



(12)

CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2011 01155**

(22) Data de depozit: **15.11.2011**

(41) Data publicării cererii:
30.07.2012 BOPI nr. **7/2012**

(71) Solicitant:

- **CIOCALTEU ALEXANDRU**,
STR. DINU VINTILĂ NR. 6B, BL. 1, SC. D,
ET. 1, AP. 133, SECTOR 2, BUCUREȘTI, B,
RO;
- **DAVID CRISTIANA**, STR. DINU VINTILĂ
NR. 6B, BL. 2, SC. F, ET. 2, AP. 41,
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;
- **MOCANU BOGDAN**, STR. DAKAR NR. 26,
SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO

(72) Inventatori:

- **CIOCALTEU ALEXANDRU**,
STR. DINU VINTILĂ NR. 6B, BL. 1, SC. D,
ET. 1, AP. 133, SECTOR 2, BUCUREȘTI, B,
RO;
- **DAVID CRISTIANA**, STR. DINU VINTILĂ
NR. 6B, BL. 2, SC. F, ET. 2, AP. 41,
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;
- **MOCANU BOGDAN**, STR. DAKAR NR. 26,
SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO

Această publicație include și modificările descrierii,
revendicărilor și desenelor, depuse conform art. 35,
alin. (20), din H.G. nr.547/2008.

(54) SET DE DISPOZITIVE PENTRU PERITONEOFILTRARE ȘI UTILIZAREA ACESTORA

(57) Rezumat:

Invenția se referă la un set de dispozitive și la o metodă pentru realizarea peritoneofiltrării. Setul conform invenției are în alcătuire un cateter (1) dublu-lumen cu două baloane (8), în care cele două lumiene, după o parte proximală comună, pot fi separate într-o bifurcație în două ramuri (2 și 3), în apropierea fiecărui capăt distal față de baloane (8) fiind amplasat câte unul dintre senzorii (4 și 5) de presiune care măsoară în permanentă presiunea din venele cateterizate și transmite informația, un modul (9) de comandă, care monitorizează și controlează presiunile din venele cateterizate, și care este programat să actioneze la modificările de presiune detectate de senzorii de presiune (4 și 5), și, respectiv, un dispozitiv vezical, ce este constituit dintr-un modul de acționare, acționat din exterior, și un element vezical situat deasupra modulului (9). Metoda conform invenției constă în dubla obstrucție internă a venei suprahepatice drepte și a ramurii drepte a venei porte, prin introducerea în aceste vene a celor două ramuri (2 și 3) ale cateterului (1) dublu-lumen, construcția realizată de baloane (8) fiind permanentă, cu maximum de stenoza de 50%, în concordanță cu presiunea din venele suprahepatice, monitorizată, hipertensiunea portală fiind menținută între limitele 12...18 mmHg, prin dubla reglare a celor două obstrucții și posibilitatea monitorizării de către modulul (9) de comandă a cantității de ascită obținută în abdomen.

Revendicări: 15
Figuri: 16

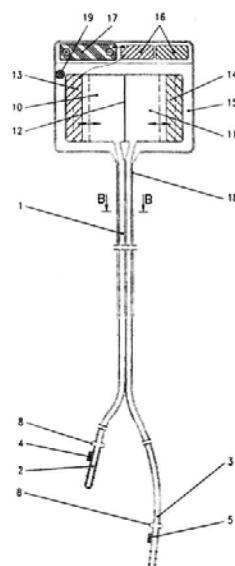


Fig. 1

Cu începere de la data publicării cererii de brevet, cererea asigură, în mod provizoriu, solicitantului, protecția conferită potrivit dispozitivelor art.32 din Legea nr.64/1991, cu excepția cazurilor în care cererea de brevet de invenție a fost respinsă, retrasă sau considerată ca fiind retrasă. Întinderea protecției conferite de cererea de brevet de invenție este determinată de revendicările conjuinate în cererea publicată în conformitate cu art.23 alin.(1) - (3).



Set de dispozitive pentru peritoneofiltrare și utilizarea acestora

Invenția se referă la un set de dispozitive utilizabile în peritoneofiltrare, o nouă metodă medicală care înlocuiește hemodializa, dializa peritoneală, hemodiafiltrarea și hemofiltrarea.

Dializa este o metodă de eliminare a reziduurilor, toxinelor și excesului de apă din sânge și de restabilire a echilibrului hidroelectrolitic. Aceste funcții sunt în mod normal îndeplinite de rinichi. Cele două forme principale de dializă sunt hemodializa și dializa peritoneală. În prezent hemodializa și dializa peritoneală sunt metode folosite pentru eliminarea toxinelor din organism, în cazul bolnavilor cu insuficiență renală, bolnavi care au rinichi incapabili de a îndeplini funcția de eliminare a toxinelor ingerate și a toxinelor rezultate din metabolism. Dializa este indispensabilă în cazul insuficienței renale cronice terminale - atunci cand funcția renală este redusă sub 10 - 15 % din valorile normale.

Hemodializa înlatură reziduurile și apa în exces prin circularea săngelui printr-un filtru exterior-dializor care conține o membrană semipermeabilă. Sâangele curge într-o direcție de o anumită parte a membranei, iar dializatul în cealaltă direcție, de cealaltă parte. Schimburile se fac în funcție de dimensiunile substanelor dializabile, de dimensiunile porilor din membrana de dializa, de presiunea pozitiva creată artificial în compartimentul sanguin sau de presiunea negativă din compartimentul solutiei de dializa. Modificările presiunii în cele două compartimente permit ultrafiltrarea apei cand nivelul crescut al volemiei poate provoca hipertensiune arterială și insuficiență cardiaca asa cum se întampla la bolnavii cu scleroza renală.

În dializa peritoneală rezidurile și apa sunt înlăturate din sânge într-un compartiment aflat în intregime în interiorul corpului, folosind membrana peritoneală naturală, printr-o dializă „la schimb”. Porii din peritoneu sunt mai mari decat cei din membranele artificiale și asigură o mai bună epurare a moleculelor cu greutate mijlocie, Rezidurile și apa se acumulează într-o soluție specială de dializă introdusă

1	-CUL DE STAT PENTRU INVENTII ȘI MARCI
Cerere de brevet de invenție	
a. 2011.01155	
depozit 15 - 11 - 2011	

în cavitatea abdominală care are o compoziție similară cu componenta fluidă a sângeului. Această metodă începe printr-o manevră chirurgicală, care constă din introducerea în cavitatea peritoneală a unui „cateter peritoneal”. Cateterul peritoneal este un tub realizat dintr-un material plastic, flexibil dar rezistent. Unul din capetele acestui cateter rămâne în abdomen, iar capătul opus al acestui cateter rămâne în afara abdomenului pe toată durata dializei peritoneale. Cateterul are la capătul care rămâne în interiorul abdomenului o porțiune perforată, care permite creșterea capacitații de difuzare a lichidului de dializă și preluarea acestuia pentru a fi transferat extracorporeal după un anumit timp. Prin intermediul acestui tub se introduce în cavitatea peritoneală o cantitate de 1,5 până la 2 litri de lichid de dializă, creându-se o „ascită artificială”. Lichidul ascitic artificial este introdus în abdomen din exterior de către personalul medical specializat sau de către pacient. Pe timpul cât lichidul de dializă rămâne în abdomen, se realizează schimbul efectiv de substanțe, în care peritoneul servește ca membrană de dializă. După ce lichidul a fost lăsat în abdomen circa 4 ore, lichidul de dializă încărcat cu apă și substanțele dializabile, toxice este evacuat gravitațional; bolnavul se conectează la setul de dializă, îndepărtează lichidul din abdomen în recipientul colector și îl schimbă cu o nouă cantitate de lichid proaspăt, fără toxine. Această metodă de dializă peritoneală prezintă risc major de suprainfecție bacteriană și prezintă dezavantajul unei îmbătrâniri rapide a peritoneului datorită uzării acestuia în decursul proceselor de schimb transmembranar care au loc în mod continuu; soluția de glucoză care este introdusă în cavitatea abdominală și este în contact permanent cu peritoneul este iritantă în timp (prin produși de degradare ai glucozei și substanțe nocive derive din materialul plastic al pungilor de dializă) și crește riscul de apariție a diabetului zaharat.

Un alt sistem de dializă cunoscut este hemofiltrarea. Hemofiltrarea este o tehnică de epurare extracorporeală continuă reprezentând o alternativă la hemodializă pentru pacientul cu insuficiență renală acută în stare critică, fiind practicată relativ frecvent în secțiile de terapie intensivă. Hemofiltrarea prezintă multe similarități de principiu cu hemodializa. În ambele tehnici este necesar accesul la circulația sanguină a pacientului, iar sângele trece printr-un circuit extracorporeal. Totuși mecanismele prin care este modificată compoziția sângeului sunt diferite.

Sângele sub presiune intră în contact cu o membrană cu permeabilitate înaltă, permitând trecerea atât a apei cât și a substanțelor cu greutate moleculară mare printr-un mecanism convectiv, similar cu acela din filtrarea glomerulară fiziologică.

Peritoneofiltrarea este o metodă nouă și anume o metodă de „autodializă” care poate înlocui celelalte metode de dializă. Ea diferă de toate metodele cunoscute de dializă, prin aceea că face posibilă o dializă „in situ”, folosind peritoneul ca membrană de dializă și stimulând producerea de lichid ascitic propriu.

Peritoneofiltrarea, ca metodă nouă face obiectul brevetului Peritoneofiltrarea, conform cererii de brevet a 2010 00002/ 4.01.2010, constă în crearea unei ascite artificiale prin creșterea presiunii sanguine la nivelul venei folosirea peritoneului ca membrană filtrantă și crearea posibilității de evacuare a lichidului ascitic direct în vezica urinară. Peritoneofiltrarea se realizează prin introducerea chirurgicală intracorporeale a unor dispozitive pentru obținerea unei hipertensiuni portale care determină hipertensiune în vasele mezenterice; aceasta duce la acumularea unui lichid ascitic în abdomen, lichid ce se poate elimina direct în vezica urinară datorită unei manevre chirurgicale de implantare a unor dispozitive în peretele vezicii urinare. Asadar, dispozitivele necesare realizării peritoneofiltrării servesc modalității tehnicii chirurgicale de obținere a unei ascite artificiale formată exclusiv din lichidul bolnavului acumulat în abdomen. Această „ascită artificială” creată prin hipertensiune portală este similară lichidului peritoneal pe care îl produc bolnavii care sunt diagnosticați cu ciroză hepatică.

Setul de elemente conform cererii de brevet a 2010 00002/ 4.01.2010 este compus dintr-un manșon de clamping exterioară a venei porte, gradul de conștiție al acestui manșon fiind controlat și programat cu ajutorul unei telecomenzi aflată în legătură cu un circuit electronic înglobat în manșon și dintr-un dispozitiv cu supapă montat într-o fantă efectuată chirurgical la nivelul peretelui superior al vezicii. O proteză goretex este montată chirurgical de asemenea la nivelul peretelui superior al vezicii. Supapa asigură trecerea unidirectională a lichidului și se deschide la o anumită presiune exercitată de lichidul acumulat în peritoneu, respectiv la o anumită cantitate de ascită artificială, interiorul vezicii urinare fiind menținut în permanență dilatat de către proteza goretex montată chirurgical în vezică, asigurând o minimă

cavitate interioră care va permite eliminarea gravitațională a ascitei artificiale, prin vezică, întocmai ca eliminarea urinei fiziole.

În acestă nouă metodă, anume metoda de peritoneofiltrare, peritoneul este folosit ca membrană naturală de dializă, fără a fi necesară o altă intervenție din exterior pe durata folosirii acestei metode. Mai concret, dializa o face exclusiv organismul și rezultatul este o îmbunătățire evidentă a calității vieții bolnavilor care au nevoie de dializă sau care au folosit una din cele două metode cunoscute de dializă.

Problema pe care inventia de față o rezolvă este una de siguranță în metoda de peritoneofiltrare, anume obținerea unei siguranțe crescute în procedura de realizare a hipertensiunii portale prin posibilitatea controlului efectiv și mai sigur al acesteia, dar și al menținerii acestei hipertensiuni la valorile limită de 12 – 18 mmHg, precum și menținerea volemiei în limitele normalității (menținerea greutății uscate) cu abateri de maxim –5% la +10% din greutate, toate acestea prin găsirea unui nou mod tehnic de realizare a hipertensiunii portale, nou față de cel din cererea de brevet a 2010 00002/ 4.01.2010.

Setul de dispozitive conform inventiei este constituit din:

- a) un cateter dublu-lumen tip balon, în care cele două lumene, după o parte proximală comună, se separă într-o bifurcație și își despart traiectoriile ca și catetere separate, în două ramuri, ce sunt amplasate chirurgical în venele suprahepatică dreapta și portă dreapta și prin diametrul variabil al baloanelor, ce se crează în capetele celor două ramuri, determină obstrucția controlată a acestor vene; în apropierea fiecărui capăt, distal față de baloane, este amplasat câte un senzor de presiune 4 și 5 care măsoară în permanentă presiunea din venele cateterizate și transmite informația la un modul de comandă; în apropierea fiecărui capăt, distal față de baloanele cu diametre variabile, este amplasat cîte un senzor de presiune care măsoară în permanentă presiunea din venele cateterizate;
- b) un modulul de comandă în legătură directă la capătul proximal al cateterului dublu-lumen care monitorizează și controlează presiunile din

venele cateterizate, fiind implantat subcutan în zona subclaviculară dreaptă și programat să acționeze la modificările de presiune detectate de senzorii de presiune;

- c) un dispozitiv vezical prin care lichidul acumulat în abdomen coboară gravitațional în vezica urinară și care este implantat chirurgical la nivelul calotei superioare a vezicii urinare, dispozitiv care este constituit dintr-un modul de acționare, acționat din exterior prin remote și un element vezical situat deasupra modulului de acționare;

Metoda de peritoneofiltrare utilizând setul de dispozitive conform inventiei, folosește dubla obstrucție internă a venei suprahepatice dreaptă și a ramurii drepte a venei porte prin introducerea în aceste vene a celor două ramuri ale cateterului dublu-lumen tip balon, constrictia realizată fiind permanentă, cu maximum de stenozare de 50%, în concordanță cu presiunea din venele suprahepatice, monitorizată de sistem, hipertensiunea portală fiind menținută intre limitele 12-18 mmHg prin dubla reglarea a celor două obstrucții și posibilitatea monitorizării cantității de ascită obținută în abdomen de către modulul de comandă.

Avantajele dispozitivului conform inventiei și a modului lui de utilizare sunt următoarele:

- absența riscului efectelor secundare ale hipertensiunii portale (varice esofagiene, hemoragie digestivă, insuficiență hepatică);
- controlul permanent al cantității de ascită produsă;
- grad de socializare crescut având în vedere că diureza poate fi controlată;
- absența riscurilor „agresiunii” venei porte.

Se dă mai jos un exemplu de realizare a dispozitivului și de utilizare a acestuia în legătură și cu figurile care reprezintă:

Figura 1: secțiune transversală a cateterului și a modulului de comandă;

Figura 2: detaliu al legăturii celor două camere de expansiune din modulul de comandă cu cele două lumene ale cateterului;

Figura 3: vedere în secțiunea B-B a cateterului dublu lumen;

Figura 4: detaliu pentru capătul uneia dintre ramurile cateterului;

Figura 5: vezica urinară având amplasat pe calota sa superioară dispozitivul vezical.

Figura 6: vedere de sus a dispozitivului vezical amplasat pe calota superioară vezicală;

Figura 7: secțiune în plan vertical prin modulul de acționare cu canalul închis;

Figura 8: secțiune în plan vertical prin modulul de acționare cu canalul deschis;

Figura 9: secțiune în plan orizontal prin modulul de acționare cu canalul închis;

Figura 10: secțiune în plan orizontal prin modulul de acționare cu canalul deschis;

Figura 11 : schema bloc a controlului presiunilor în vene;

Figura 12: schema de inițializare la pornire și autoverificare a componentelor modulului de comandă;

Figura 13 : schema de funcționare a programului pentru controlul presiunilor în lumenele cateterului;

Figura 14: schema electrică de funcționare a modului de comandă;

Figura 15: schema de transfer lichid din peritoneu în vezică;

Figura 16: schema electrică de funcționare a modulului de acționare pentru evacuarea lichidului din abdomen în vezica urinară;

Figura 17: schema de funcționare a senzorului Hall.

