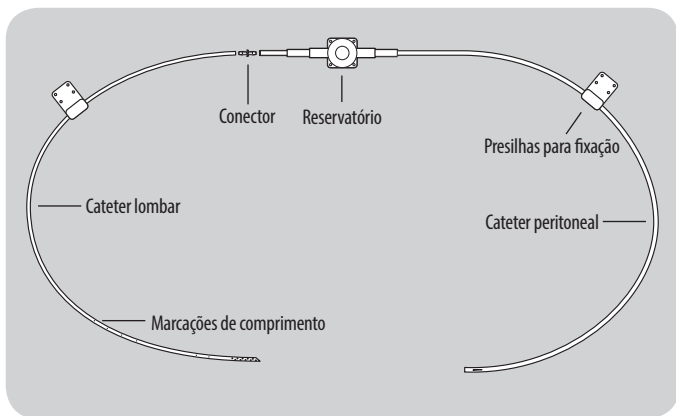
O implante do cateter lombar é feito através da agulha Tuohy 14G, que acompanha o sistema, para acesso ao canal medular.

As presilhas são utilizadas nas incisões lombar (presilha de cor branca) e abdominal (presilha transparente) para a fixação das extremidades dos cateteres no tecido subcutâneo.

O reservatório é interposto no trajeto do *shunt*, em local que facilite as punções.

Caso não deseje utilizar o reservatório, este pode ser seccionado, e a conexão entre os cateteres realizada por intermédio do conector.

O controle de pressão é realizado pelas fendas distais da porção peritoneal do cateter. Em casos em que resistência adicional ao fluxo é requerida, pode ser interposta no cateter peritoneal a VÁLVULA PARA HIDROCEFALIA HP (tamanhos adulto, infantil e neonatal), disponível separadamente.

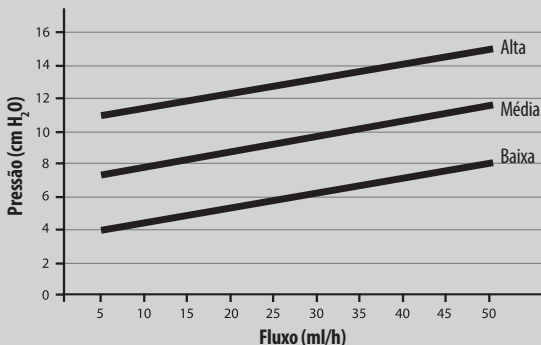


O *shunt* lomboperitoneal é fornecido em 3 faixas de pressão: alta, média e baixa. A pressão nominal indicada na embalagem é determinada por teste padronizado *in vitro*, com fluxo contínuo de 21 cc/hora e pulso de 4 cm de água de amplitude e frequência de 60 ciclos/minuto. Cada *shunt* é testado individualmente para garantir a conformidade das características de pressão/vazão definidas para cada faixa. As características de pressão/vazão estão descritas no gráfico 1.

As faixas no gráfico representam a região onde as curvas de pressão operam quando submetidas ao aumento progressivo de fluxo de 5 a 50 ml/hora.

Elas refletem os resultados obtidos *in vitro* e são valores referenciais de opções para o cirurgião atender às condições clínicas do paciente. A linha vertical que cruza as faixas representam as escalas de pressão (alta, média e baixa) em 21 cc/h. Obtém-se o valor da faixa ao projetar o ponto da curva no eixo vertical de pressão.

Gráfico 01 – Pressão / Fluxo



Pressão	Valores (cm de H ₂ O)	Medida <i>in vitro</i> (cc/h)
Alta	11 a 14	Fluxo de 21
Média	7 a 11	Fluxo de 21
Baixa	3 a 7	Fluxo de 21

Apresentação

O sistema é estéril e não pirogênico, se mantida a integridade da embalagem e estiver dentro do prazo de validade da esterilização. É embalado em duplo *blister* e esterilizado por óxido etileno. O *blister* externo, após remoção da lâmina seladora, permite acesso e remoção do *blister* interno para o campo cirúrgico estéril, que, após a remoção da lâmina seladora, dá acesso aos componentes.

Produto de uso único / Destruir após o uso / Proibido reprocessar

Complicações

O uso deste produto pode trazer complicações similares aos associados a outros procedimentos cirúrgicos e ao implante de qualquer corpo estranho, variando conforme o grau de reação e sensibilidade do paciente.

