



(12)

BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2014 00428**

(22) Data de depozit: **11/06/2014**

(45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: **27/04/2018** BOPI nr. **4/2018**

(41) Data publicării cererii:
27/02/2015 BOPI nr. **2/2015**

(73) Titular:

- **CIOCĂLTEU ALEXANDRU**,
STR. DINU VINTILĂ 6B, CORP D, AP. 133,
SECTOR 2, BUCUREȘTI, B, RO;
- **CHECHERITA IONEL ALEXANDRU**,
STR. MATEI BASARAB NR. 100, BL. 85,
SC. 2, ET. 2, AP. 37, SECTOR 3,
BUCUREȘTI, B, RO;
- **DAVID CRISTIANA**, STR.DINU VINTILĂ
NR.6 B, BL.2, SC.F, ET.2, AP.41,
SECTOR 2, BUCUREȘTI, B, RO;
- **MITOIU DAN**, STR. STRAJA NR. 11,
BL. 65, AP. 6, SECTOR 4, BUCUREȘTI, B,
RO

(72) Inventatori:

- **CIOCĂLTEU ALEXANDRU**,
STR. DINU VINTILĂ 6B, CORP D, AP. 133,
SECTOR 2, BUCUREȘTI, B, RO;
- **CHECHERITA IONEL ALEXANDRU**,
STR. MATEI BASARAB NR. 100, BL. 85,
SC. 2, ET. 2, AP. 37, SECTOR 3,
BUCUREȘTI, B, RO;
- **DAVID CRISTIANA**, STR.DINU VINTILĂ
NR.6 B, BL.2, SC.F, ET.2, AP.41,
SECTOR 2, BUCUREȘTI, B, RO;
- **MITOIU DAN**, STR. STRAJA NR.11,
BL. 65, AP. 6, SECTOR 4, BUCUREȘTI, B,
RO

(56) Documente din stadiul tehnicii:

US 4723940; WO 2012/037654 A1;
US 2005/0113760 A1; US 2012/0046666 A1

(54) **DISPOZITIV DE FIXARE ȘI ETANȘARE A CATETERULUI
TENCKHOFF**



1 Invenția de față se referă la un dispozitiv de fixare și etanșare a cateterului Tenckhoff
în timpul operațiilor laparoscopice, la pacienții cu dializă peritoneală.

3 Deși prima formă de dializă peritoneală (DP) a fost realizată în anul 1740, de către
Christopher Warick, utilizarea sa clinică a fost introdusă în 1923, de către Georg Ganter, pentru
5 ca abia în 1956 să fie introdusă ca formă cronică de tratament, de Ruben. În 1968, Tenckhoff
și Schechter folosesc pentru prima oară cateterul permanent, din cauciuc siliconic, prevăzut cu
7 două manșoane din Dacron, tehnică perfecționată după Palmer și Quinton.

În cazul dializei peritoneale, cavitatea abdominală a pacientului are rol de dializor, iar
9 peritoneul, de membrană dializantă. Astfel, lichidul dializant introdus intraperitoneal va crea o
ascită artificială, care, prin diferențele presionale realizate cu sângele din capilarele peritoneale,
11 va face posibilă dializa fără necesitatea unei căi de abord vascular și a terapiei anticoagulante.

Dializa peritoneală are certe avantaje, comparativ cu hemodializa:

- 13 - odată montat cateterul de dializă peritoneală, tehnica efectuării este ușor de învățat
și manipulat atât de personalul medical, cât și de bolnav;
- 15 - nu necesită un abord vascular, excluzând complicațiile aferente;
- este bine tolerată hemodinamic, și nu necesită heparinizare;
- 17 - se realizează o eliminare superioară a moleculelor medii, și satisfăcătoare a
moleculelor mici;
- 19 - permite o eliminare continuă a produșilor de catabolism;
- este indicată atât la copii, cât și la vârstnici;
- 21 - are costuri reduse.

Mentținerea acestor avantaje solicită o atentă supraveghere, prezența cateterului de
23 dializă peritoneală poate predispune la apariția unor complicații infecțioase și neinfecțioase.