Se dă mai jos un exemplu de realizare a peritoneofiltrării utilizând setul de dispozitive conform invenției.

Dispozitivul conform invenției este constituit din:

- un cateter dublu-lumen tip balon de tip nou;
- un modul de comandă poziționat la capătul proximal al cateterului dublu-lumen;
- un dispozitiv vezical implantat chirurgical la peretele vezicii urinare.

Cateterul dublu-lumen 1 tip balon de tip nou este un tub flexibil cu formă cilindrică din material silicon având la un capăt o bifurcație ce desparte două ramuri 2

și 3. Acest cateter dublu-lumen tip balon este un tip nou de cateter față de cateterul cu balonă presional cunoscut. Cateterul conform inventiei este un cateter cu două ramuri. Astfel, după o parte proximală 1 comună a cateterului, de lungime 30- 40 cm, cele două lumene ale cateterului se separă într-o bifurcație și astfel se despart traiectoriile lor în două ramuri 2 și 3 care apar ca și două catetere separate de lungime diferită, continuând fiecare câte un traject 10-12 cm, respectiv 15-20 cm până la capăt. În apropierea fiecărui capăt al ramurilor 2 și 3, este amplasat câte un senzor de presiune 4 și 5 care măsoară în permanență presiunea din venele cateterizate. În cateterul dublu lumen 1, fiecare dintre lumene, în lungimea cateterului, are un compartiment interior 6 închis, cu perete elastic și plin cu o cantitate variabilă de ser și un alt compartiment la exterior 7 cu peretele dur cu comunicare cu exteriorul și posibilitate de spălare periodică.

Lumenul fiecărui cateter (lumenul camașii externe), pe toată lungimea sa este de 7 F (21 mm).

Extremitățile distale ale ramurilor 2 și 3 ale cateterului 1 sunt implantate chirurgical în vena portă dreapta și, respectiv, vena suprahepatică dreapta.

La ambele capete ale celor două ramuri 2 și 3, învelișul compartimentului exterior dur 7 este întrerupt prin câte două ferestre care permit peretelui elastic al compartimentului intern 6 să proemine când este gonflat prin crearea de presiune în interior (balon gonflabil). Astfel sunt create balonașele 8 presionale, pe fiecare ramură 2 și 3 ale cateterului 1, care vor crea un grad mai mare sau mai mic de obstrucție pe vena portă dreapta sau suprahepatica dreapta și producerea hipertensiunii la nivelul acestor vene.

La extremitatea proximală a ramurii unice a cateterului este atașat, făcând corp comun cu acesta, un modul de comandă 9, care constituie al doilea element al setului conform inventiei și în care sunt înglobate:

- o electropompă cu membrană MP constituită din
 - două camere de expansiune 10 și 11 pline cu ser (câte una pentru fiecare dintre lumenele compartiment 6 și 7 ale cateterului) și care sunt separate de un perete flexibil-membrană 12,

- două electrovalve 13 (V1) și 14(V2) care comprimă sau lasă să se destindă compartimentul de expansiune 6 spre ramurile 2 și 3 ale cateterului
- o cameră de spălare ser 15
- un circuit electronic 16 microcontroler
- o miocrobaterie acumulator 17 de 3,6 V.

Cateterul dublu-lumen 1 ce face corp comun cu modulul de comandă 9 sunt prezentate în figura 1.

Modulul de comandă 9 este închis într-o teacă 18 care se prelungește cuprindând partea comună a celor două lumene a cateterului 1 până la bifurcația acestuia, de unde ramurile 2 și 3 rămân neînvelite.

Acest modul de comandă 9 este implantat subcutan în zona subclaviculară dreaptă (asemenea pace-makerelor pentru controlul frecvenței cardiace). Modulul de comandă 9 are un port acces 19 pentru compartimentul 7 al cateterului 1.

Cele două camere de expansiune 10 și 11, pline cu ser, au peretei elastici și sunt legate, comunicând direct cu compartimentul interior 6 al cateterului. În interiorul celor două camere de expansiune 10 și 11, pe peretei opuse, sunt amplasate cele două electrovalve 13(V1) și 14(V2).

Circuitul electronic 16 din modulul de comandă 9 este un circuit integrat microcontroler programabil. El este alimentat de la miocrobateria acumulator 17 și este conectat cu cinci senzori de presiune și anume:

- doi senzori de presiune 4(S1) și 5(S2) plasați intravascular, pe cele două ramuri 2 și 3 ale cateterului dublu-lumen 1;
- trei senzori de presiune 20(S0), 21(S3) și 22(S4) plasați în modulul de comandă 9.

Circuitul electronic 16 de citire a senzorilor de presiune 20(S0), 4(S1), 5(S2), 21(S3) și 22(S4) efectuează și comanda pentru electrovalvele 13(V1) și 14(V2), fiind programat pentru a acționa specific la diferite presiuni detectate intravascular.

Modulul de comandă 9 este prevăzut cu o antenă 25

Modulul de comandă 9 este presetat înainte de implantare, fiind programat să acționeze specific la modificările de presiune detectate de senzori.

Acet sistem de acțiune prin comandă funcționează astfel: modificările de presiune din vena suprahepatică și, respectiv, vena portă, sunt citite de senzorii de presiune 20(S0), 4(S1), 5(S2), 21(S3) și 22(S4), prin actiunea unui sistem de feedback la nivelul circuitului 16 din modulul de comanda 9. Aceasta comanda deschiderea sau inchiderea electrovalvelor 13(V1) și 14(V2) simultan cu pornirea electropompei (MP) în sens + (creștere de presiune) având ca efect largirea camerelor de expansiune 10 și 11, sau în sens – (scădere de presiune), ce are ca efect micsorarea camerelor și expansiune 10 și 11. Mișcarea se face separat pentru fiecare electrovalvă în parte, cu efect pentru fiecare din ramurile 2 sau 3 în parte. Drept urmare, balonul de la nivelul ramurei respective își va micșora sau crește dimensiunea și va decomprima sau comprima vena în care este introdus.

Modulul de comandă 9 este presetat, fiind configurat înainte de implantarea subcutană, în funcție de caracteristicile fiecărui pacient. Această presetare este efectuată de către personalul medical autorizat, în cursul zilelor de spitalizare la inițierea peritoneofiltrării.

Modulul de comandă 9 este conectat wireless la un computer, nefigurat în desene, prevăzut cu un soft care va monitoriza gradul de stenoza a venelor suprahepatică și portă și va memora aceste date pentru ca ele să poată fi citite ulterior de către personalul medical, cu ocazia controalelor periodice.

Softul de control este programat pentru a fi up-datat zilnic cu informațiile pe care le primește din modulul de comandă 9, prin intermediul unei antene 23 înglobată în acesta. Aceste informații sunt despre presiunile măsurate de senzorii 4(S1) și 5(S2) din cele două vene și presiunile create în camerele de expansiune 10 și 11 măsurate de senzorii 20(S0), 21(S3), 22(S4).. Bolnavul este în contact permanent cu centrul medical local sau regional care va putea supraveghea și monitoriza 5.000-10.000 bolnavi. Aceleași date vor fi transmise on-line prin sistemul informațional la Centre de dializa interesante. Softul este programat și pentru a limita gradul de stenoza al venelor suprahepatice la maximum 50% din valoarea initială și a limita inflația exagerată.

Modulul de comandă 9 va asigura contractia celor două baloane 8 concomitent sau separat, funcție de presiunile citite de senzorii 4(S1) și 5(S2) vasculari și de presetările cipului de comandă 16. Presetările sunt concepute în asemenea mod pentru a evita sau limita gradul de stenozare al venelor suprahepatice la maximum 50% din valoarea inițială. Astfel se va obține cantitatea de ascită necesară efectuării peritoneofiltrării. În aceste condiții se poate produce o presiune suficientă care să asigure obținerea continuă a unei ascite artificiale („urini”). Controlul permanent al presiunii portale în vena suprahepatică dreaptă și vena porta ramura dreaptă, între limitele 12-18 mmHg, determină o siguranță efectivă în aplicarea procedurii de peritoneofiltrare, dispărând practic orice risc al unor eventuale efecte secundare specifice prezenței ascitei în cavitatea abdominală (ex.: dezvoltarea de varice esofagiene etc). Dacă presiunea naturală din vena portă crește peste 18 mmHg (prin ingestia de lichide în excess sau din alte cauze), cipul de control 16 depresurizează baloanele 8 și avertizează pacientul asupra pericolului de hipertensiune portală “nocivă”; pacientul va fie educat de cadrele medicale ca, în această situație, să-și limiteze consumul de lichide sau/și să se prezinte la Centrul de Control Medical Regional.

Monitorizarea presiunilor, funcționarea sistemului de control și efectele sale asupra presiunilor din camerele interioare ale cateterelor se execută după cum urmează.

Sistemul de monitorizare și control are la baza un circuit integrat specializat din familia “Microcontroler”. Acest microcontroler conține următoarele elemente nepozitionate în desene:

- **Nucleu microprocesor:** UCP ce include ALU, unitate de control, registre de uz general și adresare,
- **Memorie on-chip (de date și program):** RAM, ROM (EPROM, flash)
- **Intrări / ieșiri digitale:** Mai multe porturi de I/O digitale. Funcționarea lor este dictată prin programarea unor *registre de configurare*
- **Circuite timer-counter:** numărare evenimente, măsurare intervale de timp, determinarea momentului de timp a unui eveniment, generarea de semnale dreptunghiulare cu o anumită frecvență, controlul acțiunărilor electrice etc.

- **Intrări / ieșiri analogice:** Integrează circuite ADC sau DAC cu mai multe canale, comparatoare analogice, filtre antialiere
- **Alte interfețe de comunicație :** USB, Wireless.

Modul de funcționare a microcontrolerului.

Programul scris în memoria microcontrolerului realizează instrucțiuni de control al presiunii venoase citite pe senzorul de presiune S1 (aflat pe cateterul venos portal) și funcție de valoarea măsurată comandă deschiderea valvei V1 și, pornirea pompei MP până la atingerea presiunii prescrise din program și măsurată prin senzorul S0. În momentul în care s-a realizat presiunea prescrisă în program și confirmată de senzorul S0, valva V1 este inchisă și simultan oprită pompa MP. Presiunea rămasă în cateter este citită în senzorul S3. În continuare este măsurată valoarea presiunii pe senzorul S2 (aflat pe cateterului venos suprahepatic) și funcție de valoarea măsurată comandă deschiderea valvei V2 și pornirea pompei MP până la atingerea presiunii prescrise din program, măsurată prin senzorul S0. În momentul în care s-a realizat presiunea prescrisă în program și confirmată de senzorul S0, valva V2 este inchisă și simultan oprită pompa MP. Presiunea rămasă în cateter este citită în senzorul S4.

Toate informațiile măsurate sunt memorate în timp și sunt disponibile pentru prelucrare și analizare având data și ora citirii lor. Aceste date pot fi transmise "on line" cu ajutorul antenei 23 către un calculator din rețelele medicale în vederea monitorizării pacientului, corectării anumitor parametri în vederea unei optimizări funcționale. Această transmisie se face criptat, cu securizare maximă a comunicării.

Conecțiunea USB este disponibilă numai înaintea implantării modulului 9 la pacient și are rol de testare și transfer de informații pentru producător.

Alimentarea microcontrolerului 16 se realizează de la un microacumulator 17 de 3.6 V / 950mAh și acesta face parte integrantă din aparat.

V1 și V2 sunt electrovalve hidraulice miniatură.

S1 și S2 sunt micro senzori de presiune sanguină atașați în partea frontală a celor două ramuri 2 și 3 ale cateterului 1.

S0, S3, S4 sunt micro senzori de presiune aflată în interiorul modulului.

MP electropompa cu membrana, ce are rol și de vas de expansiune a lichidului hidraulic.

Diagrama de functionare a microcontrolerului este redată în figuri și anume:

- inițializarea la pornire și autoverificarea componentelor în figura 12;
- funcționarea normală a programului este redată în figura 13.

Implantarea chirurgicală a cateterului dublu-lumen tip nou, conform invenției, comportă următoarele materiale și etape:

Materiale necesare:

- a. set introducer de 7 F (French, unde 1 F = 3 mm) ;
- b. fir ghid 0.035 Inch tip Terumo;
- c. fir ghid 0.035 tip Amplatz;
- d. catetere cu dublu lumen de 7 F ; acestea sunt prevazute cu două ramuri distale la capătul cărora se află cîte un balon de 18 mm (54 F). Diametrul baloanelor distale este de 5.5 cm și sunt similare cu cele folosite pentru angioplastie ;
- e. ac de punctie transjugular Rosch de 35 cm;
- f. set TIPS (sunt portosistemic transjugular) ;
- g. baloane de angioplastie de 8, 10, 12 mm;
- h. seringi și ace de punctie ;
- i. substanță de contrast iodată (300 osm – 200 ml) ;

Tehnica chirurgicală

Procedura se realizează sub ghidaj fluoroscopic și anestezie generală. Se punționează vena jugulară internă dreapta (VJID) cu ajutorul unei sonde ecografice de 7.5 MHz. Se introduce pe ac un fir ghid de 0.035 Inch până în vena cavă inferioară (VCI). Pe firul ghid se plasează cateterul cu dublu lumen în vena suprahepatice dreapta (VSHD). Apoi cateterul este retras în timp ce firul ghid este păstrat în vena suprahepatică. Pe firul ghid se introduce acul de punție transjugulară care este în prealabil plasat într-un set introducer special, constituït dintr-o canulă metalică învelită într-o teacă de plastic. Canula cu acul de punție este retrasă medial în lumenul venei suprahepatice drepte ; se rotește la 90 de grade înspre anterior și se punționează intrahepatic vena portă dreapta. Acul de punție este scos și se introduce pe cateter

firul ghid Amplatz până în vena splenică sau în vena mezenterică superioară. Pe firul ghid se plasează balonul de angioplastie care este dilatat intrahepatic pentru a realiza un canal între cele două sisteme vasculare. Acest tip de abord se folosește și în tratamentul hipertensiunii portale la bolnavii cu ciroza hepatica (TIPSS- denumire de la acronimul : Tranjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt Stent).

Modulul de comanda 9, ce poartă elementele constructive de automatizare aflat în legatură directă cu capătul terminal superior al cateterului 1 dublu lumen este obliterat și este plasat într-un buzunar subcutanat realizat printr-o mică incizie în zona subclaviculară dreptă.

Examenul fluoroscopic și ecografic de control permite verificarea poziționării corecte a balonașelor 8 în sistemele vasculare.

Această tehnica intervențională permite un dublu abord vascular, pe de o parte în sistemul port și pe de altă parte în vena suprahepatică dreaptă tributară circulației sistemică. Astfel, tehnica intervențională permite plasarea a unui balon în vena suprahepatică dreaptă și abordarea sistemului port prin plasarea unui balon similar în interiorul axului spleno-portal.

Dispozitivul vezical 24, al treilea element al setului conform invenției, este constituit dintr-un modul de acționare 25 și un element vezical 26 situat deasupra modulului.

Dispozitivul vezical 24 se fixează chirurgical, prin elementul vezical 26, la peretele vezical superior(calota vezicală) prin incizie pubo-ombilicală și laparatomie mediană.

Elementul vezical 26 are rolul de a proteja modulul de acționare 25 în interiorul abdomenului. El este constituit dintr-un material dur , preferabil silicon.

În cursul procedurii chirurgicale se identifică, se izolează și se execută disecția calotei vezicale. Se incizează peritoneul și peretele vezical în calota sa. În incizia de 2 cm efectuată, se amplasează dispozitivul vezical 24 și se fixează prin clemele 27 astfel încât aceste cleme să realizeze o fantă 28 (o deschidere) de 3 mm în calota vezicală. În final se execută etanșeizarea dispozitivului vezical la peretele vezicii și se execută parietorafia anatomică.