São complicações associadas ao uso de *shunts* lomboperitoneais:

- Infecção: é uma complicação frequentemente ocasionada por contaminantes da epiderme. Septicemia pode se desenvolver com poucos ou nenhum sintoma, como resultado de infecções presentes em qualquer local do corpo, decorrentes de feridas ou da presença de um corpo estranho que pode ocasionar peritonite, ventriculite, aracnoidite ou uma meningite dormente.
- A infecção pode então se disseminar ao longo do trajeto do *shunt*. Lesões originadas da degradação tecidual ou da pele ao redor do trajeto do *shunt* podem ser foco de infecções severas. Em caso de infecções, é indicada a remoção do *shunt* e a escolha por uma terapia adequada. Obstruções: a obstrução do *shunt* pode ocorrer no lado lombar ou peritoneal.
- O tubo peritoneal pode ser obstruído por partículas e / ou fibrina, colônia de bactérias, células de tumor agregadas. Obstruções no caminho do fluido por partículas, como coágulos sanguíneos ou outros acúmulos biológicos, podem prejudicar o funcionamento do reservatório ou da válvula.
- Hipotensão intracraniana: a extrema redução da pressão intracraniana poderá ocasionar hematoma subdural, depressão acentuada da fontanela anterior, colapso do ventrículo, rompimento de vasos sanguíneos, dor de cabeça e higroma subdural.
- Falha mecânica: a desconexão ou ruptura dos componentes pode ocasionar migração dos tubos no espaço lombar subdural espinal ou na cavidade peritoneal. O acotovelamento dos cateteres pode provocar a obstrução do sistema ou diminuição da drenagem.
- Saída do cateter pela pele ou fístula.
- Perfuração das vísceras.
- Ascite.
- Cistos abdominais.
- Cranioestenose (desaparecimento das suturas).
- Escoliose, hiperlordose e cifoscoliose também foram reportados como complicações relacionadas ao uso de *shunt* lomboperitoneal.
- Obstrução unilateral do ureter pode acontecer com a compressão lateral do órgão pelo cateter peritoneal. Embora os sintomas sejam geralmente transitórios, pode existir a necessidade de remoção do cateter em alguns casos.

Advertências

Algumas complicações podem conduzir a outros problemas, tais como hiperdrenagem ou subdrenagem.

A hiperdrenagem ocorre quando a derivação permite a drenagem do liquor do ventrículo mais rapidamente do que ele é produzido. A hiperdrenagem pode estar ligada aos sinais e sintomas de redução de pressão intracraniana e pode resultar em colapso do ventrículo, rompendo os vasos sanguíneos e causando dor de cabeça, hemorragia (hematoma subdural) e higroma subdural.

A subdrenagem ocorre quando o liquor não é removido em quantidade suficiente, e os sinais e sintomas de hidrocefalia persistem, e, geralmente, estão relacionados à obstrução.

A obstrução pode estar ligada aos sinais e sintomas de aumento da

pressão intracraniana. Em crianças, os sinais podem ser: aumento da tensão na fontanela, congestão das veias do escalpo, apatia, sonolência, rigidez da nuca, irritabilidade e vômito. Em pacientes adultos, os sinais podem ser: dor de cabeça, vômito, perda de consciência, rigidez da nuca, distúrbios visuais.

Em adição aos sintomas comuns de hidrocefalia, infecção da derivação pode também produzir sintomas como febre de baixa graduação, dor nos músculos do pescoço ou ombro e vermelhidão no local do trajeto do cateter ou afrouxamento da fixação subcutânea devido ao processo inflamatório.

Quando há razão para suspeitar que o sistema de derivação não está funcionando apropriadamente (por exemplo, se os sintomas de hidrocefalia retornam), é necessária imediata avaliação cirúrgica. O cirurgião faz a melhor escolha do procedimento a ser utilizado.

O pós-operatório de pacientes implantados com sistema de derivação deve ser acompanhado de perto para observação e avaliação de sintomas de obstrução ou hiperdrenagem.

O implante do produto é restrito a médicos-cirurgiões com qualificação e treinamento específico nesse procedimento.

Não utilizar este produto para outros fins que não o previsto e estipulado pelo fabricante.

Este produto deve ser manuseado apenas por pessoal treinado e qualificado.

Reesterilização

O produto é de uso único.

Não reesterilizar este produto.

Precauções

Manusear o material sob estrita técnica asséptica.