Peritonita este cea mai frecventă complicație infecțioasă a dializei peritoneale. Ea este
25 asociată cu un risc crescut de pierdere a cateterului de dializă, și trecerea la hemodializă,
pierdere tranzitorie a ultrafiltrării peritoneale, sau afectarea permanentă a membranei
27 peritoneale. De asemenea, apariția peritonitei este responsabilă la această categorie de
pacienți de o creștere a morbidității și chiar a mortalității. Prevenirea puseelor de peritonită la
29 pacienții dializați poate duce la creșterea perioadei de utilizare a dializei, prelungind media
acesteia de la 5 până la 10 ani.

31 Prevenirea complicațiilor infecțioase peritoneale necesită respectarea unor condiții
igienice și de asepsie pe timpul desfășurării dializei peritoneale.

33 Dacă se produce contaminarea peritoneală, tratamentul antibiotic trebuie început
imediat. Lipsa de răspuns la antibiotic trimite pacientul către o intervenție chirurgicală, finali-
35 zarea acesteia putând consta în suprimarea cateterului și trecerea pacientului la hemodializă.

Repetarea acestor pusee duce la peritonită încapsulată primitivă, entitate patologică
37 rară, dar grefată de o morbiditate și mortalitate crescute.

Abordul laparoscopic este procedeul des utilizat de plasare a cateterului Tenckhoff, de
39 inspectare a cavității peritoneale sau de re poziționare a cateterului la pacienții cu dializă
peritoneală, aceștia beneficiind de reale avantaje:

- 41 - incizie minimă;
- inspectarea întregii cavități peritoneale;
- 43 - desființarea cloazonărilor lichidiene, a aderențelor peritoneale și a lavajului cavității
peritoneale;
- 45 - posibilitatea de re poziționare a cateterului;
- rezolvarea concomitentă a unor cauze de peritonită secundară;
- 47 - recuperare rapidă.

Cateterul Tenckhoff este un tub din cauciuc siliconat translucid, cu 2 manșoane de Dacron și fir radioopac, cu diametru exterior de 5 mm și lungimi de 41...47 cm. Se disting trei segmente: segmentul inferior de 7 sau 15 cm perforat, segmentul median, prevăzut cu două manșoane fibroase, pentru o fixare subcutanată și profundă (preperitoneală) a cateterului, și segmentul superior (segment exterior).

Laparoscopia presupune insuflarea cavității peritoneale cu CO₂ la o presiune de 10...14 mm Hg, ce permite desfășurarea manevrelor chirurgicale, transformând cavitatea peritoneală din una virtuală în cavitate reală.

Se cunoaște un dispozitiv de fixare prin vacuum (**US 4723940**), la suprafața unei zone sau organ al corpului, a unui instrument chirurgical de penetrare a corpului, cum ar fi un cateter, ce are în compunere o ventuză de formă tronconică, prevăzută cu un orificiu central străbătut de instrumentul de perforare, aflat în legătură cu o cameră centrală interioară a ventuzei, în care se realizează o presiune negativă pentru obținerea sucțiunii, prin intermediul unui tub de vacuum prevăzut cu un robinet pentru menținerea stării vidate, dispozitivul fiind prevăzut cu o garnitură de etanșare.

Se mai cunoaște un mijloc de poziționare prin vacuum a unui cateter (**WO 2012/037654 A1**), în care vacuumul poate fi controlat mecanic sau printr-un semnal electronic, poate fi generat din exterior sau poate fi autogenerat, ce are configurația unei ventuze constituită din mai multe zone distincte, respectiv, un inel de etanșare, un șanț al inelului de etanșare, un perete al camerei de contact, un perete al camerei de vacuum, un șanț de separare, un umăr al camerei de vacuum și o porțiune de gât.

Dezavantajul soluțiilor cunoscute constă în faptul că, în timpul acestor manevre chirurgicale, este posibilă tensionarea tubului cateter și pierderea de CO₂ pe lângă acesta, ceea ce duce la diminuarea spațiului de lucru, imposibilitatea inspectării întregii cavități, și nerezolvarea corectă și completă a posibilelor cauze de peritonită. Invenția de față rezolvă diminuarea pierderii de gaz pe lângă cateter cu ajutorul unui dispozitiv de etanșare și, implicit, de izolare septică a orificiului de ieșire a cateterului Tenckhoff.

Dispozitivul de fixare și etanșare a cateterului Tenckhoff, prevăzut cu un orificiu de trecere a cateterului, și constituit dintr-o ventuză de formă tronconică, având o cameră centrală etanșată cu o garnitură de etanșare, ventuza fiind în legătură cu un tub prevăzut cu un robinet conectat la o pompă de vid, rezolvă problema tehnică și înlătură dezavantajele menționate prin aceea că în corpul ventuzei, pe fața sa dorsală, este prevăzut un canal circular periferic, racordat printr-un ștuț la tubul conectat la pompa de vid, canal în care se realizează o presiune negativă pentru obținerea sucțiunii, în timp ce în camera centrală a ventuzei presiunea este cel mult egală cu presiunea intraabdominală, iar garnitura de etanșare este fixată cu o piuliță pentru închiderea spațiului dintre peretele exterior al cateterului și corpul central al ventuzei.

Avantajele dispozitivului conform invenției sunt:

- nu permite tensionarea plăgii în timpul manevrelor laparoscopice;
- asigură stoparea pierderilor de CO₂ prin tunelul de abord al cateterului Tenckhoff;
- asigură permanent spațiul necesar pentru inspectarea întregii cavități peritoneale în timpul manevrelor laparoscopice;
- izolează septic orificiul de ieșire a cateterului Tenckhoff, eliminând astfel riscul de contaminare peritoneală.

Se dă mai jos un exemplu de realizare a dispozitivului conform invenției, în legătură cu figurile și imaginile foto, ce reprezintă:

- fig. 1, o secțiune verticală a dispozitivului montat în jurul cateterului Tenckhoff înainte de intervenția laparoscopică;

RO 130041 B1

- fig. 2, o vedere în plan a dispozitivului conform invenției;
- fig. 3, o fotografie a dispozitivului conform invenției, ca produs;
- fig. 4, o fotografie a dispozitivului pe fața sa dorsală.

Dispozitivul conform invenției este un instrument de fixare a cateterului Tenckhoff **1** pe segmentul său exterior, montat în jurul acestui cateter **1**. Dispozitivul este constituit (fig. 1) dintr-o ventuză **2** care este prevăzută cu:

- un canal circular **3** periferic, în care se realizează o presiune negativă, pentru obținerea unei sucțiuni suficiente pentru aderență la pielea pacientului; canalul circular **3** este racordat prin ștuțul **4** la tubul **5**, și acesta la o pompă de vid, nepoziționată în figuri; tubul **5** are montat și un robinet **6**;

- o cameră centrală **7**, de egală presiune, situată central în ventuza **2**, în jurul cateterului;
- o garnitură de etanșare **8**, strânsă de piulița **9** pe un corp cilindric **10** superior al ventuzei **2**; prin intermediul piuliței **9** este realizată o etanșare a orificiului **11**. Garnitura închide spațiul dintre peretele exterior al cateterului **1** și corpul ventuzei **2**.

Prin intermediul canalului circular **3** periferic, creat în ventuza **2**, se realizează sucțiunea necesară fixării pe poziție a dispozitivului pe pielea pacientului. În camera centrală **7** se realizează o pernă de aer în jurul orificiului **11** de intrare a cateterului **1** în peretele abdominal al pacientului. În această cameră **7** etanșă este captată eventuala pierdere de gaz; presiunea în această situație poate crește până la o valoare egală cu presiunea intraabdominală.

În fig. 1 este redat modul de poziționare a dispozitivului pe cateter înainte de începerea intervenției laparoscopice, fiind pus în evidență efectul funcționării dispozitivului, adică o fixare fermă, prin sucțiunea pielii de pe abdomen. Este indicată prin litere și succesiunea țesuturilor pe care cateterul **1** le traversează:

- a. epiderma;
- b. stratul de grăsime;
- c. peretele abdominal;
- d. peritoneul parietal.

Dispozitivul conform invenției poate fi realizat din diverse materiale care trebuie să poată fi prelucrate cu precizie prin turnare la cald sau strunjire. Totodată, aceste materiale trebuie să asigure calități privind rezistența mecanică, termică și chimică în conformitate cu normele, pentru ca dispozitivul să poată fi încadrat în categoria instrumentelor chirurgicale.

Dispozitivul conform invenției s-a realizat ca prototip (fig. 3 și 4), prin prelucrarea la strung a unei bare cu secțiune circulară din duramidă, cu diametrul de 80 mm.

Dispozitivul este de forma unui disc tronconic.

Acest disc tronconic, la partea sa superioară, în zona centrală, se prelungește cu un cilindru **10** filetat perimetral. În axul central al dispozitivului este realizat un orificiu cilindric **11**.

În fig. 3 și 5 se poate constata că la partea inferioară a ventuzei **2**, pe talpa acesteia, există un canal circular **3** periferic. Acest canal **3** are secțiune dreptunghiulară în două trepte, o treaptă mai adâncă în axul canalului **3**, în care pielea nu poate fi secționată, și una la suprafața tălpii, foarte aproape de marginea ventuzei **2**, care contribuie direct la etanșarea pe piele a dispozitivului conform invenției.

În axul dispozitivului, tot în ventuza **2**, orificiul **11** se lărgeste, formând camera centrală **7**. În această cameră **7**, în timpul laparoscopiei, se va afla o pernă de aer de presiune constantă.

La partea superioară a dispozitivului, în orificiul **11** al corpului cilindric central **10** se află garnitura **8** de etanșare, de formă inelară, cu secțiune circulară. Există și opțiunea pentru o garnitură inelară cu secțiune tronconică.

RO 130041 B1

Pentru etanșarea totală a camerei **7**, compresia garniturii **8** pe peretele cateterului **1** se realizează prin intermediul piuliței **9** filetate. Această piuliță **9** este parte a dispozitivului, și se realizează din același material ca și corpul principal al ventuzei **2**. Piulița **9** este un cilindru având un canal central în interior, filetat cu un pas egal cu filetul cilindrului central **10**.

Pe fața superioară a corpului tronconic al dispozitivului se situează ștuțul de racord **4** pe care se montează tubul **5** la o pompă de vacuum neprezentată în figuri.

Ștuțul de racord **4** are forma cilindrică. Prin axul acestui ștuț există un orificiu care pătrunde până în canalul circular **3**, de pe talpa ventuzei **2** a dispozitivului. La acest ștuț se racordează, prin intermediul unui tub elastic **5**, pompa de vid, nepoziționată în figuri. Pe tubul **5** se află un robinet **6** cu ajutorul căruia se menține starea vidată. Aceasta se execută prin manevra de închidere a robinetului **6** după vidare.

Procedura de utilizare a dispozitivului este redată în cele ce urmează.

Dispozitivul conform invenției este un instrument care:

- se fixează prin sucțiune pe abdomenul pacientului dializat peritoneal, în jurul segmentului exterior al cateterului Tenckhoff, pe durata intervenției laparoscopice asupra acestuia;

- izolează septic orificiul de ieșire a cateterului Tenckhoff;

- asigură stoparea scurgerilor de CO₂ prin tunelul de abord.

Dispozitivul conform invenției se poziționează prin glisarea pe segmentul exterior al tubului Tenckhoff **1**, până la partea inferioară a acestuia, după ce în prealabil s-a îndepărtat elementul terminal al tubului - capacul perforat.

Canalul circular **3** realizează fixarea pe poziție a dispozitivului. În acest canal circular **3**, cu un volum de circa **9** cm, se realizează o presiune negativă. Este recomandată utilizarea unei pompe de vid de uz medical, deoarece aceasta permite și controlul presiunii negative la o valoare de circa -50 mm Hg. În acest mod se poate realiza o presiune negativă suficientă pentru a fixa ventuza **2**, fără a produce leziuni cutanate. Introducerea gazului (CO₂) în cavitatea abdominală, pentru pregătirea intervenției laparoscopice, face ca presiunea intraabdominală să crească cu circa 15 mm Hg. Camera centrală **7** permite realizarea unei perne de aer deasupra orificiului cicatrizat al peretelui abdominal prin care s-a introdus cateterul. În această cameră etanșă este captată eventuala pierdere de gaz; presiunea în această situație poate crește până la o valoare egală cu presiunea intraabdominală.

Ordinea operațiilor care se execută pentru punerea în aplicare a dispozitivului conform invenției este:

- a. În prealabil se face epilarea (dacă este cazul) pe circa 200 cm² a suprafeței de piele de pe abdomenul pacientului, în jurul orificiului prin care a fost exteriorizat cateterul Tenckhoff.

- b. Se dezinfectează cu alcool și betadină suprafața de piele, se ung cu un strat subțire de ulei de parafină steril suprafața inferioară (talpa) a dispozitivului și cateterul.

- c. Se îndepărtează căpăcelul terminal de la tubul Tenckhoff.

- d. Se introduce tubul cateterului **1**, de jos în sus, prin orificiul central **11** al dispozitivului (pe la partea inferioară), și apoi, fără a tensiona segmentul exterior al cateterului, acesta se glisează ușor, coborându-l până atinge pielea.

- e. Se racordează tubul **5** flexibil, din cauciuc (care este între robinetul **6** și dispozitiv), la ștuțul de racord **4** de pe fața superioară a dispozitivului.

- f. Prin legarea la pompa de vid, dispozitivul poate fi pus în funcțiune, adică se poate face vacuumarea ventuzei **3** până se obține o fixare fermă pe suprafața de contact a pielii. Presiunea negativă creată pentru această operație nu trebuie să depășească valoarea de -50 mm Hg.

RO 130041 B1

- 1 g. Menținerea în această stare a presiunii se face prin închiderea robinetului **6**.
- h. Se montează garnitura de etanșare **8** prin glisarea acesteia pe tubul cateterului, până
- 3 la așezarea acesteia în scaun (lăcașul garniturii **8**).
- i. Se introduce cateterul **1** prin orificiul piuliței filetate **9** a dispozitivului care se înfiletează
- 5 până la comprimarea ușoară a garniturii **8**, care se strânge pe peretele exterior al cateterului **1**.
- Dispozitivul conform invenției asigură o etanșeitate a plăgii în timpul manevrelor
- 7 laparoscopice, și stoparea pierderilor de CO₂ prin tunelul de abord al cateterului Tenckhoff.
- Dispozitivul conform invenției este util medicului chirurg în timpul manevrelor laparo-
- 9 scopice, pentru că acesta menține stabilitatea cateterului fixat în peretele abdominal.
- Dispozitivul conform invenției izolează septic orificiul de ieșire a cateterului Tenckhoff,
- 11 și preîntâmpină posibilele cauze de peritonită.

RO 130041 B1

Revendicare

1

Dispozitiv de fixare și etanșare a cateterului Tenckhoff, prevăzut cu un orificiu (11) de trecere a cateterului (1), și constituit dintr-o ventuză (2) de formă tronconică, având o cameră centrală (7) etanșată cu o garnitură de etanșare (8), ventuza fiind în legătură cu un tub (5) prevăzut cu un robinet (6) conectat la o pompă de vid, **caracterizat prin aceea că** în corpul ventuzei (2), pe fața sa dorsală, este prevăzut un canal circular periferic (3), racordat printr-un ștuț (4) la tubul (5) conectat la pompa de vid, canal în care se realizează o presiune negativă, pentru obținerea sucțiunii, în timp ce, în camera centrală (7) a ventuzei, presiunea este cel mult egală cu presiunea intraabdominală, iar garnitura de etanșare (8) este fixată cu o piuliță (9), pentru închiderea spațiului dintre peretele exterior al cateterului (1) și corpul central al ventuzei (2).

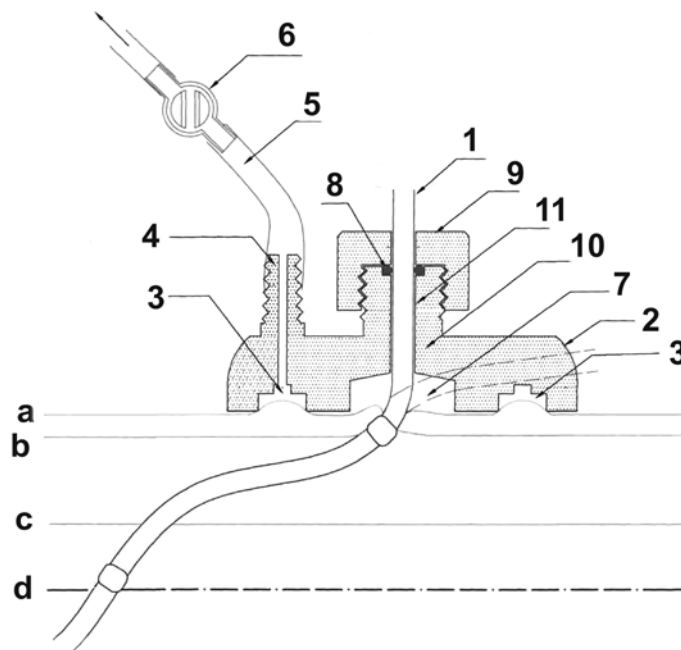


Fig. 1

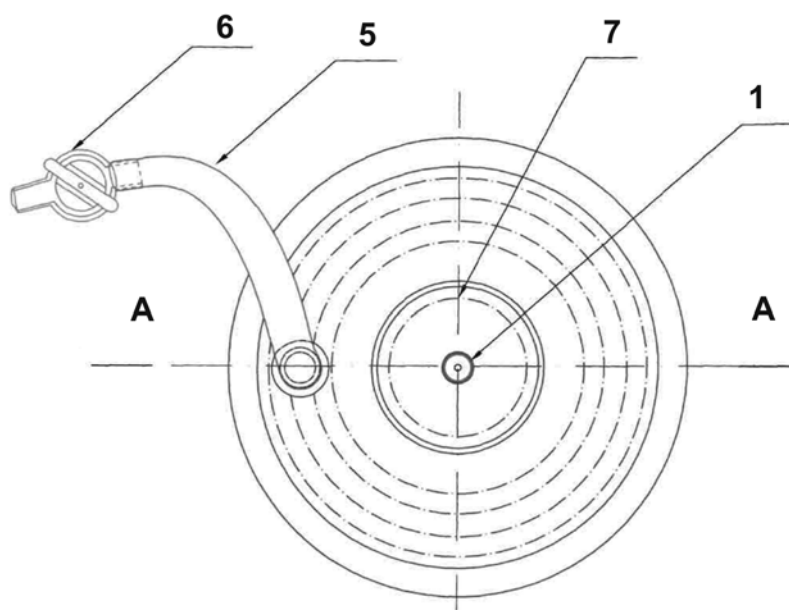


Fig. 2

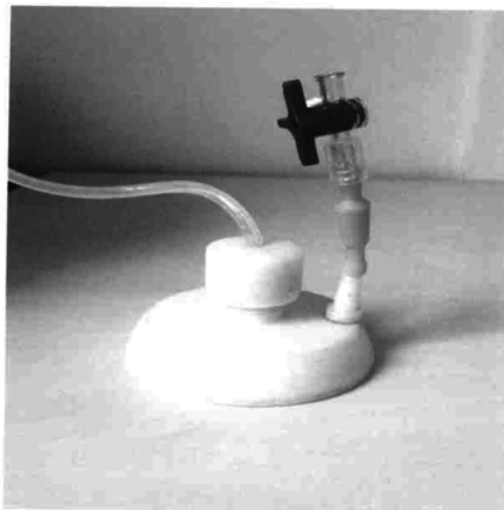


Fig. 3



Fig. 4