Modulul de acționare 25 al dispozitivului vezical 24 este constituit dintr-o placă superioară 29 și o placă inferioară 30. Cele două plăci au câte un orificiu 31 și 32, în centrul lor și aceste orificii sunt dispuse coaxial în modulul de acționare 25. Între cele două plăci 29 și 30 se află o supapă rotativă 33, acționată electric printr-un ansamblu constituit dintr-un micromotor 34 și un melc 35. Mișcarea supapei 33 în sens rotativ determină închiderea sau deschiderea accesului către fanta 28 de sub dispozitivul vezical 24. Mișcarea supapei 33 se face în jurul axului 36, la un unghi de 25° și este limitată de două limitatoare electrice 37. În vederea închiderii sau deschiderii dispozitivului vezical 24 deasupra fantei 28, ansamblul micromotor-melc 34, 35 poziționează un orificiu 38 în supapa rotativă 33 care va deschide sau închide un canal 39 între cele două plăci 29 și 30, canal constituit prin suprapunerea celor trei orificii 31, 38 și 32.

În interiorul modulului de acționare 25 se află o baterie 40, de 3,6 V, care alimentează cu energie un circuit integrat de comandă electronică 41. Circuitul integrat de comandă electronică 41, la rândul său, alimentează micromotorul 34 aflat și în interiorul modulului de acționare 25.

Un senzor Hall 42(S5), amplasat în afara dispozitivului vezical 24 și în afara vezicii, este conectat la circuitul integrat de comandă 41 și citește prezența telecomenzi. Amplasarea senzorului Hall 42 se execută subcutanat în peretele abdomenului inferior.

Funcționarea dispozitivului vezical 24 este reprezentată în fig.15, care ilustrează modul în care se face transferul lichidului din peritoneu în vezică.

În funcție de presiunile realizate, care se pot controla prin modularea electronică a celor două balonașe 8, se crează ascita artificială care va fi transferată în vezica urinară prin fanta 28. Transferul lichidului din peritoneu în vezică se face voluntar de către pacient prin telecomanda 43, tip breloc. Bolnavul apropie telecomanda 43 de zona în care senzorul Hall 42 este implantat. Transferul se poate face la intervale variabile funcție de cantitatea de urină produsă prin peritoneofiltrare. Aceasta înseamnă că, acționând telecomanda 43, comutatorul 44 va acționa deplasarea supapei rotative 33 care va deschide canalul 38 din modulul de acționare 25, timp de 20-30 de secunde, timp în care lichidul peritoneal acumulat se va scurge gravitațional

în vezică. După aceste 20-30 de secunde, canalul 39 se va închide automat prin deplasarea supapei rotative 34. Închiderea canalului 38 va fi ermetică. Închiderea ermetică a canalului 38 va permite crearea unei presiuni vezicale care asigură o micțiune fiziologică. O altă deschidere a canalului 38 din modulul de acționare 25, va fi posibilă numai printr-o altă acționare a telecomandei 43 de către pacient.

Pierderile de electroloti și aminoacizi prin intermediul ascitei artificiale vor fi compensate prin administrarea pacientului, la intervale stabilite, a unor soluții în concentrații ce vor fi stabilite ulterior, în funcție de caz și rezultatele obținute. O soluție de aminoacizi, vitamine, electroliti care se pierd prin urina artificială poate fi una care conține, în 100g soluție apoasă 3,8 grame proteine și 8 aminoacizi esențiali. Doza nu va depăși 250 ml pe zi și, în funcție de pierderi, va avea un conținut echilibrat, stabilit de medic.

Se poate constata din cele expuse mai sus că cele mai importante informații din cursul desfășurării procedurii de peritoneofiltrare sunt: urmărirea presiunii din vena portă, urmărirea volemiei și comanda eliminării respectivei ascite astfel creată direct în vezica urinară a bolnavului la intervale de timp prestabile. În acestă metodă lichidul ascitic trebuie obținut prin crearea, controlul și menținerea hipertensiunii portale la valori limită de 12 – 18 mmHg. Aceste limite ale hipertensiunii portale nu pot determina efecte secundare. Ca urmare, reglarea hipertensiunii portale este de importanță pentru succesul metodei. Dispozitivele conform invenției asigură un control riguros la nivelului tensiunii portale printr-un dublu control al acesteia datorită alegerii unei duble acțiuni asupra hipertensiunii portale, anume prin dublă obstrucție: o obstrucție reglabilă în ramura dreaptă a venei suprahepatice și o obstrucție reglabilă în ramura dreaptă a venei porte. Reglarea dublă a celor două obstrucții, vor asigura atât menținerea unei hipertensiuni portale între limitele 12-16 mmHg, cât și posibilitatea monitorizării cantității de ascita obținuta în abdomen.

În acest mod, arteriolele și limfaticele suportă mult mai bine presiunea creată de cele două ramuri (3,4) ale cateterului (1) prin dubla obstrucție internă a venei suprahepatice dreaptă și a ramurii drepte a venei porte.

Obstrucția realizată conform inventiei cu setul de dispozitive va fi permanentă, cu maximum de stenozare de 50%, în concordanță cu presiunea din venele suprahepatice, monitorizată de sistem.

Toate condițiile expuse sunt îndeplinite de setul de dispozitive conform inventiei în mai mare siguranță decât clamparea externă a venei porte aşa cum este prevăzută în cerea de brevet a 2010 00002 / 4.01.2010 pentru obținerea hipertensiunii portale.

Peritoneofiltarea ca metoda ce poate înlocui dializa a plecat de la un studiu realizat pe bolnavi cu uremie și ascită datorată unor diferite cauze, cum ar fi insuficiența cardiacă congestivă sau sindrom nefrotic. Au fost studiați 12 pacienți, fiind excluși bolnavii cu boli hepatice. A fost efectuată paracenteza, procedură medicală prin care se drenază fluid patologic din cavitatea abdominală prin punctie abdominală, obținându-se cca 1,5-2 l de fluid peritoneal care a fost apoi analizat, comparativ cu sângele obținut prin dializă de la același bolnav. Rezultatul a arătat aceleași valori în cele două fluide. După o lună de la efectuarea paracentezei, în lichidul peritoneal al aceluiaș bolnav analizele arătau o scădere de 5 ori mai mică fată de sângele din dializă, ceea ce a demonstrat că prin drenarea lichidului ascitic din abdomen se ameliorează simptoma și rapid concentrația în toxine a organismului și aceste experimente au condus la soluția realizării unui sistem de elemente care odată montate chirurgical să poată produce o hipertensiune portală ce determină o ascită „provocată”. Aceasta ascită s-a dovedit a fi încărcată în toxine la valori asemănătoare cu cele din procedura de dializă. De asemenea, s-a constatat că odată ce lichidul ascitic a fost eliminat, detoxifierea a fost realizată la valori mult scăzute față de parametrii din dializă. Rezultatele acestui experiment sunt redate mai jos.

Primele analize executate asupra lichidului de ascită comparativ cu lichidul de ascită de la cei 12 bolnavi studiați conform inventiei au fost cele din tabelul 1.

Tabel 1

BIOCHIMIE – LICHID DE ASCITĂ					
Pacienți Nr.	Uree mg%	Creatinină mg%	Proteine g%	Glucoză mg%	Acid uric mg%
1	301	11	2,7	69	6,3
2	299	10	2,5	69	6,2
3	301	12	2,6	65	6,2
4	299	10	2,5	66	6,2
5	300	12	2,6	70	6,4
6	302	10	2,5	70	6,3
7	301	11	2,6	65	6,3
8	302	12	2,7	67	6,1
9	303	11	2,6	69	6,3
10	305	12	2,6	72	6,3
11	304	11	2,7	71	6,5
12	307	10	2,6	75	6,5

BIOCHIMIE – SER (Dializă)

Pacienți Nr.	Uree mg%	Creatinină mg%	Proteine g%	Glucoză mg%	Acid uric mg%
1	311	11,2	6,3	98	6,9
2	310	11	6,2	96	6,8
3	312	11,2	6,4	95	7
4	309	11,1	6,5	100	6,4
5	314	11,3	6	99	6,6
6	314	11,3	6	97	6,7
7	311	11,2	6,4	101	6,9

8	310	11,4	6,5	100	6,9
9	315	11,2	6,2	96	6,8
10	312	11,1	5,9	98	6,9
11	315	11,2	6	98	7
12	311	11,2	6	98	6,7

BIOCHIMIE –LICHID PERITONEAL

după o lună de la îndepărțarea ascitei

Pacienți Nr.	Uree mg%	Creatinină mg%	Proteine g%	Glucoză mg%
1	64	2	56	43
2	66	2,3	57	45
3	66	2,2	59	44
4	63	2,2	60	47
5	66	2,1	56	48
6	65	2,3	58	41
7	60	2,2	60	43
8	61	2,2	58	42
9	66	2,2	56	45
10	64	2,1	60	46
11	62	2,3	59	44
12	65	2,3	57	40

BIOCHIMIE – SER (dializă)

Pacienți Nr.	Uree mg%	Creatinină mg%	Proteine g%	Glucoză mg%
1	136	7,3	56	99
2	135	7,6	57	100
3	136	7,4	59	98

4	137	7,5	60	97
5	139	7,4	56	99
6	137	7,3	58	101
7	138	7,7	60	101
8	140	7,5	58	98
9	136	7,2	56	99
10	138	7,1	60	102
11	135	7,1	59	98
12	137	7,1	57	96

Acest studiu a arătat următoarele valori medii obținute:

- a) pentru ascita naturală: uree 302 mg%+/-36, creatinină 11 mg%+/- 3,05, proteine 2,6g%+/- 0,7, glucoză 69 mg%+/-11, acid uric 6,3mg%+/- 1,4.
- b) pentru serul din aceeași zi: uree 312 mg%+/- 43, creatinină 11,2+/-1,8, glucoză 98mg%+/- 20, proteine 6,2g%+/- 1,7, acid uric 6,8mg%+/-2,4.

Valorile medii obținute după o lună de la îndepărarea ascitei au fost:

- a) în fluidul peritoneal: uree 64 mg%+/-21, creatinină 2,2 mg%+/-1,4, glucoză 44 mg%+/-16, proteine 58 mg%+/-18;
- b) pentru serul din aceeași zi: uree 137 mg%+/-45, creatinină 7,35+/-1,9, glucoză 99 mg%+/-19.

Concluzii: În urma peritoneofiltrării urea și creatinina în fluidul peritoneal sunt mult mai coborâte decât în dializă și există posibilitatea de a ajusta cantitatile acestora prin reglarea volumului de ascită peritoneală „provocată” conform metodei prezentei invenții. De asemenea, proteinele pot fi scăzute în aceeași cantitate ca și în dializă.

REVENDICĂRI

1. Set de dispozitive pentru peritoneofiltrare folosind peritoneul ca membrană de dializă și stimulând producerea de lichid ascitic propriu acumulat în abdomen. **caracterizat prin aceea că**, pentru obținerea unei siguranțe crescute în procedura de realizare a hipertensiunii portale, are în alcătuire :
 - a) un cateter (1) dublu-lumen tip balon, în care cele două lumene, după o parte proximală comună, se separă într-o bifurcație și își despart traiectoriile ca și catetere separate, în două ramuri (2, 3), ce sunt amplasate chirurgical în venele suprahepatică dreapta și portă dreapta și prin diametrul variabil al baloanelor (8) determină obstrucția controlată a acestor vene; în apropierea fiecărui capăt, distal față de baloanele 8, este amplasat câte un senzor de presiune (4, 5) care măsoară în permanență presiunea din venele cateterizate și transmite informația la un modul de comanda (9);
 - b) un modulul de comandă (9), care monitorizează și controlează presiunile din venele cateterizate, este în legătură directă cu capătul proximal al cateterului (1) dublu-lumen, fiind implantat subcutan în zona subclaviculară dreaptă și programat să acționeze la modificările de presiune detectate de senzorii de presiune (4, 5);
 - c) un dispozitiv vezical (24) prin care lichidul acumulat în abdomen coboară gravitațional în vezica urinară și care este implantat chirurgical la nivelul calotei superioare a vezicii urinare, dispozitiv care este constituit dintr-un modul de acționare (25), acționat din exterior prin remote și un element vezical (26) situat deasupra modulului (25);
2. Set de dispozitive pentru peritoneofiltrare conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că**, fiecare dintre lumene, în lungimea cateterului (1), are un

compartiment interior (6) închis, cu perete elastic și plin cu ser și un alt compartiment la exterior (7) cu peretele dur și comunicare cu exteriorul prin portul de acces (19) și posibilitate de spălare periodică.

3. Set de dispozitive pentru peritoneofiltrare conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că**, modul de comandă (9), este alcătuit dintr-o electropompă cu membrană MP având două camere de expansiune (10, 11) cu perete flexibili, pline cu ser, câte una pentru fiecare dintre lumenele compartimentelor (6, 7) ale cateterului (1) și care sunt separate de un perete flexibil-membrană (12), două electrovalve (13, 14) dispuse opus membranei (12), care comprimă sau lasă să se destindă compartimentul de expansiune (6) spre ramurile (2, 3) ale cateterului; o cameră (15) de spălare cu ser; un circuit electronic (16) și o miocrobaterie acumulator (17) de 3,6 V.

4. Set de dispozitive pentru peritoneofiltrare conform revendicării 3, **caracterizat prin aceea că**, circuitul electronic (16) este un circuit integrat microcontroler programabil, alimentat de la miocrobateria acumulator (17) și este conectat cu cinci senzori de presiune și anume: doi senzori de presiune (4, 5), plasați intravascular, pe cele două ramuri (2, 3) ale cateterului dublu-lumen (1) și trei senzori de presiune (20, 21, 22) plasați în modulul de comandă (9).

5. Set de dispozitive pentru peritoneofiltrare conform revendicării 3, **caracterizat prin aceea că**, circuitul electronic (16) de citire a senzorilor de presiune (20, 4, 5, 21, 22) efectuează și comanda pentru electrovalvele (13, 14), fiind programat pentru a acționa la diferite presiuni detectate intravascular.

6. Set de dispozitive pentru peritoneofiltrare conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că**, modulul de comandă (9) este închis într-o teacă (18) care se prelungește cuprinzând partea comună a celor două lumene a cateterului (1) pînă la bifurcația acestuia, de unde ramurile (2, 3) rămân neînvelite.

7. Set de dispozitive pentru peritoneofiltrare conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că**, modulul de comandă (9) are un port acces (19) pentru

compartimentul (7) al cateterului (1), prin acest portacces fiind posibilă alimentarea din exterior cu ser a compartimentului (7).

8. Set de dispozitive pentru peritoneofiltrare conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că**, modulul de acționare (25) al dispozitivului vezical (24) este constituit dintr-o placă superioară (29) și placă inferioară (30), cele două plăci având în centrul lor câte un orificiu (31, 32), dispuse coaxial în modulul de acționare (25); între cele două plăci (29, 30) se află o supapă rotativă (33), acționată electric printr-un ansamblu constituit dintr-un micromotor (34) și un melc (35).

9. Set de dispozitive pentru peritoneofiltrare conform revendicării 8, **caracterizat prin aceea că**, mișcarea supapei (33) în sens rotativ determină închiderea sau deschiderea accesului către o fantă (28) de sub dispozitivul vezical (24) practicată chirurgical în calota superioara a vezicii.

10. Set de dispozitive pentru peritoneofiltrare conform revendicării 9, **caracterizat prin aceea că**, mișcarea supapei (33) se face în jurul axului (36), la un unghi de 25° și este limitată de două limitatoare electrice (37).

11. Set de dispozitive pentru peritoneofiltrare conform revendicării 7, **caracterizat prin aceea că**, în vederea închiderii sau deschiderii dispozitivului vezical (24) deasupra fantei (28), ansamblul micromotor-melc (34, 35) poziționează un orificiu (38) în supapa rotativă (33) care va deschide sau închide un canal (39) între cele două plăci (29, 30), canal constituit prin suprapunerea celor trei orificii (31, 38 și 32).

12. Set de dispozitive pentru peritoneofiltrare conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că**, un senzor Hall (42), amplasat subcutanat în peretele abdomenului inferior, în afara dispozitivului vezical (24) și în afara vezicii, este conectat la circuitul integrat de comandă (41) aflat în modulul de acționare (25) care citește prezența unei telecomenzi (43) și comandă deschiderea sau închiderea canalului (39).

13. Metodă de peritoneofiltrare utilizând setul de dispozitive conform revendicării 1, **caracterizată prin aceea că**, pentru creșterea presiunii sistemului port și realizarea ascitei constă în dubla obstrucție internă a venei suprahepatice dreaptă și a ramurii drepte a venei porte prin introducerea în aceste vene a celor două ramuri (3 , 4) a cateterului (1) dublu-lumen tip balon, obstrucția realizată de baloane (8) fiind permanentă, cu maximum de stenozare de 50%, în concordanță cu presiunea din venele suprahepatice, monitorizată de sistem, hipertensiunea portală fiind menținută intre limitele 12-18 mmHg prin dubla reglarea a celor două obstrucții și posibilitatea monitorizării de către modulul de comandă (9) a cantității de ascită obținută în abdomen.

a-2011-01155-11-115
15 -11- 2011

15 -11- 2011

46

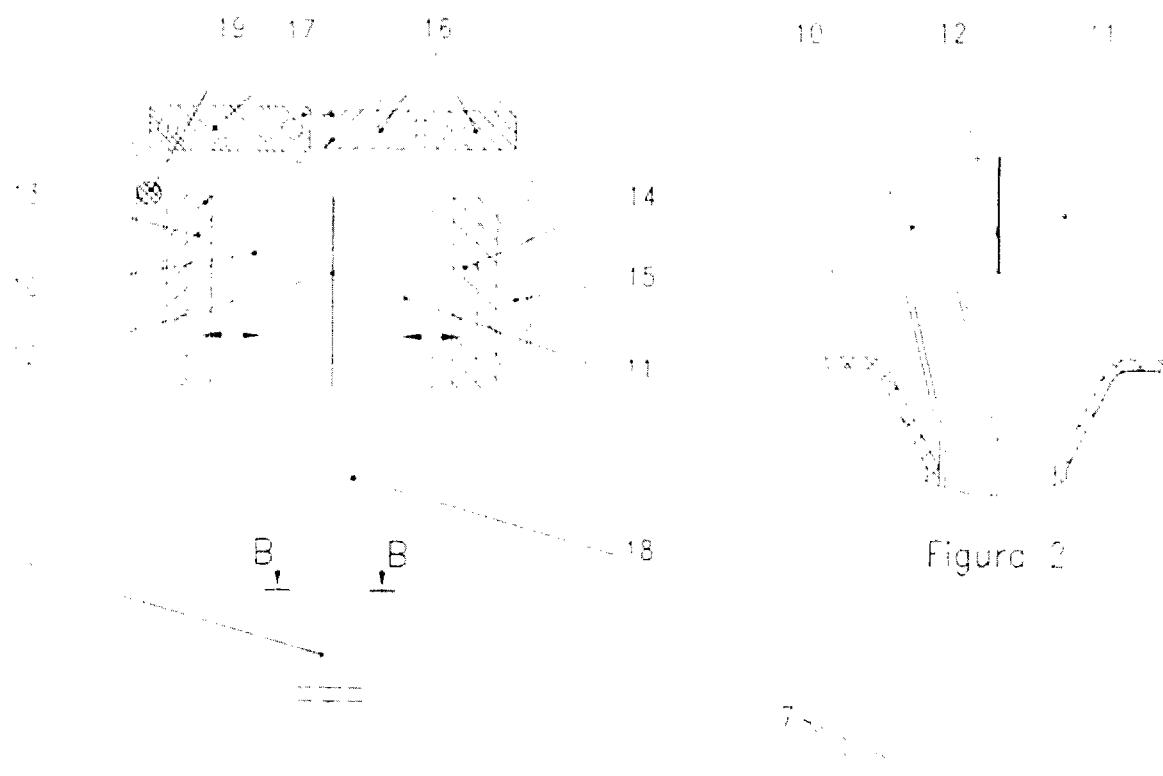


Figure 2

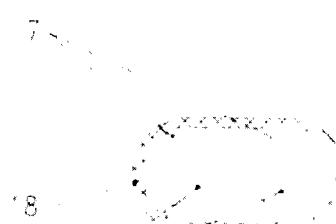


Figure 3

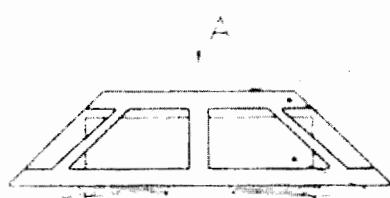
Figure 1

Figura 4

α-2011-01155 --

15 -11- 2011

K



24 37 26 25

26 25

25

27

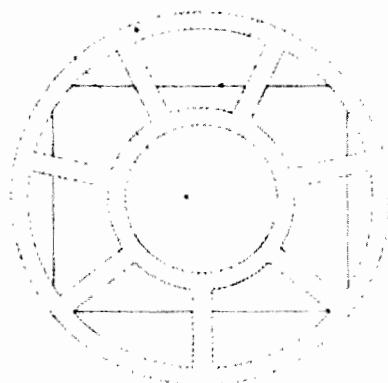
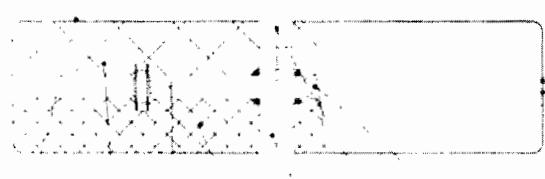
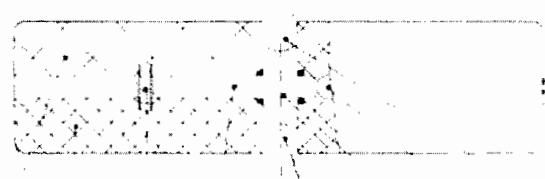


Figura 5

Figura 6



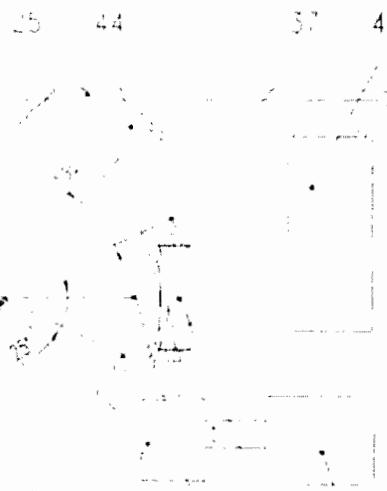
28 29 33 30 31 32 35 42



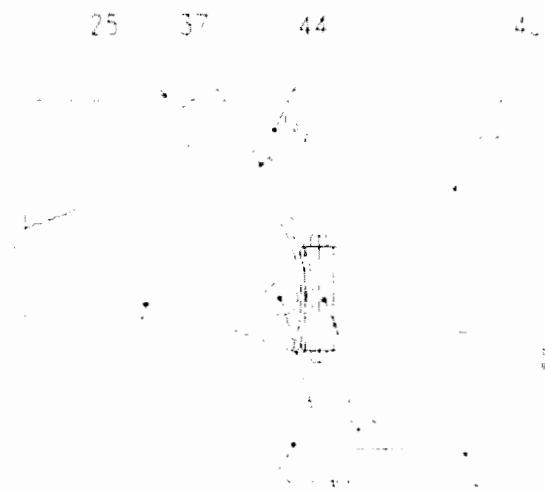
29 30 36 35 31 32 33 31 42

Figura 7

Figura 8



36 31 34 38 35 41



36 34 31 33 41

Figura 9

Figura 10

A-2011-01155 -

15-11-2011

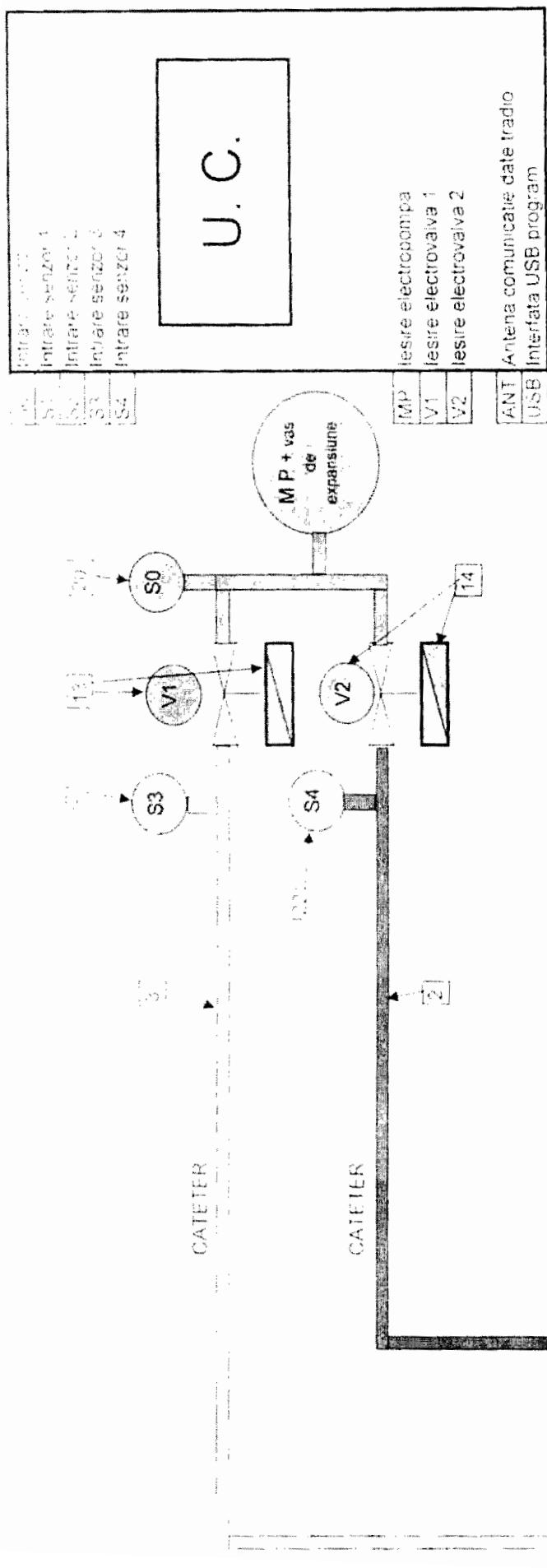


Figura 11

MIKROSOFT WORD

[5]

A-2011-01155--
15 -11- 2011

43

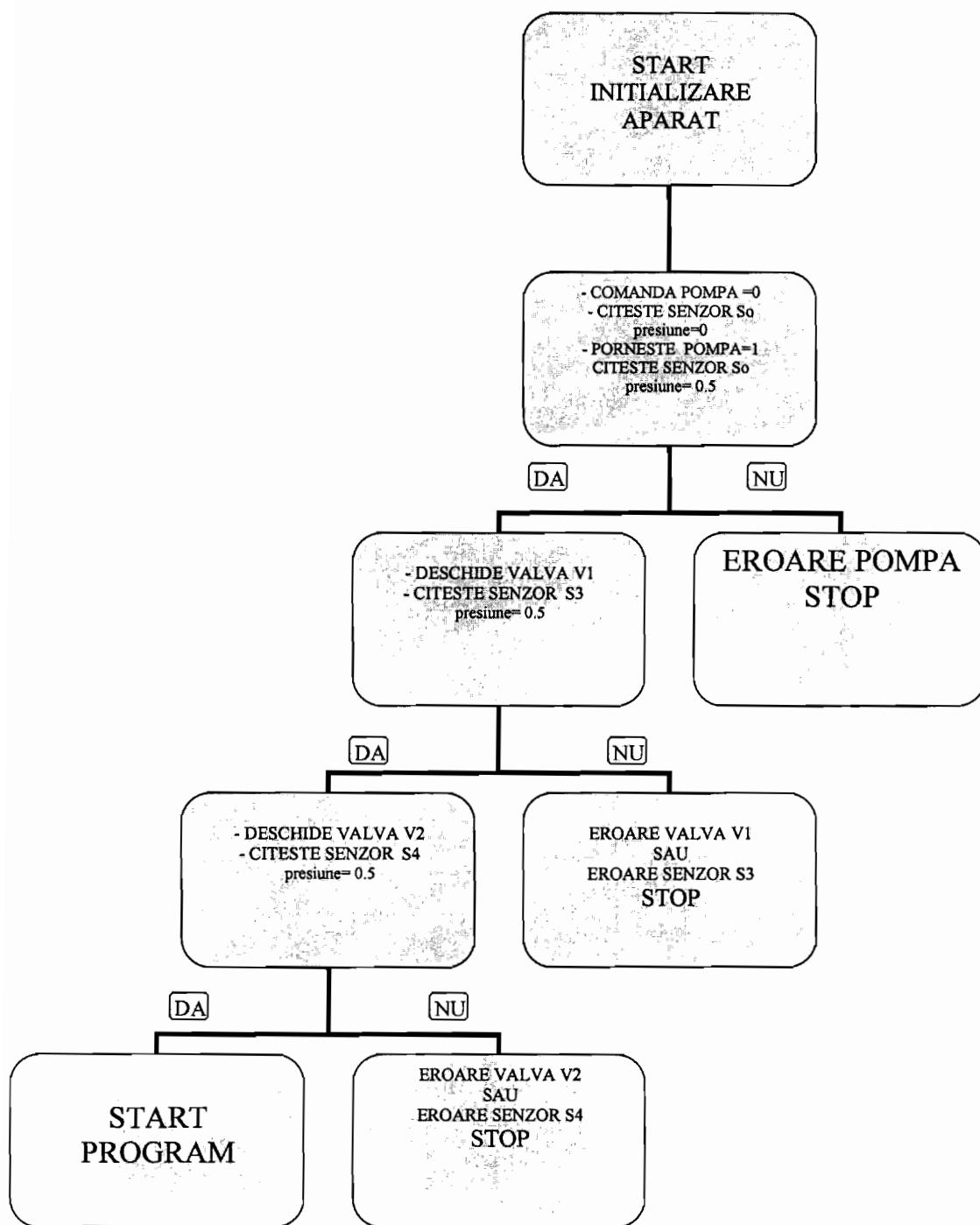
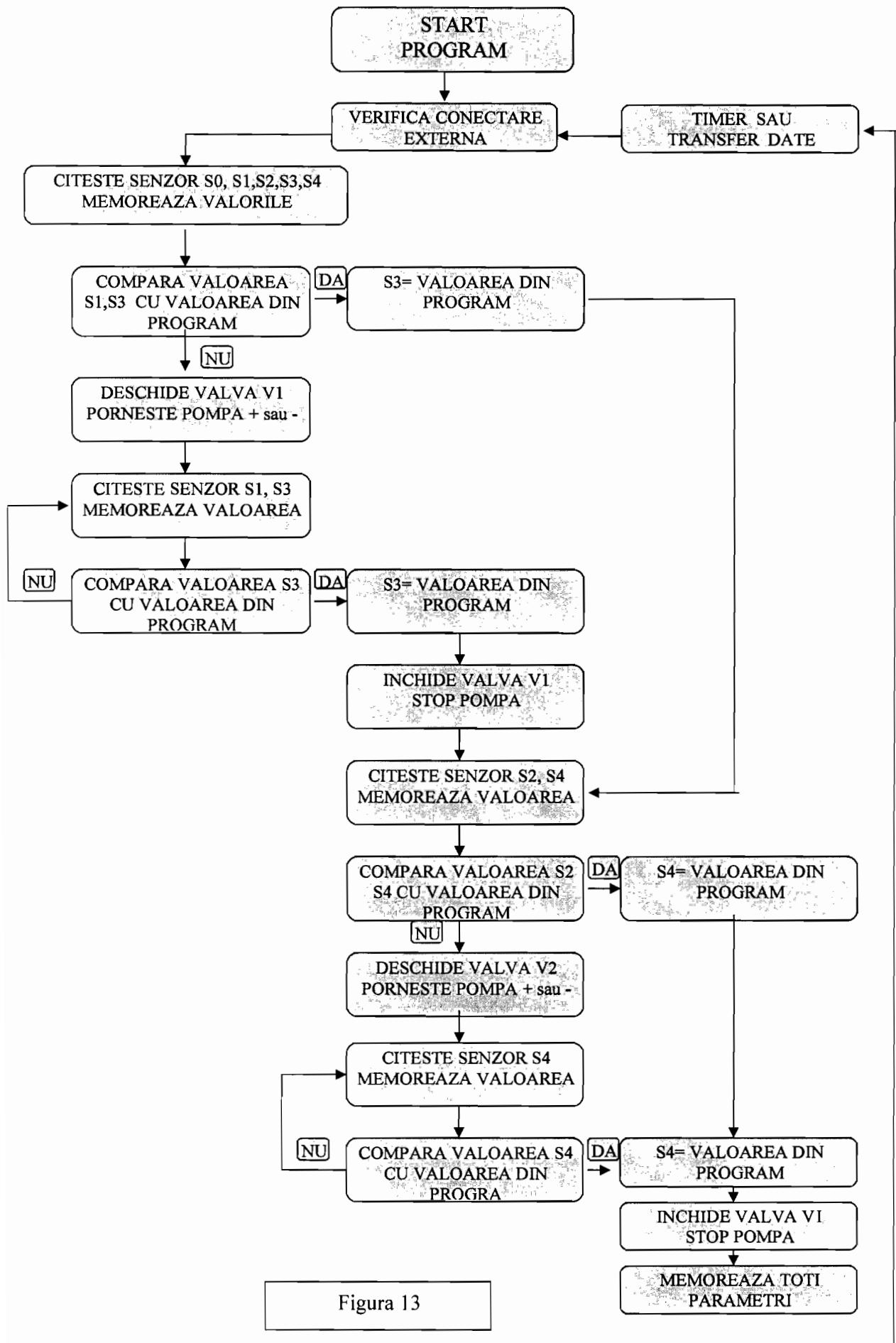


Figura 12



Q-2011-01155--

15-11-2011

76

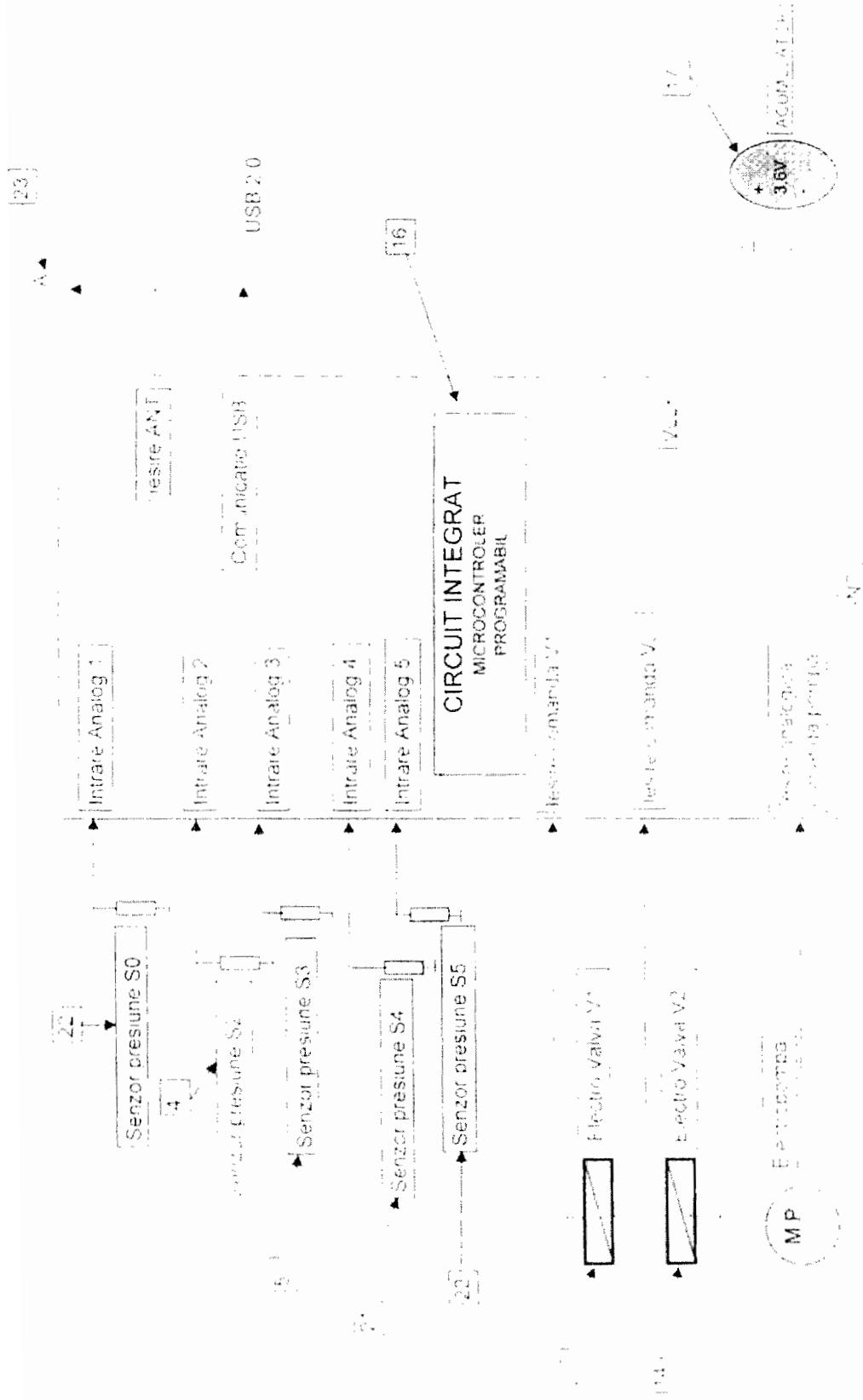


Figura 14

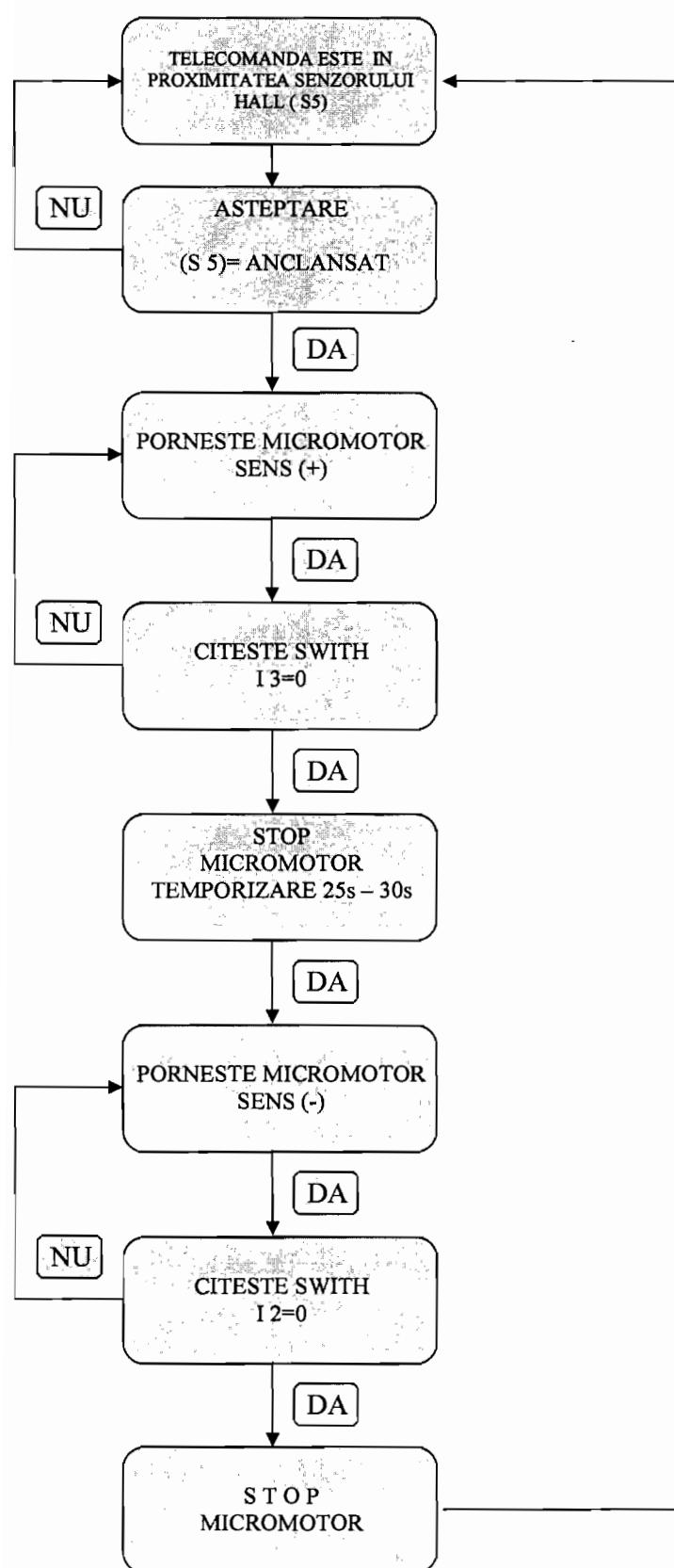


Figura 15

02.011-0055-

15-11-2011

69

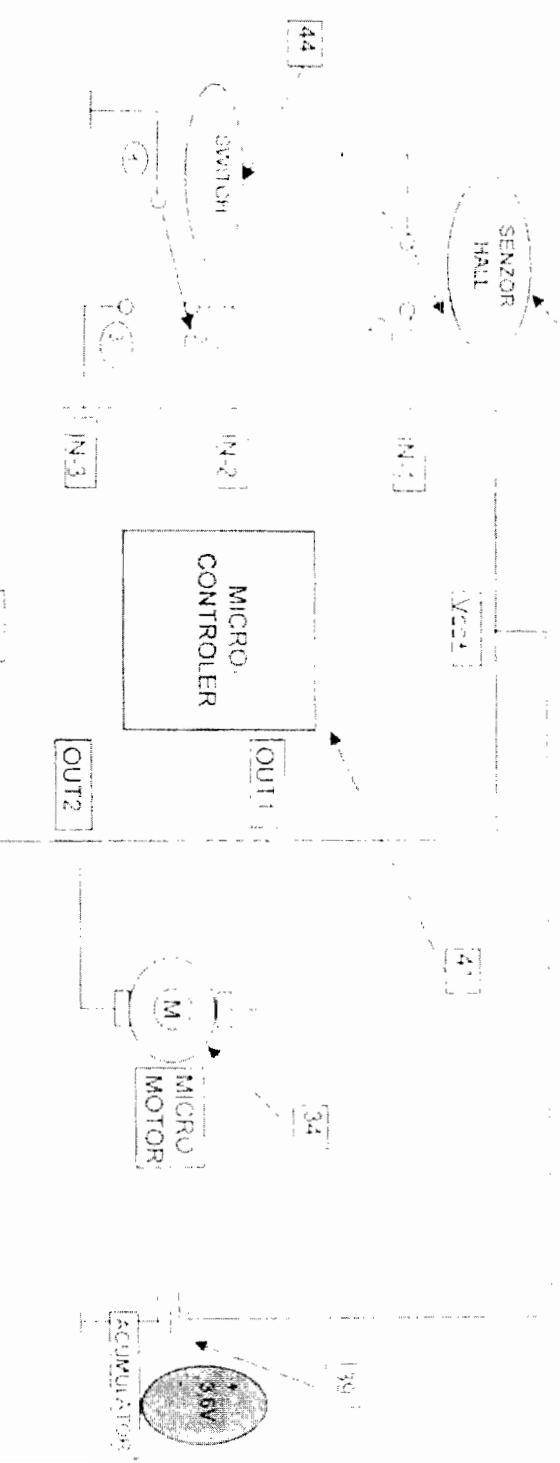


Figura 16



Figura 17

Set de dispozitive pentru peritoneofiltrare și utilizarea acestora

Invenția se referă la un set de dispozitive și utilizarea acestora la bolnavii cu insuficiență renală, într-o metodă medicală care înlocuiește hemodializa, dializa peritoneală, hemodiafiltrarea și hemofiltrarea.

Dializa este o metodă de eliminare a reziduurilor, toxinelor și excesului de apă din sânge și de restabilire a echilibrului hidroelectrolitic. Aceste funcții sunt în mod normal îndeplinite de rinichi. Cele două forme principale de dializă sunt hemodializa și dializa peritoneală. În prezent hemodializa și dializa peritoneală sunt metode folosite pentru eliminarea toxinelor din organism, în cazul bolnavilor cu insuficiență renală, bolnavi care au rinichii incapabili de a îndeplini funcția de eliminare a toxinelor ingerate și a toxinelor rezultate din metabolism. Dializa este indispensabilă în cazul insuficienței renale cronice terminale - atunci cand funcția renală este redusă sub 10 - 15 % din valorile normale.

Hemodializa înlatură reziduurile și apa în exces prin circularea săngelui printr-un filtru exterior-dializor care conține o membrană semipermeabilă. Sângele curge într-o direcție de o anumită parte a membranei, iar dializatul în cealaltă direcție, de cealaltă parte. Schimburile se fac în funcție de dimensiunile substanelor dializabile, de dimensiunile porilor din membrana de dializa, de presiunea pozitiva creata artificial în compartimentul sanguin sau de presiunea negativă din compartimentul solutiei de dializa. Modificările presiunii în cele două compartimente permit ultrafiltrarea apei cand nivelul crescut al volemiei poate provoca hipertensiune arterială și insuficiență cardiaca asa cum se întampla la bolnavii cu scleroza renală.

În dializa peritoneală rezidurile și apa sunt înlăturate din sânge într-un compartiment aflat în intregime în interiorul corpului, folosind membrana peritoneală naturală, printr-o dializă „la schimb”. Porii din peritoneu sunt mai mari decat cei din membranele artificiale și asigură o mai bună epurare a moleculelor cu greutate

PROF. DR. ALEXANDRU CIOCALTEU
Cod 200536

1
Dr. Alexandru - Renal CHECHERITĂ
MEDIC REZIDENT
NEFROLOGIE
Cod D1837

mijlocie, Reziduurile și apa se acumulează într-o soluție specială de dializă introdusă în cavitatea abdominală care are o compoziție similară cu componenta fluidă a sângeului. Această metodă începe printr-o manevră chirurgicală, care constă din introducerea în cavitatea peritoneală a unui „cateter peritoneal”. Cateterul peritoneal este un tub realizat dintr-un material plastic, flexibil dar rezistent. Unul din capetele acestui cateter rămâne în abdomen, iar capătul opus al acestui cateter rămâne în afara abdomenului pe toată durata dializei peritoneale. Cateterul are la capătul care rămâne în interiorul abdomenului o porțiune perforată, care permite creșterea capacitatei de difuzare a lichidului de dializă și preluarea acestuia pentru a fi transferat extracorporeal după un anumit timp. Prin intermediul acestui tub se introduce în cavitatea peritoneală o cantitate de 1,5 până la 2 litri de lichid de dializă, creându-se o „ascită artificială”. Lichidul ascitic artificial este introdus în abdomen din exterior de către personalul medical specializat sau de către pacient. Pe timpul cât lichidul de dializă rămâne în abdomen, se realizează schimbul efectiv de substanțe, în care peritoneul servește ca membrană de dializă. După ce lichidul a fost lăsat în abdomen circa 4 ore, lichidul de dializă încărcat cu apă și substanțele dializabile, toxice este evacuat gravitațional; bolnavul se conectează la setul de dializă, îndepărtează lichidul din abdomen în recipientul colector și îl schimbă cu o nouă cantitate de lichid proaspăt, fără toxine. Această metodă de dializă peritoneală prezintă risc major de suprainfecție bacteriană și prezintă dezavantajul unei îmbătrâniri rapide a peritoneului datorită uzării acestuia în decursul proceselor de schimb transmembranar care au loc în mod continuu; soluția de glucoză care este introdusă în cavitatea abdominală și este în contact permanent cu peritoneul este iritantă în timp (prin produși de degradare ai glucozei și substanțe nocive derivate din materialul plastic al pungilor de dializă) și crește riscul de apariție a diabetului zaharat.

Un alt sistem de dializă cunoscut este hemofiltrarea. Hemofiltrarea este o tehnică de epurare extracorporeală continuă reprezentând o alternativă la hemodializă pentru pacientul cu insuficiență renală acută în stare critică, fiind practicată relativ frecvent în secțiile de terapie intensivă. Hemofiltrarea prezintă multe similarități de principiu cu hemodializa. În ambele tehnici este necesar accesul la circulația sanguină a pacientului, iar sângele trece printr-un circuit extracorporeal.

PROF. DR. ALEXANDRU CIOCALTEU
Cod 260636

Dr. Alexandru Ionel GHECHERITĂ
MEDICAL RESIDENT
NEFROLOGIE
cod D18319

Totuși mecanismele prin care este modificată compoziția sângeului sunt diferite. Sângele sub presiune intră în contact cu o membrană cu permeabilitate înaltă, permitând trecerea atât a apei cât și a substanțelor cu greutate moleculară mare printr-un mecanism convectiv, similar cu acela din filtrarea glomerulară fiziologică.

Peritoneofiltrarea este o metodă de „autodializă” care poate înlocui celelalte metode de dializă. Ea diferă de toate metodele cunoscute de dializă, prin aceea că face posibilă o dializă „in situ”, folosind peritoneul ca membrană de dializă și stimulând producerea de lichid ascitic propriu.

Peritoneofiltrarea, ca metodă, face obiectul cererii de brevet RO a 2010 00002/04.01.2010. Peritoneofiltrarea, conform cererii de brevet, constă în crearea unei ascite artificiale prin creșterea presiunii sanguine la nivelul venei folosirea peritoneului ca membrană filtrantă și crearea posibilității de evacuare a lichidului ascitic direct în vezica urinară. Peritoneofiltrarea se realizează prin introducerea chirurgicală intracorporeale a unor dispozitive pentru obținerea unei hipertensiuni portale care determină hipertensiune în vasele mezenterice; aceasta duce la acumularea unui lichid ascitic în abdomen, lichid ce se poate elimina direct în vezica urinară datorită unei manevre chirurgicale de implantare a unor dispozitive în peretele vezicii urinare. Asadar, dispozitivele necesare realizării peritoneofiltrării servesc modalității tehnicii chirurgicale de obținere a unei ascite artificiale formată exclusiv din lichidul bolnavului acumulat în abdomen. Această „ascită artificială” creată prin hipertensiune portală este similară lichidului peritoneal pe care îl produc bolnavii care sunt diagnosticați cu ciroză hepatică.

Setul de dispozitive conform cererii de brevet RO a 2010 00002/04.01.2010 este compus dintr-un manșon de clampare exterioară a venei porte, gradul de conștricție al acestui manșon fiind controlat și programat cu ajutorul unei telecomenzi aflate în legătură cu un circuit electronic înglobat în manșon și dintr-un dispozitiv cu supapă montat într-o fantă efectuată chirurgical la nivelul peretelui superior al vezicii. O proteză goretex este montată chirurgical de asemenea la nivelul peretelui superior al vezicii. Supapa asigură trecerea unidirectională a lichidului și se deschide la o anumită presiune exercitată de lichidul acumulat în peritoneu, respectiv la o anumită cantitate de ascită artificială, interiorul vezicii urinare fiind menținut în permanență

PROF. DR. ALEXANDRU CIOCALTEU
Cod 260536

Alexandru CIOCALTEU
MEDICO-CHIRURG
INTERNAȚIONAL
cod 260536
3

dilatat de către proteza goretex montată chirurgical în vezică, asigurând o minimă cavitate interioră care va permite eliminarea gravitațională a ascitei artificiale, prin vezică, întocmai ca eliminarea urinei fiziologice.

În metoda de peritoneofiltrare, conform cererii de brevet RO a 2010 00002/04.01.2010, peritoneul este folosit ca membrană naturală de dializă, fără a fi necesară o altă intervenție din exterior pe durata folosirii acestei metode. Mai concret, dializa o face exclusiv organismul și rezultatul este o îmbunătățire evidentă a calității vieții bolnavilor care au nevoie de dializă sau care au folosit una din cele două metode cunoscute de dializă.

Problema pe care inventia de față o rezolvă este una de siguranță în metoda de peritoneofiltrare, anume obținerea unei siguranțe crescute în procedura de realizare a hipertensiunii portale prin posibilitatea controlului efectiv și mai sigur al acesteia, dar și al menținerii acestei hipertensiuni la valorile limită de 12 – 18 mmHg, precum și menținerea volemiei în limitele normalității (menținerea greutății uscate) cu abateri de maxim –5% la +10% din greutate.

Setul de dispozitive conform inventiei este constituit din:

a) un cateter dublu-lumen tip balon, care este un tub flexibil și în care cele două lumene, după o parte proximală comună, se separă într-o bifurcație și își despart traiectoriile ca și catetere separate, în două ramuri, ce sunt amplasate chirurgical în venele suprahepatică dreapta și portă dreapta și prin diametrul variabil al baloanelor, ce se crează în capetele celor două ramuri, determină obstrucția controlată a acestor vene; în apropierea fiecărui capăt, distal față de baloane, este amplasat câte un senzor de presiune care măsoară în permanență presiunea din venele cateterizate și transmite informația la un modul de comandă; fiecare dintre lumenele cateterului, în lungimea lui, are un compartiment interior închis, cu perete elastic și plin cu ser și un alt compartiment la exterior cu peretele dur și comunicare cu exteriorul printr-un port de acces și posibilitate de spălare periodică prin alimentarea din exterior cu ser a acestui compartiment.


PROF. DR. ALEXANDRU CIOCALTEU
Cod 260536


Dr. Alexandru Ionel CHECHERITA
MEDIC REZIDENT
NEFROLOGIE
Cod D1837

b) un modul de comandă aflat în legătură directă la capătul proximal al cateterului dublu-lumen, care monitorizează și controlează presiunile din venele cateterizate, fiind implantat subcutan în zona subclaviculară dreaptă și programat să acționeze la modificările de presiune detectate de senzorii de presiune; modulul de comandă este alcătuit dintr-o electropompă cu membrană având două camere de expansiune cu pereți flexibili, pline cu ser, câte una pentru fiecare dintre lumenele compartimentelor cateterului și care sunt separate de un perete flexibil-membrană, două electrovalve dispuse opus membranei și care comprimă sau lasă să se destindă compartimentul de expansiune spre ramurile cateterului; în interiorul modulului de comandă există o cameră de spălare cu ser; tot în interiorul modulului de comandă este amplasat un circuitul electronic care este un circuit integrat microcontroler programabil, alimentat de la o microbaterie acumulator și conectat cu cinci senzori de presiune și anume: doi senzori de presiune plasați intravascular pe cele două ramuri ale cateterului dublu-lumen și trei senzori de presiune plasați în modulul de comandă; circuitul electronic de citire a senzorilor de presiune efectuează și comanda pentru electrovalvele din modul, fiind programat pentru a acționa la diferite presiuni detectate intravascular.

c) un dispozitiv vezical prin care lichidul acumulat în abdomen coboară gravitațional în vezica urinară și care este implantat chirurgical la nivelul calotei superioare a vezicii urinare, dispozitiv care este constituit dintr-un modul de acționare, acționat din exterior prin remote și un element vezical situat deasupra modulului de acționare; modulul de acționare al dispozitivului vezical este constituit dintr-o placă superioară și placă inferioară, cele două plăci având fiecare în centrul lor câte un orificiu, dispus coaxial în modulul de acționare, între cele două plăci aflându-se o supapă rotativă acționată electric printr-un ansamblu constituit dintr-un micromotor și un melc; mișcarea supapei în sens rotativ, în jurul axului la un unghi de 25° și limitată de două limitatoare electrice, determină închiderea sau deschiderea accesului către o fanta dispusă sub dispozitivul vezical, fanta fiind practicată chirurgical în calota superioară a vezicii; în vederea închiderii sau deschiderii dispozitivului vezical deasupra fantei, ansamblul micromotor-melc poziționează un orificiu în supapa rotativă care va deschide sau închide un canal între cele două orificii ale plăcilor; un senzor

PROF. DR. ALEXANDRU CIOCALTEU
Cod 260536

Dr. Alexandru CIOCALTEU
MEDIC PRIMAR
NEFROLOGIE
Cod DR 847

Hall, amplasat subcutanat în peretele abdomenului inferior, în afara dispozitivului vezical și în afara vezicii, este conectat la circuitul integrat de comandă aflat în modulul de acționare; senzorul Hall citește prezența unei telecomenzi exterioare și comandă deschiderea sau închiderea canalului prin rotirea supapei.

Setul de dispozitive, conform invenției, este utilizat pentru realizarea peritoneofiltrării la persoanele cu insuficiență renală cronică.

Metoda de peritoneofiltrare utilizând setul de dispozitive conform invenției, constă în dubla obstrucție internă a venei suprahepatice dreaptă și a ramurii drepte a venei porte prin introducerea în aceste vene a celor două ramuri ale cateterului dublu-lumen tip balon, conștricția realizată fiind permanentă, cu maximum de stenoza de 50%, în concordanță cu presiunea din venele suprahepatice, monitorizată de sistem, hipertensiunea portală fiind menținută între limitele 12-18 mmHg prin dubla reglarea a celor două obstrucții și posibilitatea monitorizării cantității de ascită obținută în abdomen de către modulul de comandă.

Ca urmare a utilizării în metoda de peritoneofiltrare a setului de dispozitive implantat permanent în organismul bolnavului cu insuficiență renală, invenția se referă și la un sistem care cuprinde aceste instrumente și care lucrează controlat fiind plasat în interiorul venelor suprahepatice dreapta și portă dreapta, la nivelul vezicii urinare și la un port acces implantat subcutan în zona subclaviculară dreapta și este constituit dintr-un cateter dublu-lumen tip balon cu două ramuri, prevăzute la capătul lor cu câte un balon destinate realizării unei obstrucții interne permanente a venelor suprahepatice dreapta și portă dreapta, la capătul opus fiind prevăzut cu un modulul de comandă legat la un port acces, modulul de comandă fiind destinat monitorizării și controlului presiunilor din venele cateterizate și implicit cantității de ascită din abdomen, în vederea evacuării acestuia în vezica urinară printr-un dispozitiv vezical acționat de către un modul de acționare.

Avantajele setului de dispozitive conform invenției și a modului lui de utilizare sunt următoarele:

PROF. DR. ALEXANDRU CIOCALTEU
Cod 2805382

Dr. Alexandru Ionel CHERECHIȚĂ
MEDIC REZIDENT
NEFROLOGIE
cod 018317

- absența riscului efectelor secundare ale hipertensiunii portale (varice esofagiene, hemoragie digestivă, insuficiență hepatică);
- controlul permanent al cantității de ascită produsă;
- grad de socializare crescut având în vedere că diureza poate fi controlată;
- absența riscurilor „agresiunii” venei porte.

Se dă mai jos un exemplu de realizare a setului de dispozitive și utilizarea acestuia în legătură și cu figurile care reprezintă:

Figura 1: secțiune transversală a cateterului și a modulului de comandă;

Figura 2: detaliu al legăturii celor două camere de expansiune din modulul de comandă cu cele două lumeni ale cateterului;

Figura 3: vedere în secțiunea B-B a cateterului dublu lumen;

Figura 4: detaliu pentru capătul uneia dintre ramurile cateterului;

Figura 5: vezica urinară având amplasat pe calota sa superioară dispozitivul vezical.

Figura 6: vedere de sus a dispozitivului vezical amplasat pe calota superioară vezicală;

Figura 7: secțiune în plan vertical prin modulul de acționare cu canalul închis;

Figura 8: secțiune în plan vertical prin modulul de acționare cu canalul deschis;

Figura 9: secțiune în plan orizontal prin modulul de acționare cu canalul închis;

Figura 10: secțiune în plan orizontal prin modulul de acționare cu canalul deschis;

Figura 11: schema bloc a controlului presiunilor în vene;

Figura 12: schema de inițializare la pornire și autoverificare a coimponentelor modulului de comandă;

Figura 13: schema de funcționare a programului pentru controlul presiunilor în lumenele cateterului;

Figura 14: schema electrică de funcționare a modului de comandă;

Figura 15: schema de transfer lichid din peritoneu în vezică;

Figura 16: schema electrică de funcționare a modulului de acționare pentru evacuarea lichidului din abdomen în vezica urinară;

PROF. DR. ALEXANDRU CIOCALTEU
Cod 2009084

Dr. Alexandru Ionel CHECHERITĂ
REZIDENT
COLPOLOGIE
cod 1847

Figura 17: schema de funcționare a senzorului Hall.

Setul de dispozitive conform invenției este constituit din:

- un cateter dublu-lumen tip balon de tip nou;
- un modul de comandă poziționat la capătul proximal al cateterului dublu-lumen;
- un dispozitiv vezical implantat chirurgical la peretele vezicii urinare.

Cateterul dublu-lumen 1 tip balon de tip nou este un tub flexibil cu formă cilindrică din material silicon având la un capăt o bifurcație ce desparte două ramuri 2 și 3. Acest cateter dublu-lumen tip balon este un tip nou de cateter față de cateterul cu balonaș presional cunoscut. Cateterul conform invenției este un cateter cu două ramuri. Astfel, după o parte proximală 1 comună a cateterului, de lungime 30- 40 cm, cele două lumene ale cateterului se separă într-o bifurcație și astfel se despart traекторiile lor în două ramuri 2 și 3 care apar ca și două catetere separate de lungime diferită, continuând fiecare câte un traiect 10-12 cm, respectiv 15-20 cm până la capăt. În apropierea fiecărui capăt al ramurilor 2 și 3, este amplasat câte un senzor de presiune 4 și 5 care măsoară în permanență presiunea din venele cateterizate. În cateterul dublu lumen 1, fiecare dintre lumene, în lungimea cateterului, are un compartiment interior 6 închis, cu perete elastic și plin cu o cantitate variabilă de ser și un alt compartiment la exterior 7 cu peretele dur cu comunicare cu exteriorul și posibilitate de spălare periodică.

Lumenul fiecărui cateter (lumenul camașii externe), pe toată lungimea sa este de 7 F (21 mm).

Extremitățile distale ale ramurilor 2 și 3 ale cateterului 1 sunt implantate chirurgical în vena portă dreapta și, respectiv, vena suprahepatică dreapta.

La ambele capete ale celor două ramuri 2 și 3, învelișul compartimentului exterior dur 7 este întrerupt prin câte două ferestre care permit peretelui elastic al compartimentului intern 6 să proemine când este gonflat prin crearea de presiune în interior (balon gonflabil). Astfel sunt create balonașele 8 presionale, pe fiecare ramură 2 și 3 ale cateterului 1, care vor crea un grad mai mare sau mai mic de obstrucție pe

DR. ALEXANDRU CIOCALTEU
Cod 201536

Dr. Alexandru CIOCALTEU
REZIDENT
CHIRURGIE
Cod DX3317

vena portă dreapta sau suprahepatica dreapta și producerea hipertensiunii la nivelul acestor vene.

La extremitatea proximală a ramurii unice a cateterului este atașat, făcând corp comun cu acesta, un modul de comandă 9, care constituie al doilea element al setului conform invenției. În modulul de comandă 9 este amplasată o electropompă cu membrană MP constituită din două camere de expansiune 10 și 11 pline cu ser (câte una pentru fiecare dintre lumenele compartimentelor 6 și 7 ale cateterului) și care sunt separate de un perete flexibil-membrană 12. În modulul de comandă 9 sunt amplasate două electrovalve 13 (V1) și 14(V2), dispuse opus membranei (12), care comprimă sau lasă să se destindă compartimentul de expansiune 6 spre ramurile 2 și 3 ale cateterului. Modulul de comandă mai contine o cameră de spălare cu ser 15, un circuit electronic 16 microcontroler și o miocrobaterie acumulator 17 de 3,6 V.

Cateterul dublu-lumen 1 ce face corp comun cu modulul de comandă 9 sunt prezentate în figura 1.

Modulul de comandă 9 este închis întârzi-o teacă 18 care se prelungește cuprinzând partea comună a celor două lumene a cateterului 1 până la bifurcația acestuia, de unde ramurile 2 și 3 rămân neînvelite.

Acest modul de comandă 9 este implantat subcutan în zona subclaviculară dreaptă (asemenea pace-makerelor pentru controlul frecvenței cardiace). Modulul de comandă 9 are un port acces 19 pentru compartimentul 7 al cateterului 1. Camera de spălare cu ser 15 comunică cu exteriorul prin portul de acces (19) ceea ce dă posibilitate de spălare periodică.

Cele două camere de expansiune 10 și 11, pline cu ser, au peretei elastică și sunt legate, comunicând direct cu compartimentul interior 6 al cateterului. În interiorul celor două camere de expansiune 10 și 11, pe peretei opuse, sunt amplasate cele două electrovalve 13(V1) și 14(V2).

Circuitul electronic 16 din modulul de comandă 9 este un circuit integrat microcontroler programabil. El este alimentat de la miocrobaterie acumulator 17 și este conectat cu cinci senzori de presiune și anume: cu doi senzori de presiune 4(S1) și 5(S2) plasați intravascular, pe cele două ramuri 2 și 3 ale cateterului dublu-lumen 1 și cu trei senzori de presiune 20(S0), 21(S3) și 22(S4) plasați în modulul de comandă 9.

Prof. DR. ALEXANDRU CIOCALTEU
Cod 260586

ANASTASIE CHECHERITĂ
REZIDENT
ULOGOBIE
Cod DR007

Circuitul electronic 16 de citire a senzorilor de presiune 20(SO), 4(S1), 5(S2), 21(S3) și 22(S4) efectuează și comanda pentru electrovalvele 13(V1) și 14(V2), fiind programat pentru a acționa specific la diferite presiuni detectate intravascular.

Modulul de comandă 9 este prevăzut cu o antenă 25

Modulul de comandă 9 este presetat înainte de implantare, fiind programat să acționeze specific la modificările de presiune detectate de senzori.

Acest sistem de acțiune prin comandă funcționează astfel: modificările de presiune din vena suprahepatică și, respectiv, vena portă, sunt citite de senzorii de presiune 20(S0), 4(S1), 5(S2), 21(S3) și 22(S4), prin acțiunea unui sistem de feedback la nivelul circuitului 16 din modulul de comandă 9. Aceasta comanda deschiderea sau inchiderea electrovalvelor 13(V1) și 14(V2) simultan cu pornirea electropompei (MP) în sens + (creștere de presiune) având ca efect largirea camerelor de expansiune 10 și 11, sau în sens – (scădere de presiune), ce are ca efect micsorarea camerelor de expansiune 10 și 11. Mișcarea se face separat pentru fiecare electrovalvă în parte, cu efect pentru fiecare din ramurile 2 sau 3 în parte. Drept urmare, balonul de la nivelul ramurei respective își va micșora sau crește dimensiunea și va decomprima sau comprima vena în care este introdus.

Modulul de comandă 9 este presetat, fiind configurat înainte de implantarea subcutană, în funcție de caracteristicile fiecărui pacient. Această presetare este efectuată de către personalul medical autorizat, în cursul zilelor de spitalizare la inițierea peritoneofiltrării.

Modulul de comandă 9 este conectat wireless la un computer, nefigurat în desene, prevăzut cu un soft care va monitoriza gradul de stenozare a venelor suprahepatică și portă și va memora aceste date pentru ca ele să poată fi citite ulterior de către personalul medical, cu ocazia controalelor periodice.

Softul de control este programat pentru a fi up-datat zilnic cu informațiile pe care le primește din modulul de comandă 9, prin intermediul unei antene 23 înglobată în acesta. Aceste informații sunt despre presiunile măsurate de senzorii 4(S1) și 5(S2) din cele două vene și presiunile create în camerele de expansiune 10 și 11 măsurate

ROF. DR. ALEXANDRU CIOCALTEU
Cod 200536

10
DR. NICOLAE CHEREHITĂ
PREZIDENT
APLOMÉ
Cod 118317

de senzorii 20(SO), 21(S3), 22(S4).. Bolnavul este în contact permanent cu centrul medical local sau regional care va putea supraveghea și monitoriza 5000-10000 bolnavi. Aceleasi date vor fi transmise on-line prin sistemul informațional la Centre de dializa interesate. Softul este programat și pentru a limita gradul de stenoza al venelor suprahepatice la maximum 50% din valoarea inițială și a limita inflația exagerată.

Modulul de comandă 9 va asigura contracția celor două baloane 8 concomitent sau separat, funcție de presiunile citite de senzorii 4(S1) și 5(S2) vasculari și de presetările cipului de comandă 16. Presetările sunt concepute în asemenea mod pentru a evita sau limita gradul de stenoza al venelor suprahepatice la maximum 50% din valoarea inițială. Astfel se va obține cantitatea de ascită necesară efectuării peritoneofiltrării. În aceste condiții se poate produce o presiune suficientă care să asigure obținerea continuă a unei ascite artificiale („urini”). Controlul permanent al presiunii portale în vena suprahepatică dreaptă și vena porta ramura dreaptă, între limitele 12-18 mmHg, determină o siguranță efectivă în aplicarea procedurii de peritoneofiltrare, dispărând practic orice risc al unor eventuale efecte secundare specifice prezenței ascitei în cavitatea abdominală (ex.: dezvoltarea de varice esofagiene etc). Dacă presiunea naturală din vena portă crește peste 18 mmHg (prin ingestia de lichide în excess sau din alte cauze), cipul de control 16 depresurizează baloanele 8 și avertizează pacientul asupra pericolului de hipertensiune portală „nocivă”; pacientul va fie educat de cadrele medicale ca, în această situație, să-și limiteze consumul de lichide sau/și să se prezinte la Centrul de Control Medical Regional .

Monitorizarea presiunilor, funcționarea sistemului de control și efectele sale asupra presiunilor din camerele interioare ale cateterelor se execută după cum urmează.

Sistemul de monitorizare și control are la baza un circuit integrat specializat din familia "Microcontroler". Acest microcontroler conține următoarele elemente nepozitionate în desene:

DR. ALEXANDRU COALTEU
Cod 260826

ICRĂSIECHERITĂ
DRAFTING
TECHNOLOGIE
Cod 018317

- Nucleu microprocesor: UCP ce include ALU, unitate de control, registre de uz general și adresare,
- Memorie on-chip (de date și program): RAM, ROM (EPROM, flash)
- Intrări / ieșiri digitale: Mai multe porturi de I/O digitale. Funcționarea lor este dictată prin programarea unor *registre de configurare*
- Circuite timer-counter: numărare evenimente, măsurare intervale de timp, determinarea momentului de timp a unui eveniment, generarea de semnale dreptunghiulare cu o anumită frecvență, controlul acționărilor electrice etc.
- Intrări / ieșiri analogice: Integrează circuite ADC sau DAC cu mai multe canale, comparatoare analogice, filtre antialiere
- Alte interfețe de comunicație :USB, Wireless.

Modul de funcționare a microcontrolerului.

Programul scris în memoria microcontrolerului realizează instrucțiuni de control al presiunii venoase citite pe senzorul de presiune S1 (aflat pe cateterul venos portal) și funcție de valoarea măsurată comandă deschiderea valvei V1 și, pornirea pompei MP până la atingerea presiunii preseritte din program și măsurată prin senzorul S0. În momentul în care s-a realizat presiunea prescrisă în program și confirmată de senzorul S0, valva V1 este inchisă și simultan oprită pompa MP. Presiunea rămasă în cateter este citită în senzorul S3. În continuare este măsurată valoarea presiunii pe senzorul S2 (aflat pe cateterului venos suprahepatic) și funcție de valoarea măsurată comandă deschiderea valvei V2 și pornirea pompei MP până la atingerea presiunii preseritte din program, măsurată prin senzorul S0. În momentul în care s-a realizat presiunea prescrisă în program și confirmată de senzorul S0, valva V2 este inchisă și simultan oprită pompa MP. Presiunea rămasă în cateter este citită în senzorul S4.

Toate informațiile măsurate sunt memorate în timp și sunt disponibile pentru prelucrare și analizare având data și ora citirii lor. Aceste date pot fi transmise "on line" cu ajutorul antenei 23 către un calculator din rețelele medicale în vederea monitorizării pacientului, corectării anumitor parametri în vederea unei optimizări funcționale. Această transmisie se face criptat, cu securizare maximă a comunicării.

Conecțiunea USB este disponibilă numai înaintea implantării modulului 9 la pacient și are rol de testare și transfer de informații pentru producător.

Dr. DR. ALEXANDRU CIOCĂLTIU
Cod 260536.

Dr. Alexandru Ionuț CIOCĂLTIU
MEDIC REZIDENT
NEFROLOGIE
Cod P18977

Alimentarea microcontrolerului 16 se realizeaza de la un microacumulator 17 de 3.6 V / 950mAh si acesta face parte integranta din aparat.

V1 si V2 sunt electrovalve hidraulice miniatură.

S1 si S2 sunt micro senzori de presiune sanguină atasati in partea frontală a celor două ramuri 2 și 3 ale cateterului 1.

S0, S3, S4 sunt micro senzori de presiune aflați în interiorul modulului.

MP electropompa cu membrana, ce are rol si de vas de expansiune a lichidului hidraulic.

Diagrama de functionare a microcontrolerului este redată în figuri și anume:

- inițializarea la pornire și autoverificarea componentelor în figura 12;
- funcționarea normală a programului este redată în figura 13.

Implantarea chirurgicală a cateterului dublu-lumen tip nou, conform invenției, comportă următoarele materiale și etape.

Materiale necesare:

- a. set introducer de 7 F (French, unde 1 F = 3 mm) ;
- b. fir ghid 0.035 Inch tip Terumo;
- c. fir ghid 0.035 tip Amplatz;
- d. catetere cu dublu lumen de 7 F ; acestea sunt prevazute cu doua ramuri distale la capătul cărora se află ciâte un balon de 18 mm (54 F). Diametrul baloanelor distale este de 5.5 cm și sunt similare cu cele folosite pentru angioplastie ;
- e. ac de punctie transjugular Rosch de 35 cm;
- f. set TIPS (sunt portosistemic transjugular) ;
- g. baloane de angioplastie de 8, 10, 12 mm;
- h. seringi si ace de punctie ;
- i. substanța de contrast iodată (300 osm – 200 ml) ;

Tehnica chirurgicală

MF. DR. ALEXANDRU OACALEU
Cod 260536

D. Alexandru OACALEU
MEDIOPROZETIC
13

Procedura se realizează sub ghidaj fluoroscopic și anestezie generală. Se punționează vena jugulară internă dreapta (VJID) cu ajutorul unei sonde ecografice de 7.5 MHz. Se introduce pe ac un fir ghid de 0.035 Inch până în vena cavă inferioară (VCI). Pe firul ghid se plasează cateterul cu dublu lumen în vena suprahepatică dreapta (VSHD). Apoi cateterul este retras în timp ce firul ghid este păstrat în vena suprahepatică. Pe firul ghid se introduce acul de punție transjugulară care este în prealabil plasat într-un set introducer special, constituit dintr-o canulă metalică învelită într-o teacă de plastic. Canula cu acul de punție este retrasă medial în lumenul venei suprahepatice drepte ; se rotește la 90 de grade înspre anterior și se punționează intrahepatic vena portă dreapta. Acul de punție este scos și se introduce pe cateter firul ghid Amplatz până în vena splenica sau în vena mezenterică superioară. Pe firul ghid se plasează balonul de angioplastie care este dilatat intrahepatic pentru a realiza un canal între cele două sisteme vasculare. Acest tip de abord se folosește și în tratamentul hipertensiunii portale la bolnavii cu ciroza hepatica (TIPSS- denumire de la acronimul : Tranjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt Stent).

Modulul de comanda 9, ce poartă elementele constructive de automatizare aflat în legatură directă cu capătul terminal superior al cateterului 1 dublu lumen este obliterat și este plasat într-un buzunar subcutanat realizat printr-o mică incizie în zona subclaviculară dreptă.

Examenul fluoroscopic și ecografic de control permite verificarea poziționării corecte a balonașelor 8 în sistemele vasculare.

Această tehnică intervențională permite un dublu abord vascular, pe de o parte în sistemul port și pe de altă parte în vena suprahepatică dreapta tributară circulației sistemică. Astfel, tehnică interventională permite plasare a unui balon în vena suprahepatică dreptă și abordarea sistemului port prin plasarea unui balon similar în interiorul axului spleno-portal.

Dispozitivul vezical 24, al treilea element al setului conform invenției, este constituit dintr-un modul de acționare 25 și un element vezical 26 situat deasupra modulului.

DR. DR. ALEXANDRU CIOCALTEU
Cod 260536

Dr. Alexandru Ionel Ciocâlteu, 14
MEDIC REZIDENT
NAFROLOGIE
Cod 260536

Dispozitivul vezical 24 se fixează chirurgical, prin elementul vezical 26, la peretele vezical superior(calota vezicală) prin incizie pubo-ombilicală și laparatomie mediană.

Elementul vezical 26 are rolul de a proteja modulul de acționare 25 în interiorul abdomenului. El este constituit dintr-un material dur , preferabil silicon.

În cursul procedurii chirurgicale se identifică, se izolează și se execută disecția calotei vezicale. Se incizează peritoneul și peretele vezical în calota sa. În incizia de 2 cm efectuată, se amplasează dispozitivul vezical 24 și se fixează prin clemele 27 astfel încât aceste cleme să realizeze o fanta 28 (o deschidere) de 3 mm în calota vezicală. În final se execută etanșeizarea dispozitivului vezical la peretele vezicii și se execută parietorafia anatomică.

Modulul de acționare 25 al dispozitivului vezical 24 este constituit dintr-o placă superioară 29 și o placă inferioară 30. Cele două plăci au câte un orificiu 31 și 32, în centrul lor și aceste orificii sunt dispuse coaxial în modulul de acționare 25. Între cele două plăci 29 și 30 se află o supapă rotativă 33, acționată electric printr-un ansamblu constituit dintr-un micromotor 34 și un melc 35. Mișcarea supapei 33 în sens rotativ determină închiderea sau deschiderea accesului către fanta 28 de sub dispozitivul vezical 24. Mișcarea supapei 33 se face în jurul axului 36, la un unghi de 25° și este limitată de două limitatoare electrice 37. În vederea închiderii sau deschiderii dispozitivului vezical 24 deasupra fantei 28, ansamblul micromotor-melc 34, 35 poziționează un orificiu 38 în supapa rotativă 33 care va deschide sau închide un canal 39 între cele două plăci 29 și 30, canal constituit prin suprapunerea celor trei orificii 31, 38 și 32.

În interiorul modulului de acționare 25 se află o baterie 40, de 3,6 V, care alimentează cu energie un circuit integrat de comandă electronică 41. Circuitul integrat de comandă electronică 41, la rândul său, alimentează micromotorul 34 aflat și în interiorul modulului de acționare 25.

Un senzor Hall 42(S5), amplasat în afara dispozitivului vezical 24 și în afara vezicii, este conectat la circuitul integrat de comandă 41 și citește prezența telecomenzi. Amplasarea senzorului Hall 42 se execută subcutanat în peretele abdomenului inferior.

DR. ALEXANDRU GOCALTEU
Cod 260536

15
NEFROLOGIE
REZIUMĂ
NEFROLOGIE
Cod DRG11

Funcționarea dispozitivului vezical 24 este reprezentată în fig.15, care ilustrează modul în care se face transferul lichidului din peritoneu în vezică.

În funcție de presiunile realizate, care se pot controla prin modularea electronică a celor două balonașe 8, se crează ascita artificială care va fi transferată în vezica urinară prin fanta 28. Transferul lichidului din peritoneu în vezică se face voluntar de către pacient prin telecomanda 43, tip breloc. Bolnavul apropie telecomanda 43 de zona în care senzorul Hall 42 este implantat. Transferul se poate face la intervale variabile funcție de cantitatea de urină produsă prin peritoneofiltrare. Aceasta înseamnă că, acționând telecomanda 43, comutatorul 44 va acționa deplasarea supapei rotative 33 care va deschide canalul 38 din modulul de acționare 25, timp de 20-30 de secunde, timp în care lichidul peritoneal acumulat se va scurge gravitațional în vezică. După aceste 20-30 de secunde, canalul 39 se va închide automat prin deplasarea supapei rotative 34. Închiderea canalului 38 va fi ermetică. Închiderea ermetică a canalului 38 va permite crearea unei presiuni vezicale care asigură o micțiune fiziologică. O altă deschidere a canalului 38 din modulul de acționare 25, va fi posibilă numai printr-o altă acționare a telecomandei 43 de către pacient.

Pierderile de electroloți și aminoacizi prin intermediul ascitei artificiale vor fi compensate prin administrarea pacientului, la intervale stabilite, a unor soluții în concentrații ce vor fi stabilite ulterior, în funcție de caz și rezultatele obținute. O soluție de aminoacizi, vitamine, electroliti care se pierd prin urina artificială poate fi una care conține, în 100g soluție apoasă 3,8 grame proteine și 8 aminoacizi esențiali. Doza nu va depăși 250 ml pe zi și, în funcție de pierderi, va avea un conținut echilibrat, stabilit de medic.

Se poate constata din cele expuse mai sus că cele mai importante informații din cursul desfășurării procedurii de peritoneofiltrare sunt: urmărirea presiunii din vena portă, urmărirea volemiei și comanda eliminării respectivei ascite astfel creată direct în vezica urinară a bolnavului la intervale de timp prestabilite. În acestă metodă lichidul ascitic trebuie obținut prin crearea, controlul și menținerea hipertensiunii portale la valori limită de 12 – 18 mmHg. Aceste limite ale hipertensiunii portale nu pot

PROF. DR. ALEXANDRU BOCALTEU
Cod 260536

16
KIRCHNER
NEZIDENT
NEFROLOGIE
Cod D1831

determină efecte secundare. Ca urmare, reglarea hipertensiunii portale este de importanță pentru succesul metodei. Dispozitivele conform invenției asigură un control riguros la nivelului tensiunii portale printr-un dublu control al acesteia datorită alegerii unei duble acțiuni asupra hipertensiunii portale, anume prin dublă obstrucție: o obstrucție reglabilă în ramura dreaptă a venei suprahepatice și o obstrucție reglabilă în ramura dreaptă a venei porte. Reglarea dublă a celor două obstrucții, vor asigura atât menținerea unei hipertensiuni portale între limitele 12-16 mmHg, cât și posibilitatea monitorizării cantității de ascita obținuta în abdomen.

În acest mod, arteriolele și limfaticele suportă mult mai bine presiunea creată de cele două ramuri (3,4) ale cateterului (1) prin dubla obstrucție internă a venei suprahepatice dreaptă și a ramurii drepte a venei porte.

Obstrucția realizată conform invenției cu setul de dispozitive va fi permanentă, cu maximum de stenozare de 50%, în concordanță cu presiunea din venele suprahepatice, monitorizată de sistem.

Toate condițiile expuse sunt îndeplinite de setul de dispozitive conform invenției în mai mare siguranță decât clamparea externă a venei porte aşa cum este prevăzută în cererea de brevet a 2010 00002 pentru obținerea hipertensiunii portale.

Peritoneofiltarea ca o metodă ce poate înlocui dializa a plecat de la un studiu realizat pe bolnavi cu uremie și ascită datorată unor diferite cauze, cum ar fi insuficiența cardiacă congestivă sau sindrom nefrotic. Au fost studiați 12 pacienți, fiind excluși bolnavii cu boli hepatice. A fost efectuată paracenteza, procedură medicală prin care se drenază fluid patologic din cavitatea abdominală prin punție abdominală, obținându-se cca 1,5-2 l de fluid peritoneal care a fost apoi analizat, comparativ cu sâmgele obținut prin dializă de la același bolnav. Rezultatul a arătat aceleasi valori în cele două fluide. După o lună de la efectuarea paracentezei, în lichidul peritoneal al aceluiaș bolnav analizele arătau o scădere de 5 ori mai mică fată de sângele din dializă, ceea ce a demonstrat că prin drenarea lichidului ascitic din

ROF. DR. ALEXANDRU CIOCALTEU
cod 260336

17
ACHEVAT
PACIENT
NEFROLOGIE
cod D1B17

abdomen se ameliorează simțitor și rapid concentrația în toxine a organismului și aceste experimente au condus la soluția realizării unui sistem de elemente care odată montate chirurgical să poată produce o hipertensiune portală ce determină o ascită „provocată”. Aceasta ascită s-a dovedit a fi încărcată în toxine la valori asemănătoare cu cele din procedura de dializă. De asemenea, s-a constatat că odată ce lichidul ascitic a fost eliminat, detoxificarea a fost realizată la valori mult scăzute față de parametrii din dializă. Rezultatele acestui experiment sunt redate mai jos.

Primele analize executate asupra lichidului de ascită comparativ cu lichidul de ascită de la cei 12 bolnavi studiați conform invenției au fost cele din tabelul 1.

Tabel 1

BIOCHIMIE – LICHID DE ASCITĂ					
Pacienți Nr.	Uree mg%	Creatinină mg%	Proteine g%	Glucoză mg%	Acid uric mg%
1	301	11	2,7	69	6,3
2	299	10	2,5	69	6,2
3	301	12	2,6	65	6,2
4	299	10	2,5	66	6,2
5	300	12	2,6	70	6,4
6	302	10	2,5	70	6,3
7	301	11	2,6	65	6,3
8	302	12	2,7	67	6,1
9	303	11	2,6	69	6,3
10	305	12	2,6	72	6,3
11	304	11	2,7	71	6,5
12	307	10	2,6	75	6,5

BIOCHIMIE – SER (Dializă)

PROF. DR. ALEXANDRU CIOCALTEU
Cod 200346

MECHERITĂ 18
MEZIEN
NEFROLOGIE
Cod 110031

Pacienți Nr.	Uree mg%	Creatinină mg%	Proteine g%	Glucoză mg%	Acid uric mg%
1	311	11,2	6,3	98	6,9
2	310	11	6,2	96	6,8
3	312	11,2	6,4	95	7
4	309	11,1	6,5	100	6,4
5	314	11,3	6	99	6,6
6	314	11,3	6	97	6,7
7	311	11,2	6,4	101	6,9
8	310	11,4	6,5	100	6,9
9	315	11,2	6,2	96	6,8
10	312	11,1	5,9	98	6,9
11	315	11,2	6	98	7
12	311	11,2	6	98	6,7

BIOCHIMIE –LICHID PERITONEAL**după o lună de la îndepărțarea ascitei**

Pacienți Nr.	Uree mg%	Creatinină mg%	Proteine g%	Glucoză mg%
1	64	2	56	43
2	66	2,3	57	45
3	66	2,2	59	44
4	63	2,2	60	47
5	66	2,1	56	48
6	65	2,3	58	41
7	60	2,2	60	43
8	61	2,2	58	42
9	66	2,2	56	45

PROF. DR. ALEXANDRU CIOCALTEU
(cod 280536)

D. Alexandru - Ionel CHECHERITĂ
MEDICAL PRESIDENT
NFERROLOGIE
(cod 18317)

10	64	2,1	60	46
11	62	2,3	59	44
12	65	2,3	57	40

BIOCHIMIE – SER (dializă)

Pacienți Nr.	Uree mg%	Creatinină mg%	Proteine g%	Glucoză mg%
1	136	7,3	56	99
2	135	7,6	57	100
3	136	7,4	59	98
4	137	7,5	60	97
5	139	7,4	56	99
6	137	7,3	58	101
7	138	7,7	60	101
8	140	7,5	58	98
9	136	7,2	56	99
10	138	7,1	60	102
11	135	7,1	59	98
12	137	7,1	57	96

Acet studiu a arătat următoarele valori medii obținute:

a) pentru ascita naturală: uree 302 mg% +/-36, creatinină 11 mg% +/- 3,05, proteine 2,6g% +/- 0,7, glucoză 69 mg% +/-11, acid uric 6,3mg% +/- 1,4.

b) pentru serul din aceeași zi: uree 312 mg% +/- 43, creatinină 11,2 +/-1,8, glucoză 98mg% +/- 20, proteine 6,2g% +/- 1,7, acid uric 6,8mg% +/-2,4.

Valorile medii obținute după o lună de la îndepărarea ascitei au fost:

a) în fluidul peritoneal: uree 64 mg% +/-21, creatinină 2,2 mg% +/-1,4, glucoză 44 mg% +/-16, proteine 58 mg% +/-18;

ROF. DR. ALEXANDRU CIOCĂLTIU
Cod 260536

Dr. Alexandru Ionel CHEȘNETĂ 20
NEFROLOGIE
Nefrologie
Cod D16317

b) pentru serul din aceeași zi: uree 137 mg%+/-45, creatinină 7,35+/-1,9, glucoză 99 mg%+/-19.

Concluzii: În urma peritoneofiltrării urea și creatinina în fluidul peritoneal sunt mult mai coborâte decât în dializă și există posibilitatea de a ajusta cantitatile acestora prin reglarea volumului de ascită peritoneală „provocată” conform metodei prezentei invenții. De asemenea, proteinele pot fi scăzute în aceeași cantitate ca și în dializă.

REVENDICĂRI

DR. ALEXANDRU COCĂLTIU
Cod 2605362

21

1. Set de dispozitive pentru peritoneofiltrare folosind peritoneul ca membrană de dializă și stimulând producerea de lichid ascitic propriu acumulat în abdomen. **caracterizat prin aceea că**, pentru obținerea unei siguranțe crescute în procedura de realizare a hipertensiunii portale, are în alcătuire :
 - a) un cateter (1) dublu-lumen tip balon, flexibil, în care cele două lumene, după o parte proximală comună, se separă într-o bifurcație și își despart traекторiile ca și catetere separate, în două ramuri (2, 3), ce sunt amplasate chirurgical în venele suprahepatică dreapta și portă dreapta și prin diametrul variabil al baloanelor (8) determină obstrucția controlată a acestor vene; în apropierea fiecărui capăt, distal față de baloanele 8, este amplasat câte un senzor de presiune (4, 5) care măsoară în permanență presiunea din venele cateterizate și transmite informația la un modul de comanda (9);
 - b) un modulul de comandă (9), care monitorizează și controlează presiunile din venele cateterizate, este în legătură directă cu capătul proximal al cateterului (1) dublu-lumen, fiind implantat subcutan în zona subclaviculară dreaptă și programat să acționeze la modificările de presiune detectate de senzorii de presiune (4, 5);
 - c) un dispozitiv vezical (24) prin care lichidul acumulat în abdomen coboară gravitațional în vezica urinară și care este implantat chirurgical la nivelul calotei superioare a vezicii urinare, dispozitiv care este constituit dintr-un modul de acționare (25), acționat din exterior prin remote și un element vezical (26) situat deasupra modulului (25);
2. Set de dispozitive pentru peritoneofiltrare conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că**, fiecare dintre lumene, în lungimea cateterului (1), are un compartiment interior (6) închis, cu perete elastic și plin cu ser și un alt compartiment la exterior (7) cu peretele dur și comunicare cu exteriorul prin portul de acces (19) și posibilitate de spălare periodică.
3. Set de dispozitive pentru peritoneofiltrare conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că**, modulul de comandă (9), este alcătuit dintr-o

PROF. DR. ALEXANDRU CIOCALTEU
Cod 260536

*D. Alexandru Ciocalteu
MEDICAL CHECKUP
NEPHROLOGY
Cod 260536*

electropompă cu membrană MP având două camere de expansiune (10, 11) cu pereti flexibili, pline cu ser, câte una pentru fiecare dintre lumenele compartimentelor (6, 7) ale cateterului (1) și care sunt separate de un perete flexibil-membrană (12), două electrovalve (13, 14) dispuse opus membranei (12), care comprimă sau lasă să se destindă compartimentul de expansiune (6) spre ramurile (2, 3) ale cateterului; o cameră (15) de spălare cu ser; un circuit electronic (16) și o miocrobaterie acumulator (17) de 3,6 V.

4. Set de dispozitive pentru peritoneofiltrare conform revendicării 3, **caracterizat prin aceea că**, circuitul electronic (16) este un circuit integrat microcontroler programabil, alimentat de la miocrobateria acumulator (17) și este conectat cu cinci senzori de presiune și anume: doi senzori de presiune (4, 5), plasați intravascular, pe cele două ramuri (2, 3) ale cateterului dublu-lumen (1) și trei senzori de presiune (20, 21, 22) plasați în modulul de comandă (9).

5. Set de dispozitive pentru peritoneofiltrare conform revendicării 3, **caracterizat prin aceea că**, circuitul electronic (16) de citire a senzorilor de presiune (20, 4, 5, 21, 22) efectuează și comanda pentru electrovalvele (13, 14), fiind programat pentru a actiona la diferite presiuni detectate intravascular.

6. Set de dispozitive pentru peritoneofiltrare conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că**, modulul de comandă (9) este închis întreg-o teacă (18) care se prelungește cuprinzând partea comună a celor două lumene a cateterului (1) pînă la bifurcația acestuia, de unde ramurile (2, 3) rămân neînvelite.

7. Set de dispozitive pentru peritoneofiltrare conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că**, modulul de comandă (9) are un port acces (19) pentru compartimentul (7) al cateterului (1), prin acest port acces fiind posibilă alimentarea din exterior cu ser a compartimentului (7).

8. Set de dispozitive pentru peritoneofiltrare conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că**, modulul de acționare (25) al dispozitivului vezical (24)

PROF. DR. ALEXANDRU CIOCALTEU
Cod 268336

este constituit dintr-o placă superioară (29) și placă inferioară (30), cele două plăci având în centrul lor câte un orificiu (31, 32), dispuse coaxial în modulul de acționare (25); între cele două plăci (29, 30) se află o supapă rotativă (33), acționată electric printr-un ansamblu constituit dintr-un micromotor (34) și un melc (35).

9. Set de dispozitive pentru peritoneofiltrare conform revendicării 8, **caracterizat prin aceea că**, mișcarea supapei (33) în sens rotativ determină închiderea sau deschiderea accesului către o fantă (28) de sub dispozitivul vezical (24) practicată chirurgical în calota superioara a vezicii.

10. Set de dispozitive pentru peritoneofiltrare conform revendicării 9, **caracterizat prin aceea că**, mișcarea supapei (33) se face în jurul axului (36), la un unghi de 25° și este limitată de două limitatoare electrice (37).

11. Set de dispozitive pentru peritoneofiltrare conform revendicării 7, **caracterizat prin aceea că**, în vederea închiderii sau deschiderii dispozitivului vezical (24) deasupra fantei (28), ansamblul micromotor-melc (34, 35) poziționează un orificiu (38) în supapa rotativă (33) care va deschide sau închide un canal (39) între cele două plăci (29, 30), canal constituit prin suprapunerea celor trei orificii (31, 38 și 32).

12. Set de dispozitive pentru peritoneofiltrare conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că**, un senzor Hall (42), amplasat subcutanat în peretele abdomenului inferior, în afara dispozitivului vezical (24) și în afara vezicii, este conectat la circuitul integrat de comandă (41) aflat în modulul de acționare (25) care citește prezența unei telecomenzi (43) și comandă deschiderea sau închiderea canalului (39).

13. Utilizarea setului de dispozitive, conform revendicării 1-12, pentru realizarea peritoneofiltrării la persoanele cu insuficiență renală cronică.

14. Metodă de peritoneofiltrare utilizând setul de dispozitive conform revendicării 1-12, **caracterizată prin aceea că**, pentru creșterea presiunii sistemului

ROF. DR. ALEXANDRU CHOCĂLTIU
Cod 260536

port și realizarea ascitei constă în dubla obstrucție internă a venei suprahepatice dreaptă și a ramurii drepte a venei porte prin introducerea în aceste vene a celor două ramuri (3, 4) a cateterului (1) dublu-lumen tip balon, obstrucția realizată de balonașe (8) fiind permanentă, cu maximum de stenozare de 50%, în concordanță cu presiunea din venele suprahepatice, monitorizată de sistem, hipertensiunea portală fiind menținută între limitele 12-18 mmHg prin dubla reglarea a celor două obstrucții și posibilitatea monitorizării de către modulul de comandă (9) a cantității de ascită obținută în abdomen.

15. Sistem, conform revendicărilor 1-13, plasat în interiorul venelor suprahepatice dreapta și portă dreapta, la nivelul vezicii urinare și la un port acces implantat subcutan în zona subclaviculară dreapta, **caracterizat prin aceea că**, este constituit dintr-un cateter (1) dublu-lumen tip balon cu două ramuri (2, 3), prevăzute la capătul lor cu câte un balon (8) destinate realizării unei obstrucții interne permanente a venelor suprahepatice dreapta și portă dreapta, la capătul opus fiind prevăzut cu un modulul de comandă (9), legat la portul de acces (19), modulul de comandă (9) fiind conectat cu cinci senzori de presiune și anume: doi senzori de presiune (4, 5), plasați intravascular, pe cele două ramuri (2, 3) ale cateterului dublu-lumen (1) și trei senzori de presiune (20, 21, 22) plasați în modulul de comandă (9) și care este destinat monitorizării și controlului presiunilor din venele cateterizate și implicit a cantității de ascită din abdomen în vederea evacuării acesteia în vezica urinară printr-un dispozitiv vezical (24) acționat de către un modul de acționare (25) inclus în dispozitivul vezical (5).

REZUMAT

ROF. DR. ALEXANDRU CIOCALTEU
Cod 260536141