O elastômero de silicone do cateter é muito eletrostático e suscetível de contaminação por partículas encontradas no ar ou em superfícies. Evitar contato com superfícies que desprendam fios ou partículas. Tocando no material com luvas estéreis e limpas, devendo-se evitar contato com tecidos que desfiem, talco ou outros contaminantes.

Cuidar para que o cateter não sofra acotovelamento em nenhum ponto, por causa do risco de obstrução do sistema.

Evitar o contato de materiais perfurocortantes na abertura da embalagem e manuseio dos componentes.

Procedimento cirúrgico

A introdução de um sistema de derivação pode ser realizada por meio de uma variedade de técnicas cirúrgicas, no entanto, é aconselhável o cirurgião utilizar o método em cuja prática possuir mais experiência ou for mais adequado ao paciente.

A introdução do cateter através de um trocar é contraindicada se foram realizadas operações anteriores ou se o paciente for obeso.

ATENÇÃO: antes de abrir o blister externo, examinar cuidadosamente o duplo

blister que contém a prótese, a fim de verificar a integridade e a ausência de cortes ou perfurações. A esterilidade do produto é somente garantida se o duplo envelope se apresentar intacto e dentro do prazo de validade da esterilização.

Procedimentos pré-implante

Os componentes de cada modelo de *shunt* devem ser testados anteriormente ao implante. Os seguintes procedimentos são recomendados:

Usando estrita técnica asséptica, inserir uma seringa com agulhas finas (0,7 ou 0,8) pela extremidade do cateter lombar e extremidade do reservatório acoplado ao cateter peritoneal, tendo cuidado para não provocar perfurações.

Delicadamente irrigar o reservatório e o lúmen dos tubos com solução isotônica estéril. O líquido deve fluir livremente eliminando todo o ar. Para o cateter peritoneal, rolar a área da fenda suavemente entre os dedos polegar e indicador, a fim de descolar e umedecer.

NOTA: a fenda é grafitada para minimizar a aderência durante a estocagem.

Técnica de implante

1. Um cateter Foley deve ser inserido para esvaziar a bexiga, minimizando a possibilidade de perfurá-la quando se estiver implantando o cateter peritoneal.
2. Para que as costas, o flanco e o abdome sejam preparados, o paciente deve estar em posição lateral e com os dois joelhos flexionados.
3. Fazer uma incisão de 1 cm na pele, entre os pontos L4-5 ou L5-S1 da espinha dorsal. Elevar temporariamente a cabeça do paciente em 30°, de modo a aumentar a pressão no espaço lombar subaracnoideo.
4. Inserir a agulha Tuohy com mandril (acompanha o produto) no espaço lombar inferior, com o chanfro apontado para a direção cefálica. Retirar o mandril para verificar se a ponta está em posição correta.

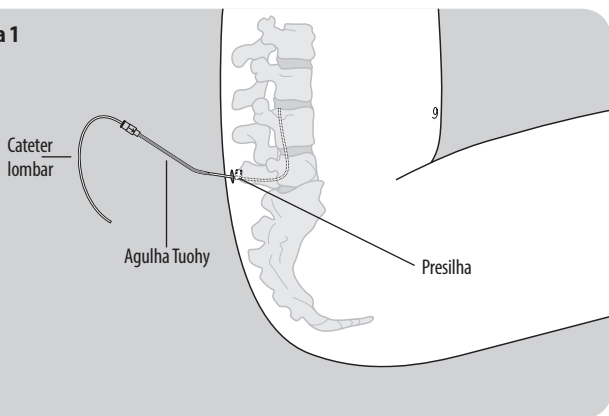
Passar a extremidade lombar multiperfurada do cateter através da agulha por aproximadamente 8 cm. Ajustar a inclinação da mesa de operação para a posição normal.

Se o cateter tiver de ser retraído e houver resistência, retirar a agulha aproximadamente 0,5 cm e então empurrar o cateter levemente para frente a fim de liberá-lo.

Retirar a agulha sobre o cateter, e o liquor poderá ser visto escoando na extremidade distal do cateter distal.

Acomodar a presilha branca ao redor do cateter na área lombar e realizar uma sutura no tecido subcutâneo para fixar o cateter no lugar (figura 1).

Figura 1



5. Fazer a incisão no flanco e inserir um passador de cateter subcutâneo (maleável de preferência), em direção à incisão lombar.

Remover o obturador e inserir a extremidade distal do cateter no passador de cateter subcutâneo pela abertura lombar e delicadamente empurrar o cateter através do passador (figura 2).

Caso não seja possível empurrar facilmente o cateter através do passador, ele pode ser aspirado, aplicando-se sucção na extremidade do passador.

Empurre a ponta distal do cateter através do canal

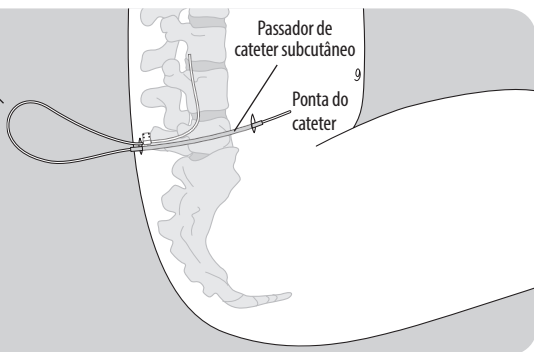
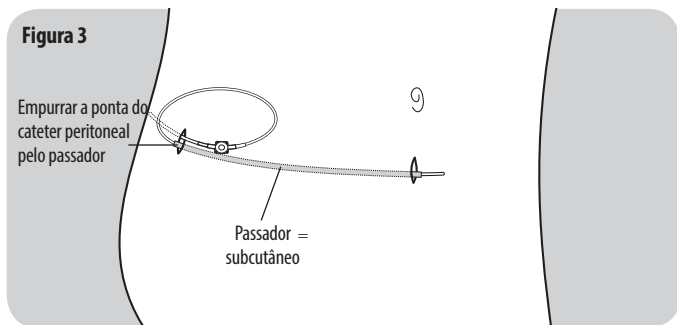


Figura 2

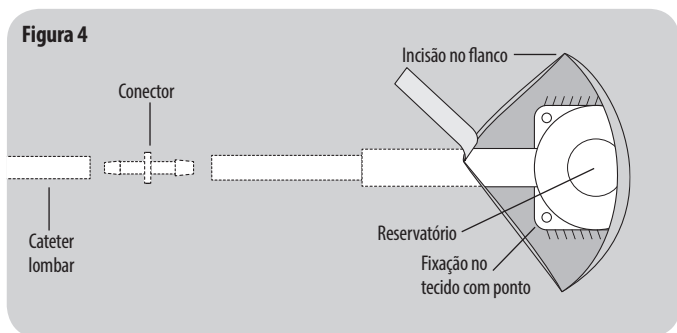
6. Remover o passador de cateter subcutâneo. Cortar o cateter lombar no comprimento desejado e conectá-lo ao reservatório mediante o conector. As conexões entre o cateter e o conector podem ser fixadas com amarrações. O cateter será fixado em sua posição por intermédio dos pontos de sutura nas extremidades perfuradas do reservatório (figura 4). Verificar a saída de líquido pela fenda do cateter peritoneal. Suturar o tecido subcutâneo na incisão do flanco.

ATENÇÃO: não apertar demais as ligações; o estreitamento excessivo dos tubos pode ocasionar a ruptura dos mesmos.

7. Fazer incisão na pele a 2 cm abaixo do umbigo na linha média. Inserir o passador de cateter subcutâneo, com o obturador corretamente posicionado, através da incisão abdominal, e passar subcutaneamente até a incisão no flanco. Remover o obturador e inserir a extremidade peritoneal do *shunt* no passador de cateter através da abertura do flanco. Delicadamente empurrar o cateter através do passador. Caso não seja possível empurrar facilmente o cateter através do passador, ele pode ser aspirado, aplicando-se sucção como mencionado na etapa 5.



8. Retirar o passador sobre o cateter, deixando o cateter posicionado subcutaneamente. Fixar o reservatório no subcutâneo através das perfurações do mesmo. Verificar novamente a permeabilidade do sistema.



9. Colocar a presilha transparente e inserir o cateter na cavidade peritoneal através de pequeno orifício na linha alba.

10. Insirir qualquer folga remanescente de tubo na cavidade peritoneal. Fixar a presilha ao no tecido subcutâneo. Fechar todas as incisões por técnicas convencionais.

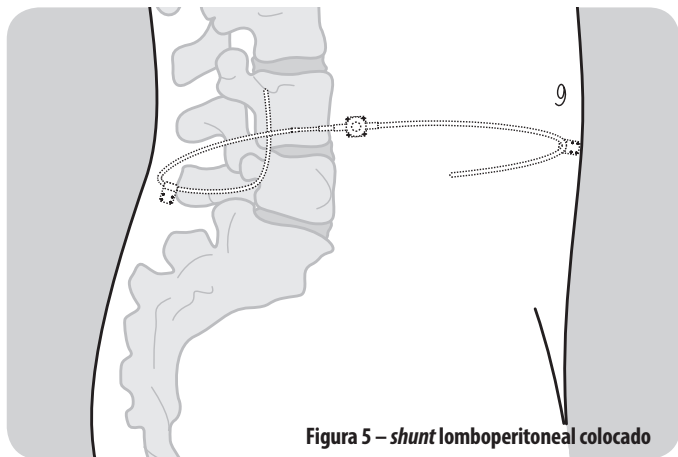


Figura 5 – *shunt lomboperitoneal* colocado

Interposição de válvula

Para resistência adicional ao fluxo, pode ser necessária interposição de válvula no cateter peritoneal, utilizando a VÁLVULA PARA HIDROCEFALIA HP (tamanhos adulto, infantil e neonatal). A válvula é fornecida em três faixas de pressão (alta, média e baixa).

Procedimento para colocação de válvula

1. A válvula pode ser implantada em qualquer ponto subcutâneo ao longo do cateter peritoneal. As conexões poderão ser fixadas com amarrações.
2. Ao conectar a válvula, observar com atenção a indicação de direção de fluxo, marcada no corpo da válvula.

ATENÇÃO: não apertar demais as ligações; o estreitamento excessivo dos tubos pode ocasionar a ruptura dos mesmos.

Informações necessárias aos pacientes

Pacientes ou seus responsáveis devem ser avisados das possíveis complicações e alertas que envolvem o implante de um sistema de derivação. Os pacientes devem ser orientados a:

1. realizar atividades físicas com cautela. Cabe ao médico responsável orientar o paciente quanto às mudanças de hábitos no período pós implante;
2. manter cuidados de higiene e assepsia da pele no local da cirurgia como medida profilática de controle de infecção;

3. observar o local de sutura do implante sobre a epiderme para ver se não apresenta sinais de infecção (vermelhidão ao redor, dor, inchaço ou secreção).

Os pacientes devem ser orientados a identificar indícios de peritonite, aracnoidite e ventriculite e quanto aos procedimentos necessários se a suspeita ocorrer.

Em caso de suspeita de obstrução do cateter, o paciente deve ser orientado a procurar um profissional qualificado para avaliação.

Rastreabilidade do implante

Esse sistema de identificação é acompanhado de um CARTÃO DE IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE. Recomendamos o seu preenchimento e a guarda pelo paciente ou responsável. O cartão é útil no acompanhamento clínico e no atendimento emergencial.

Acompanham também etiquetas extras de identificação do produto que devem ser aplicadas ao cartão, ao prontuário e à ficha de descrição cirúrgica.

Armazenamento e transporte

Sempre armazenar o produto em sua embalagem original e em local seco, temperatura ambiente e livre de contaminações. É recomendável que sejam realizadas inspeções em intervalos regulares, para garantir o uso do produto antes do vencimento do prazo de validade da esterilização.

Descarte

O descarte do produto deve ser feito em lixo hospitalar ou conforme legislação local. Em caso de produto com prazo de esterilização vencido ou embalagem não íntegra, ele poderá ser devolvido ao fabricante ou ser descartado conforme conveniência.

Formulário de Comunicação

Solicitamos preencher o formulário de comunicação que acompanha a embalagem, na ocorrência de qualquer observação relacionada ao produto antes ou depois do implante, e encaminhar para a Hpbio diretamente ou por intermédio de fornecedor ou representante.

Sempre que possível anexar a peça ou o componente que gerou a observação acompanhado pelo número de série e lote.

Fabricado por:
Manufacture by:



HP Biopróteses Ltda.
Rua Maria José Rangel, 83
Vila São Paulo – CEP 04650-180
São Paulo – SP – Brasil
Tel.: 55 11 3853-7625 / Fax.: 55 11 3853-7628
info@hpbio.com.br
www.hpbio.com.br

Responsável Técnico:
Nikolas Sinji Harada – CREA 5062013947-SP

Formulário de Comunicação | Communication Form

Hospital | Hospital:

Médico | Physician:

Tel.:

Distribuidor | Distributor:

Componente | Component:

Número de lote / série | Batch code / serial:

Descrição do evento | Occurrence description:

Observações | Observations:

Assinatura | Signature:

Local e data | Place and date: