



(11) **RO 127629 B1**

(51) **Int.Cl.**
A61M 1/28 (2006.01),
A61M 1/16 (2006.01)

(12)

BREVET DE INVENȚIE

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

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

(45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: **30.07.2013** BOPI nr. **7/2013**

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

(73) Titular:
• **CIOCĂLTEU ALEXANDRU**,
*STR.DINU VINTILĂ NR.6 B, BL.1, SC.D,
ET.1, AP.133, SECTOR 2, BUCUREȘTI, B,
RO;*
• **DAVID CRISTIANA**, *STR.DINU VINTILĂ
NR.6 B, BL.2, SC.F, ET.2, AP.41,
SECTOR 2, BUCUREȘTI, B, RO;*
• **CHECHERIȚĂ 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:
• **CIOCĂLTEU ALEXANDRU**,
*STR.DINU VINTILĂ NR.6 B, BL.1, SC.D,
ET.1, AP.133, SECTOR 2, BUCUREȘTI, B,
RO;*
• **DAVID CRISTIANA**, *STR.DINU VINTILĂ
NR.6 B, BL.2, SC.F, ET.2, AP.41,
SECTOR 2, BUCUREȘTI, B, RO;*
• **CHECHERIȚĂ 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*

(56) Documente din stadiul tehnicii:
**RO 125509 B1; US 2009/0299273 A1;
US 2011/0275984 A1**

(54) **SET DE DISPOZITIVE PENTRU PERITONEOFILTRARE ȘI
UTILIZAREA ACESTORA**

Examinator: ing. NIȚĂ DIANA



Orice persoană are dreptul să formuleze în scris și motivat, la OSIM, o cerere de revocare a brevetului de invenție, în termen de 6 luni de la publicarea mențiunii hotărârii de acordare a acesteia

RO 127629 B1

RO 127629 B1

1 Invenția se referă la un set de dispozitive și la utilizarea acestora la bolnavii cu
2 insuficiență renală, conform unei metode medicale care înlocuiește hemodializa, dializa
3 peritoneală, hemodiafiltrarea și hemofiltrarea.

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

12 Hemodializa înlătură reziduurile și apa în exces, prin circularea sângelui printr-un filtru
13 exterior-dializor care conține o membrană semipermeabilă. Sângele curge într-o direcție de
14 o anumită parte a membranei, iar dializatul în cealaltă direcție, de cealaltă parte. Schimburile
15 se fac în funcție de dimensiunile substanțelor dializabile, de dimensiunile porilor din
16 membrana de dializa, de presiunea pozitivă creată artificial în compartimentul sanguin sau
17 de presiunea negativă din compartimentul soluției de dializă. Modificările presiunii în cele
18 două compartimente permit ultrafiltrarea apei când nivelul crescut al volemiei poate provoca
19 hipertensiune arterială și insuficiență cardiacă, așa cum se întâmplă la bolnavii cu scleroză
20 renală.

21 În dializa peritoneală, rezidurile și apa sunt înlăturate din sânge într-un compartiment
22 aflat în întregime în interiorul corpului, folosind membrana peritoneală naturală, printr-o
23 dializă „la schimb”. Porii din peritoneu sunt mai mari decât cei din membranele artificiale și
24 asigură o mai bună epurare a moleculelor cu greutate mijlocie. Reziduurile și apa se
25 acumulează într-o soluție specială de dializă, introdusă în cavitatea abdominală, care are o
26 compoziție similară cu componenta fluidă a sângelui. Această metodă începe printr-o
27 manevră chirurgicală, care constă din introducerea în cavitatea peritoneală a unui „cateter
28 peritoneal”. Cateterul peritoneal este un tub realizat dintr-un material plastic, flexibil, dar
29 rezistent. Unul dintre capetele acestui cateter rămâne în abdomen, iar capătul opus al
30 acestui cateter rămâne în afara abdomenului, pe toată durata dializei peritoneale. Cateterul
31 are, la capătul care rămâne în interiorul abdomenului, o porțiune perforată, care permite
32 creșterea capacității de difuzare a lichidului de dializă și preluarea acestuia, pentru a fi
33 transferat extracorporeal, după un anumit timp. Prin intermediul acestui tub, se introduce, în
34 cavitatea peritoneală, o cantitate de 1,5 până la 2 l de lichid de dializă, creându-se o „ascită
35 artificială”. Lichidul ascitic artificial este introdus în abdomen din exterior, de către personalul
36 medical specializat sau de către pacient. Pe timpul cât lichidul de dializă rămâne în
37 abdomen, se realizează schimbul efectiv de substanțe, în care peritoneul servește ca
38 membrană de dializă. După ce lichidul a fost lăsat în abdomen circa patru ore, lichidul de
39 dializă, încărcat cu apă și substanțele dializabile, toxice, este evacuat gravitațional; bolnavul
40 se conectează la setul de dializă, îndepărtează lichidul din abdomen în recipientul colector
41 și îl schimbă cu o nouă cantitate de lichid proaspăt, fără toxine. Această metodă de dializă
42 peritoneală prezintă un risc major de suprainfecție bacteriană și prezintă dezavantajul unei
43 îmbătrâniri rapide a peritoneului, datorită uzării acestuia în decursul proceselor de schimb
44 transmembranar, care au loc în mod continuu; soluția de glucoză care este introdusă în
45 cavitatea abdominală și este în contact permanent cu peritoneul este iritantă în timp (prin
46 produși de degradare ai glucozei și substanțe nocive derivate din materialul plastic al
47 pungilor de dializă) și crește riscul de apariție a diabetului zaharat.

RO 127629 B1

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 practică relativ frecvent în secțiile de terapie intensivă. Hemofiltrarea prezintă multe similități 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 sângelui sunt diferite. Sângele sub presiune intră în contact cu o membrană cu permeabilitate înaltă, permițând 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. Aceasta 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 și setul de elemente utilizate la aplicarea acesteia fac obiectul cererii de brevet **RO a 2010 00002**, din 04.01.2010 (brevet de invenție **RO 125509**). Peritoneofiltrarea conform documentului menționat 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 intracorporeală 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. Așadar, 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**, din 04.01.2010, este compus dintr-un manșon de clampare exterioară a venei porte, gradul de constricție 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 unidirecțională 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 fiziologice.

În metoda de peritoneofiltrare, conform cererii de brevet **RO a 2010 00002**, din 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 dintre cele două metode cunoscute de dializă.

Dezavantajul folosirii acestui set de elemente pentru peritoneofiltrare constă în faptul că clamparea externă a venei porte, pentru obținerea hipertensiunii portale, nu prezintă un grad foarte mare de siguranță.

RO 127629 B1

1 Problema pe care invenția de față o rezolvă este una de siguranță în metoda de
peritoneofiltrare, și anume, obținerea unei siguranțe crescute în procedura de realizare a
3 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
5 volemiei în limitele normalității (menținerea greutateii uscate), cu abateri de maximum -5% la
+10% din greutate.

7 Setul de dispozitive conform invenției, care folosește peritoneul ca membrană de
dializă și stimulează producerea de lichid ascitic propriu, acumulat în abdomen, rezolvă
9 problema tehnică și înlătură dezavantajele menționate, prin aceea că are în alcătuire un
cateter dublu-lumen tip balon, flexibil, în care cele două lumene, după o parte proximală
11 comună, se separă într-o bifurcație și își despart traiectoriile ca și catetere separate, în două
ramuri cu câte un balonaș, ce sunt amplasate chirurgical în venele suprahepatică dreapta
13 și portă dreapta, și care, prin diametrul variabil al balonașelor ce se creează în capetele celor
două ramuri, determină obstrucția controlată a venelor, în apropierea fiecărui capăt distal,
15 față de baloane, fiind amplasat câte un senzor de presiune, care măsoară, în permanență,
presiunea din venele cateterizate și transmite informația la un modul de comandă, aflat în
17 legătură directă cu capătul proximal al cateterului dublu-lumen, fiind implantat subcutanat,
în zona subclaviculară dreaptă și programat să acționeze la modificările de presiune
19 detectate de senzorii de presiune, precum și un dispozitiv vezical prin care lichidul acumulat
în abdomen coboară gravitațional în vezica urinară, acesta fiind implantat chirurgical la
21 nivelul calotei superioare a vezicii urinare și constituit dintr-un modul de acționare, acționat
din exterior prin telecomandă, și un element vezical situat deasupra modulului de acționare.

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

31 Avantajele setului de dispozitive conform invenției și a utilizării acestuia sunt
următoarele:

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

39 Se dă, mai jos, un exemplu de realizare a setului de dispozitive și utilizarea acestuia,
în legătură și cu fig. 1...17, care reprezintă:

- fig. 1, secțiune transversală a cateterului și a modulului de comandă;
- 41 - fig. 2, detaliu al legăturii celor două camere de expansiune din modulul de comandă
cu cele două lumene ale cateterului;
- 43 - fig. 3, vedere în secțiunea B-B a cateterului dublu lumen;
- fig. 4, detaliu pentru capătul uneia dintre ramurile cateterului;
- 45 - fig. 5, vezica urinară având amplasat, pe calota sa superioară, dispozitivul vezical;
- fig. 6, vedere de sus a dispozitivului vezical, amplasat pe calota superioară vezicală;
- 47 - fig. 7, secțiune în plan vertical prin modulul de acționare cu canalul închis;
- fig. 8, secțiune în plan vertical prin modulul de acționare cu canalul deschis;

RO 127629 B1

- fig. 9, secțiune în plan orizontal prin modulul de acțiune cu canalul închis;	1
- fig. 10, secțiune în plan orizontal prin modulul de acțiune cu canalul deschis;	
- fig. 11, schema bloc a controlului presiunilor în vene;	3
- fig. 12, schema de inițializare la pornire și autoverificare a componentelor modulului de comandă;	5
- fig. 13, schema de funcționare a programului pentru controlul presiunilor în lumenele cateterului;	7
- fig. 14, schema electrică de funcționare a modulului de comandă;	
- fig. 15, schema de transfer lichid din peritoneu în vezică;	9
- fig. 16, schema electrică de funcționare a modulului de acțiune pentru evacuarea lichidului din abdomen în vezica urinară;	11
- fig. 17, schema de funcționare a senzorului Hall.	
Setul de dispozitive conform invenției este constituit dintr-un un cateter dublu-lumen 1 , tip balon, un modul de comandă 9 , poziționat la capătul proximal al cateterului dublu-lumen, și un dispozitiv vezical 24 , implantat chirurgical la peretele vezicii urinare.	13
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 1 este un tip nou de cateter față de cateterul cu balonaș presional, cunoscut. Cateterul conform invenției este un cateter cu două ramuri. 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. Astfel, după o parte proximală 1 , comună, a cateterului, cu lungimea de 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 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 exterior 7 , cu peretele dur, cu comunicare cu exteriorul și posibilitate de spălare periodică.	15
Lumenul fiecărui cateter (lumenul cămășii externe), pe toată lungimea sa, este de 7 F (21 mm).	17
Extremitățile distale ale ramurilor 2 și 3 ale cateterului 1 sunt implantate chirurgical în vena portă dreapta și, respectiv, vena suprahepatică dreapta.	19
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 se extindă 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 suprahepatică dreapta, și producerea hipertensiunii la nivelul acestor vene.	21
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 compartiment 6 și 7 ale cateterului), și care sunt separate de un	23
	25
	27
	29
	31
	33
	35
	37
	39
	41
	43
	45
	47

RO 127629 B1

1 perete flexibil-membrană **12**. În modulul de comandă **9**, sunt amplasate două electrovalve
2 **13 (V1)** și **14 (V2)**, dispuse opus membranei **12**, care comprimă sau lasă să se destindă
3 compartimentul de expansiune **6**, spre ramurile **2** și **3** ale cateterului. Modulul de comandă
4 **9** mai conține o cameră de spălare cu ser **15**, un circuit electronic **16** microcontroler și o
5 miocrobaterie acumulator **17** de 3,6 V.

6 Cateterul dublu-lumen **1**, ce face corp comun cu modulul de comandă **9**, este
7 prezentat în fig. 1.

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

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

15 Cele două camere de expansiune **10** și **11**, pline cu ser, au pereți elastici și sunt
16 legate, comunicând direct cu compartimentul interior **6** al cateterului. În interiorul celor două
17 camere de expansiune **10** și **11**, pe pereții opuși, sunt amplasate cele două electrovalve **13**
18 (**V1**) și **14 (V2)**.

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

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

27 Modulul de comandă **9** este prevăzut cu o antenă **25**.

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

30 Acest sistem de acțiune prin comandă funcționează astfel: modificările de presiune
31 din vena suprahepatică și, respectiv, vena portă, sunt citite de senzorii de presiune **20 (S0)**,
32 **4 (S1)**, **5 (S2)**, **21 (S3)** și **22 (S4)**, prin acțiunea unui sistem de feed-back la nivelul circuitului
33 **16** din modulul de comandă **9**. Acesta comandă deschiderea sau închiderea electrovalvelor
34 **13 (V1)** și **14 (V2)** simultan cu pornirea electropompei **MP** în sens + (creștere de presiune),
35 având ca efect lărgirea camerelor de expansiune **10** și **11**, sau în sens - (scădere de
36 presiune), ce are ca efect micșorarea camerelor de expansiune **10** și **11**. Mișcarea se face
37 separat, pentru fiecare electrovalvă în parte, cu efect pentru fiecare dintre ramurile **2** sau **3**
38 în parte. Drept urmare, balonul de la nivelul ramurei respective își va micșora sau crește
39 dimensiunea și va decomprima sau comprima vena în care este introdus.

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

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

RO 127629 B1

Softul de control este programat pentru a fi up-datată 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 (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. Aceleași date vor fi transmise on-line prin sistemul informațional la Centre de dializă interesate. Softul este programat și pentru a limita gradul de stenoză 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, în 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 și 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 (de exemplu: dezvoltarea de varice esofagiene etc). Dacă presiunea naturală din vena portă crește peste 18 mmHg (prin ingestia de lichide în exces sau din alte cauze), cipul de control **16** depresurizează baloanele **8** și avertizează pacientul asupra pericolului de hipertensiune portală "nocivă"; pacientul va fi educat de către 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 acestuia asupra presiunilor din camerele interioare ale cateterelor se execută după cum urmează.

Sistemul de monitorizare și control are la bază un circuit integrat, specializat, din familia "Microcontroler". Acest microcontroler conține următoarele elemente nepoziționate 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/leșiri digitale: Mai multe porturi de I/O digitale. Funcționarea acestora este dictată prin programarea unor registre de configurare;

- Circuite timer-counter: numărare evenimente, măsurare intervale de timp, determinarea momentului de timp al unui eveniment, generarea de semnale dreptunghiulare cu o anumită frecvență, controlul acționărilor electrice etc.;

- Intrări/leșiri analogice: Integrează circuite ADC sau DAC cu mai multe canale, comparatoare analogice și filtre antialiere;

- Alte interfețe de comunicație: USB și Wireless.

Modul de funcționare a microcontrolerului.

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

RO 127629 B1

1 În continuare, este măsurată valoarea presiunii pe senzorul **S2** (aflat pe cateterului venos
suprahepatic), și în funcție de valoarea măsurată, comandă deschiderea valvei **V2** și
3 pornirea pompei **MP**, până la atingerea presiunii prescrise din program, măsurată prin
senzorul **SO**. În momentul în care s-a realizat presiunea prescrisă în program și confirmată
5 de senzorul **SO**, valva **V2** este închisă și simultan oprită pompa **MP**. Presiunea rămasă în
cateter este citită în senzorul **S4**.

7 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
9 ajutorul antenei **23**, către un calculator din rețele medicale, în vederea monitorizării
pacientului, corectării anumitor parametri, în vederea unei optimizări funcționale. Această
11 transmisie se face criptat, cu securizare maximă a comunicării.

13 Conexiunea USB este disponibilă numai înaintea implantării modului **9** la pacient
și are rol de testare și transfer de informații pentru producător.

15 Alimentarea microcontrolerului **16** se realizează de la un microacumulator **17** de 3,6
V/950 mAh, și acesta face parte integrantă din aparat.

17 **V1** și **V2** sunt electrovalve hidraulice miniatură.

19 **S1** și **S2** sunt microsenzori de presiune sanguină, atașați în partea frontală a celor
două ramuri **2** și **3**, ale cateterului **1**.

21 **SO**, **S3** și **S4** sunt microsenzori de presiune, aflați în interiorul modului.

23 **MP** reprezintă electropompa cu membrană, ce are rol și de vas de expansiune a
lichidului hidraulic.

25 Diagrama de funcționare a microcontrolerului este redată în figuri, și anume:

27 - inițializarea la pornire și autoverificarea componentelor în fig. 12;

29 - funcționarea normală a programului este redată în fig. 13.

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

33 *Materiale necesare*

35 a. set de introducere de 7 F (French, unde 1 F = 3 mm);

37 b. fir ghid 0,035 Inch tip Terumo;

39 c. fir ghid 0,035 tip Amplatz;

41 d. catetere cu dublu lumen de 7 F; acestea sunt prevăzute cu două ramuri distale,
la capătul cărora se află câte un balon de 18 mm (54 F). Diametrul baloanelor distale este
43 de 5,5 cm și sunt similare cu cele folosite pentru angioplastie;

45 e. ac de puncție transjugular Rosch de 35 cm;

47 f. set TIPS (sunt portosistemic transjugular);

g. baloane de angioplastie de 8, 10 și 12 mm;

h. seringi și ace de puncție;

i. substanța de contrast iodată (300 osm - 200 ml).

Tehnica chirurgicală

Procedura se realizează sub ghidaj fluoroscopic și anestezie generală. Se
41 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
43 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,
45 se introduce acul de puncție transjugulară, care este în prealabil plasat într-un set de
introducere special, constituit dintr-o canulă metalică, învelită într-o teacă de plastic. Canula
47 cu acul de puncție este retrasă medial în lumenul venei suprahepatice drepte; se rotește la

RO 127629 B1

90° înspre anterior și se puncționează intrahepatic vena portă dreapta. Acul de puncție 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 ciroză hepatică (TIPSS-denumire de la acronimul: Tranjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt Stent).	1
Modulul de comandă 9 , ce poartă elementele constructive de automatizare, aflat în legătură 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 dreapta.	3 5 7 9
Examenul fluoroscopic și ecografic de control permite verificarea poziționării corecte a balonașelor 8 în sistemele vasculare.	11
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 sistemice. Astfel, tehnica intervențională permite plasarea unui balon în vena suprahepatică dreapta și abordarea sistemului port prin plasarea unui balon similar în interiorul axului spleno-portal.	13 15 17
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.	19
Dispozitivul vezical 24 se fixează chirurgical, prin elementul vezical 26 , la peretele vezical superior (calota vezicală) prin incizie pubo-ombilicală și laparatomie mediană.	21
Elementul vezical 26 are rolul de a proteja modulul de acționare 25 în interiorul abdomenului. Acesta este constituit dintr-un material dur, preferabil silicon.	23
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 parietrafia anatomică.	25 27 29
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 și 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 .	31 33 35 37 39
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 .	41 43
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 telecomenzii. Amplasarea senzorului Hall 42 se execută subcutanat în peretele abdomenului inferior.	45 47

RO 127629 B1

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

3 În funcție de presiunile realizate, care se pot controla prin modularea electronică a
celor două balonașe **8**, se creează ascita artificială, care va fi transferată în vezica urinară
5 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
7 Hall **42** este implantat. Transferul se poate face la intervale variabile, în funcție de cantitatea
de urină produsă prin peritoneofiltrare. Aceasta înseamnă că, acționând telecomanda **43**,
9 comutatorul **44** va acționa deplasarea supapei rotative **33**, care va deschide canalul **38** din
modulul de acționare **25**, timp de 20...30 s, timp în care lichidul peritoneal acumulat se va
11 scurge gravitațional în vezică. După aceste 20...30 s, canalul **39** se va închide automat, prin
deplasarea supapei rotative **34**. Închiderea canalului **38** va fi ermetică. Închiderea ermetică
13 a canalului **38** va permite crearea unei presiuni vezicale care asigură o micțiune fiziologică. O
altă deschidere a canalului **38** din modulului de acționare **25** va fi posibilă numai printr-o altă
15 acționare a telecomandei **43** de către pacient.

Pierderile de electroliți și aminoacizi, prin intermediul ascitei artificiale, vor fi
17 compensate prin administrarea pacienților, la intervale stabilite, a unor soluții în concentrații
ce vor fi stabilite ulterior, în funcție de caz, și rezultatele obținute. O soluție de aminoacizi,
19 vitamine și electroliți, care se pierd prin urina artificială, poate fi una care conține, în 100 g
soluție apoasă, 3,8 g proteine și 8 aminoacizi esențiali. Doza nu va depăși 250 ml pe zi și,
21 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
23 cursul desfășurării procedurii de peritoneofiltrare sunt: urmărirea presiunii din vena portă,
urmărirea volemiei și comanda eliminării respectivei ascite astfel creată direct în vezica
25 urinară a bolnavului, la intervale de timp prestabilite. În această metodă, lichidul ascitic
trebuie obținut prin crearea, controlul și menținerea hipertensiunii portale la valori limită de
27 12...18 mmHg. Aceste limite ale hipertensiunii portale nu pot determina efecte secundare.
Ca urmare, reglarea hipertensiunii portale este extrem de importantă pentru succesul
29 metodei. Dispozitivele conform invenției asigură un control riguros la nivelului tensiunii
portale printr-un dublu control al acesteia, datorită alegerii unei duble acțiuni asupra
31 hipertensiunii portale, și anume, prin dublă obstrucție: o obstrucție reglabilă în ramura
dreaptă a venei suprahepatice și o obstrucție reglabilă în ramura dreaptă a venei porte.
33 Reglarea dublă a celor două obstrucții va asigura atât menținerea unei hipertensiuni portale
între limitele 12...16 mmHg, cât și posibilitatea monitorizării cantității de ascită obținută în
35 abdomen.

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

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

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

45 Peritoneofiltrarea, ca o metodă ce poate înlocui dializa, a plecat de la un studiu
realizat pe bolnavii cu uremie și ascită datorată unor diferite cauze, cum ar fi insuficiența
47 cardiacă congestivă sau sindrom nefrotic. Au fost studiați 12 pacienți, fiind excluși bolnavii

RO 127629 B1

cu boli hepatice. A fost efectuată paracenteza, procedură medicală prin care se drenează fluid patologic din cavitatea abdominală prin puncție abdominală, obținându-se circa 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 aceluiași bolnav, analizele arătau o scădere de 5 ori mai mici față de sângele din dializă, ceea ce a demonstrat că prin drenarea lichidului ascitic din 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”. Această 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 invenției, au fost cele din tabel.

Tabel 17

BIOCHIMIE - LICHID DE ASCITĂ				
Pacienți, nr.	Uree, mg%	Creatinină, mg%	Proteine, g%	Glucoză, mg%
1	301	11	2,7	69
2	299	10	2,5	69
3	301	12	2,6	65
4	299	10	2,5	66
5	300	12	2,6	70
6	302	10	2,5	70
7	301	11	2,6	65
8	302	12	2,7	67
9	303	11	2,6	69
10	305	12	2,6	72
11	304	11	2,7	71
12	307	10	2,6	75
BIOCHIMIE - SER (dializă)				
Pacienți, nr.	Uree, mg%	Creatinină, mg%	Proteine, g%	Glucoză, mg%
1	311	11,2	6,3	98
2	310	11	6,2	96
3	312	11,2	6,4	95
4	309	11,1	6,5	100

RO 127629 B1

Tabel (continuare)

1
3
5
7
9
11
13
15
17
19
21
23
25
27
29
31
33
35

<i>BIOCHIMIE - LICHID DE ASCITĂ</i>				
5	314	11,3	6	99
6	314	11,3	6	97
7	311	11,2	6,4	101
8	310	11,4	6,5	100
9	315	11,2	6,2	96
10	312	11,1	5,9	98
11	315	11,2	6	98
12	311	11,2	6	98
<i>BIOCHIMIE - LICHID PERITONEAL, după o lună de la îndepărtarea ascitei</i>				
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	2,2	60	46
11	62	2,3	59	44
12	65	2,3	57	40
<i>BIOCHIMIE - SER (dializă)</i>				
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

BIOCHIMIE - LICHID DE ASCITĂ				
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 2,6 g%±0,7, glucoză 69 mg%±11 și acid uric 6,3 mg%±1,4;

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

Valorile medii obținute după o lună de la îndepărtarea 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 cantitățile 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.

RO 127629 B1

Revendicări

1

3 1. Set de dispozitive pentru peritoneofiltrare, folosind peritoneul ca membrană de
dializă și stimulând producerea de lichid ascitic propriu, acumulat în abdomen, **caracterizat**
5 **prin aceea că**, pentru obținerea unei siguranțe crescute în procedura de realizare a
hipertensiunii portale, are în alcătuire:

7 a. un cateter flexibil dublu-lumen (1), tip balon, în care cele două lumene, după o
parte proximală comună, se separă într-o bifurcație și își despart traiectoriile în două ramuri
9 (2 și 3), formând două catetere tip balon separate, ce sunt amplasate chirurgical în venele
suprahepatică dreapta și portă dreapta, și care, prin diametrul variabil al baloanelor (8),
11 determină obstrucția controlată a acestor vene, în apropierea fiecărui capăt distal, față de
baloanele (8) cateterelor, fiind amplasat câte un senzor de presiune (4 și 5), care măsoară
13 în permanență presiunea din venele cateterizate și transmite informația la un modul de
comandă (9);

15 b. un modul de comandă (9) care monitorizează și controlează presiunile din venele
cateterizate, fiind în legătură directă cu capătul proximal al cateterului dublu-lumen (1) și
17 implantat subcutanat în zona subclaviculară dreaptă, fiind programat să acționeze la
modificările de presiune detectate de senzorii de presiune (4 și 5);

19 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
21 a vezicii urinare, fiind constituit dintr-un modul de acționare (25), acționat din exterior prin
telecomandă, și dintr-un element vezical (26), situat deasupra modulului de acționare (25).

23 2. Set de dispozitive pentru peritoneofiltrare, conform revendicării 1, **caracterizat prin**
aceea că fiecare dintre lumene, în lungimea cateterului (1), are câte un compartiment interior
25 (6), închis, cu perete elastic și plin cu ser, și un alt compartiment exterior (7), cu peretele dur
și comunicare cu exteriorul prin intermediul unui port de acces (19) și având posibilitatea de
27 spălare periodică.

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

37 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 microbateria acumulator (17) și este conectat cu cinci senzori de presiune,
39 și anume: doi senzori de presiune (4 și 5) plasați intravascular, pe cele două ramuri (2 și 3)
ale cateterului dublu-lumen (1) și trei senzori de presiune (20, 21 și 22) plasați în modulul de
41 comandă (9).

43 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 și 22)
efectuează și comanda pentru electrovalvele (13 și 14) pentru acționarea compartimentului
45 interior (6), fiind programat pentru a acționa la diferite presiuni detectate intravascular.

RO 127629 B1

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 ale cateterului (1), până la bifurcația acestuia, de unde ramurile (2 și 3) rămân neînvelite. 1
3
7. Set de dispozitive pentru peritoneofiltrare, conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că** modulul de comandă (9) are un port-acces (19) pentru compartimentul exterior (7) al cateterului (1), prin acest port-acces, fiind posibilă alimentarea din exterior cu ser a compartimentului (7). 5
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 o placă inferioară (30), cele două plăci având în centrul lor câte un orificiu (31 și 32), dispuse coaxial în modulul de acționare (25); între cele două plăci (29 și 30), fiind prevăzută o supapă rotativă (33), acționată electric printr-un ansamblu constituit dintr-un micromotor (34) și un melc (35). 9
11
13
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 superioară a vezicii. 15
17
10. Set de dispozitive pentru peritoneofiltrare, conform revendicării 9, **caracterizat prin aceea că** mișcarea supapei (33) se face în jurul unui ax (36), la un unghi de 25°, și este limitată de două limitatoare electrice (37). 19
21
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 și 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). 23
25
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 un circuit integrat de comandă (41), aflat în modulul de acționare (25), care citește prezența unei telecomenzi (43) și comandă deschiderea sau închiderea canalului (39). 27
29
31
13. Metodă de peritoneofiltrare, utilizând setul de dispozitive conform revendicărilor 1...12, **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 și 4) ale cateterului dublu-lumen tip balon (1), obstrucția realizată de balonașele (8) cateterului 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 reglare a celor două obstrucții și posibilitatea monitorizării, de către modulul de comandă (9), a cantității de ascită obținută în abdomen. 33
35
37
39

(51) Int.Cl.

A61M 1/28 (2006.01),

A61M 1/16 (2006.01)

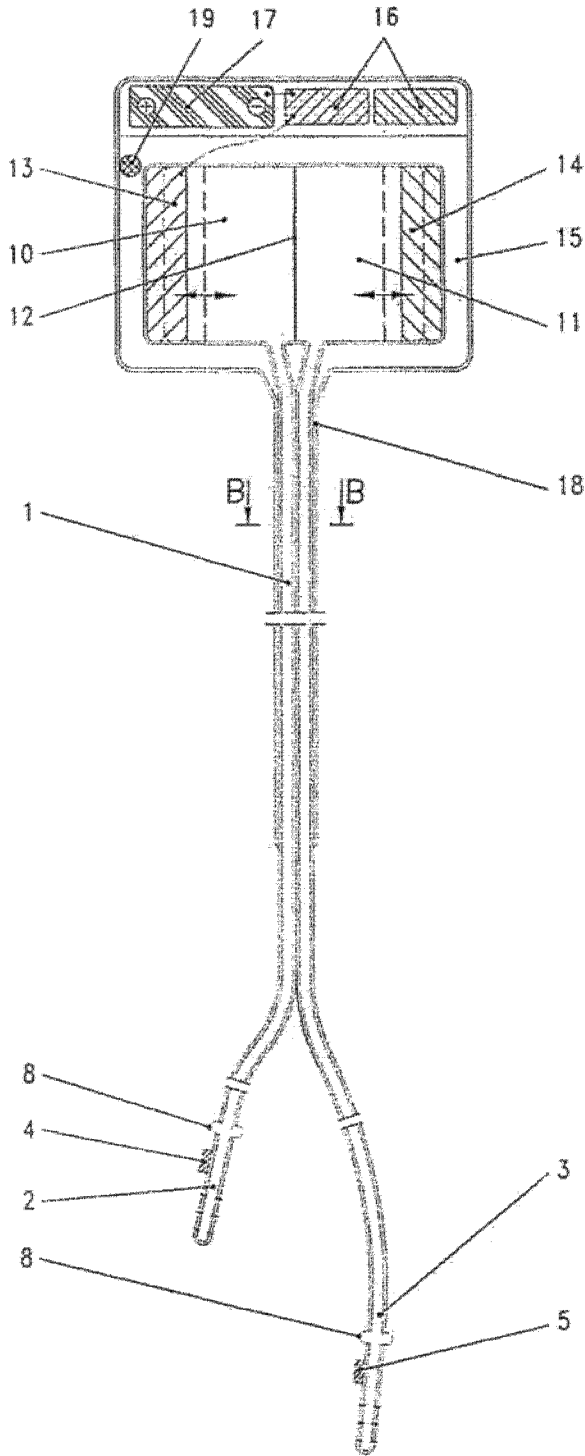


Fig. 1

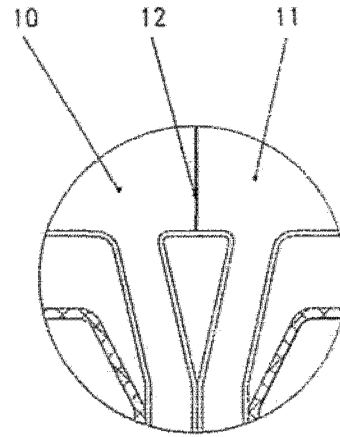


Fig. 2

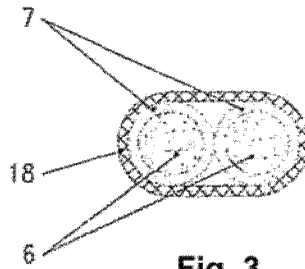


Fig. 3

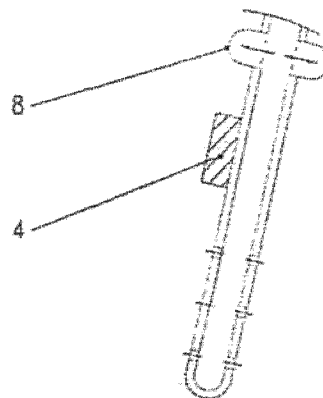


Fig. 4

(51) Int.Cl.

A61M 1/28 (2006.01);

A61M 1/16 (2006.01)

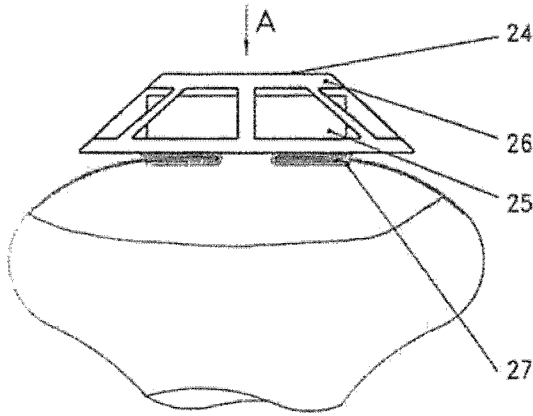


Fig. 5

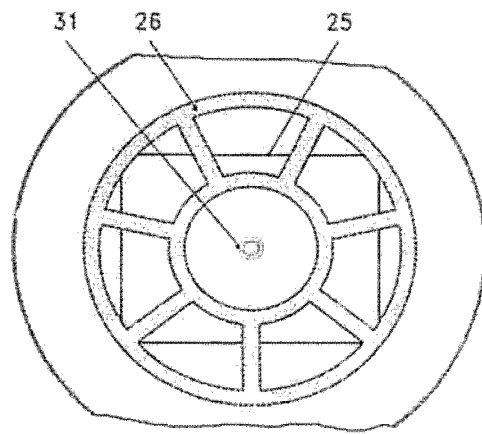


Fig. 6

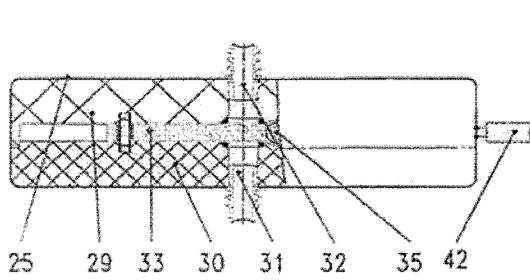


Fig. 7

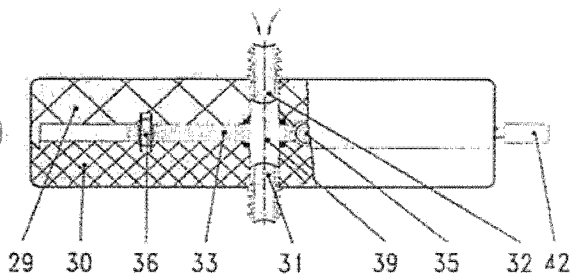


Fig. 8

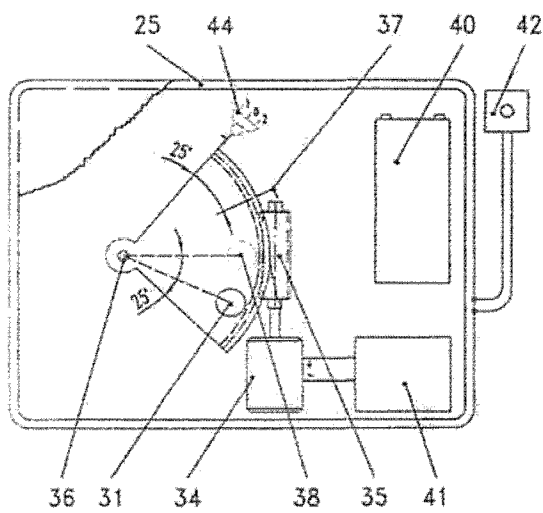


Fig. 9

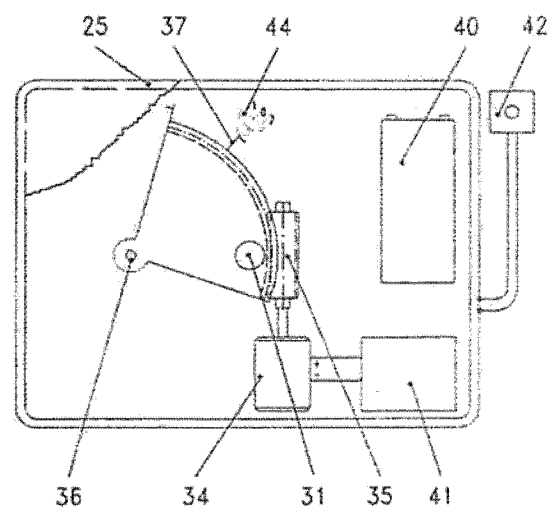


Fig. 10

(51) Int.Cl.

A61M 1/28 (2006.01),

A61M 1/16 (2006.01)

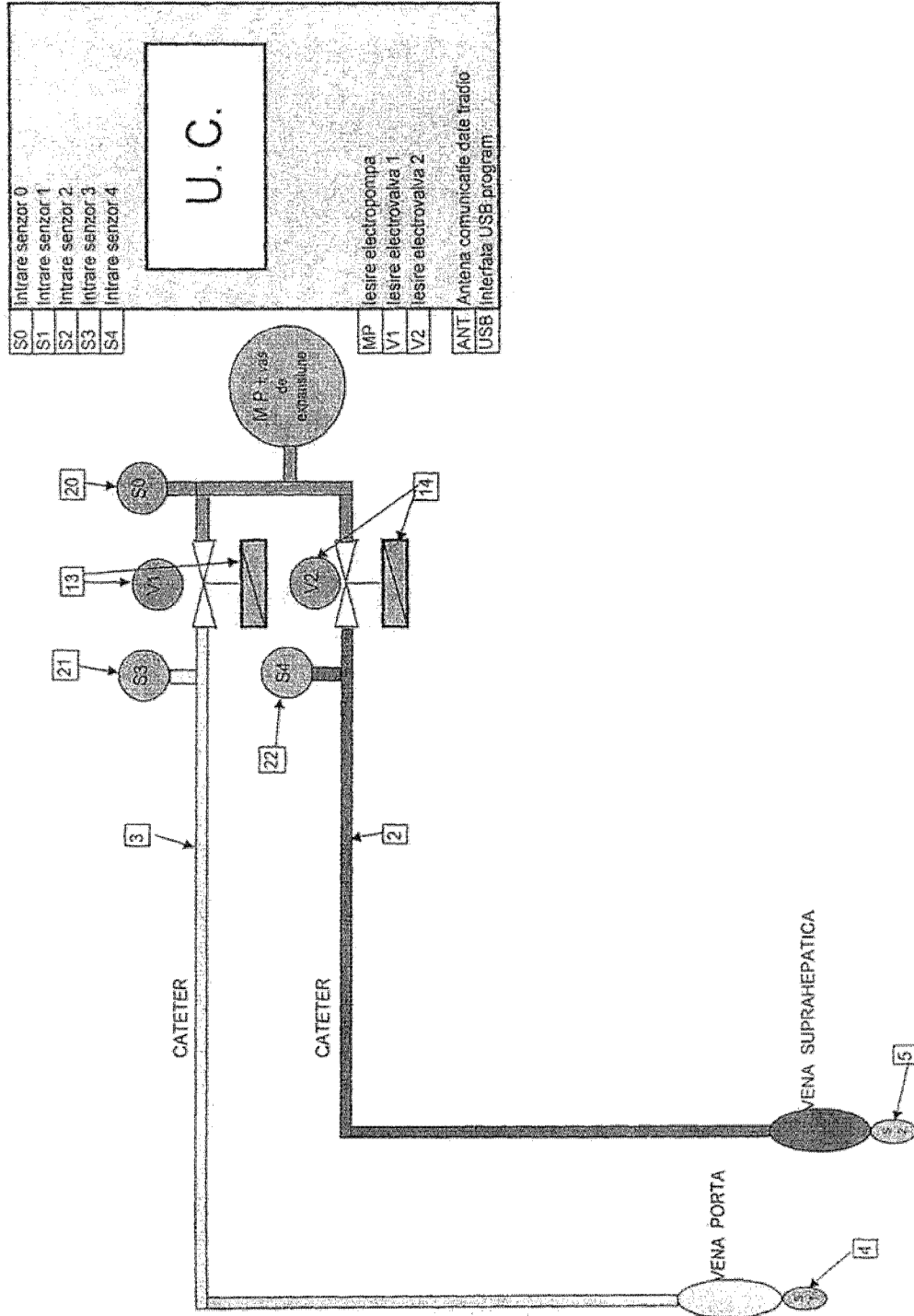


Fig. 11

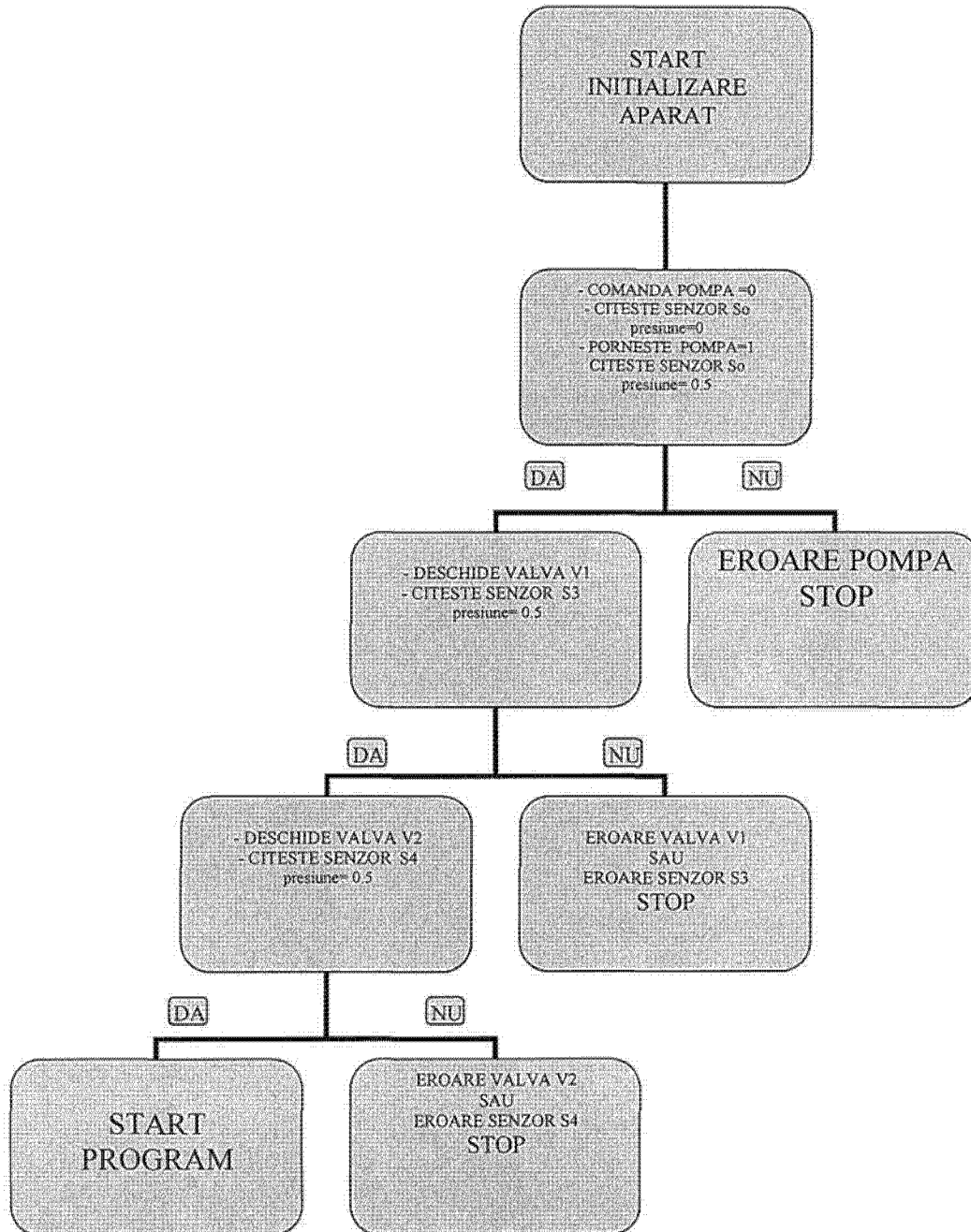


Fig. 12

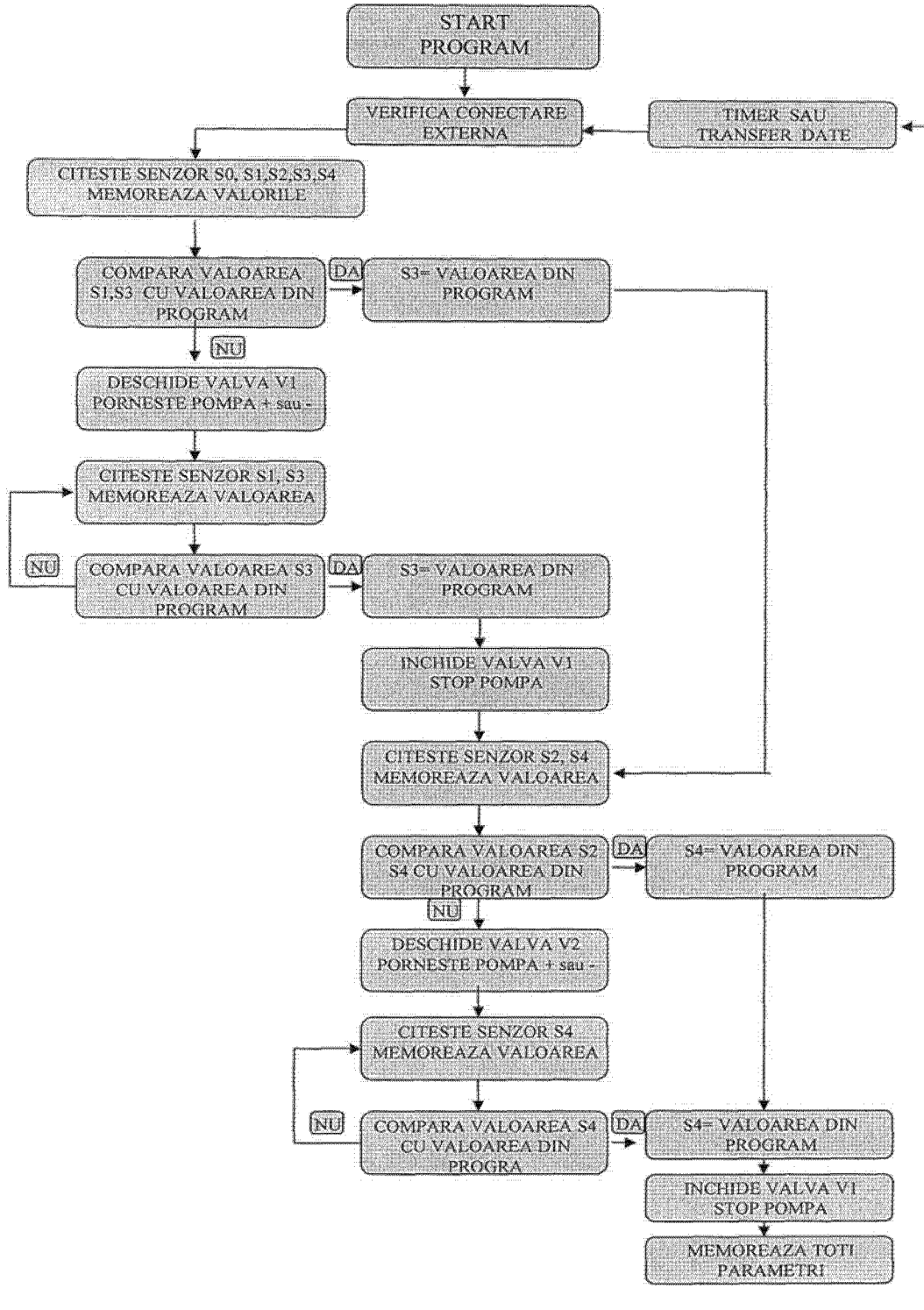


Fig. 13

(51) Int.Cl.

A61M 1/28 (2006.01),

A61M 1/16 (2006.01)

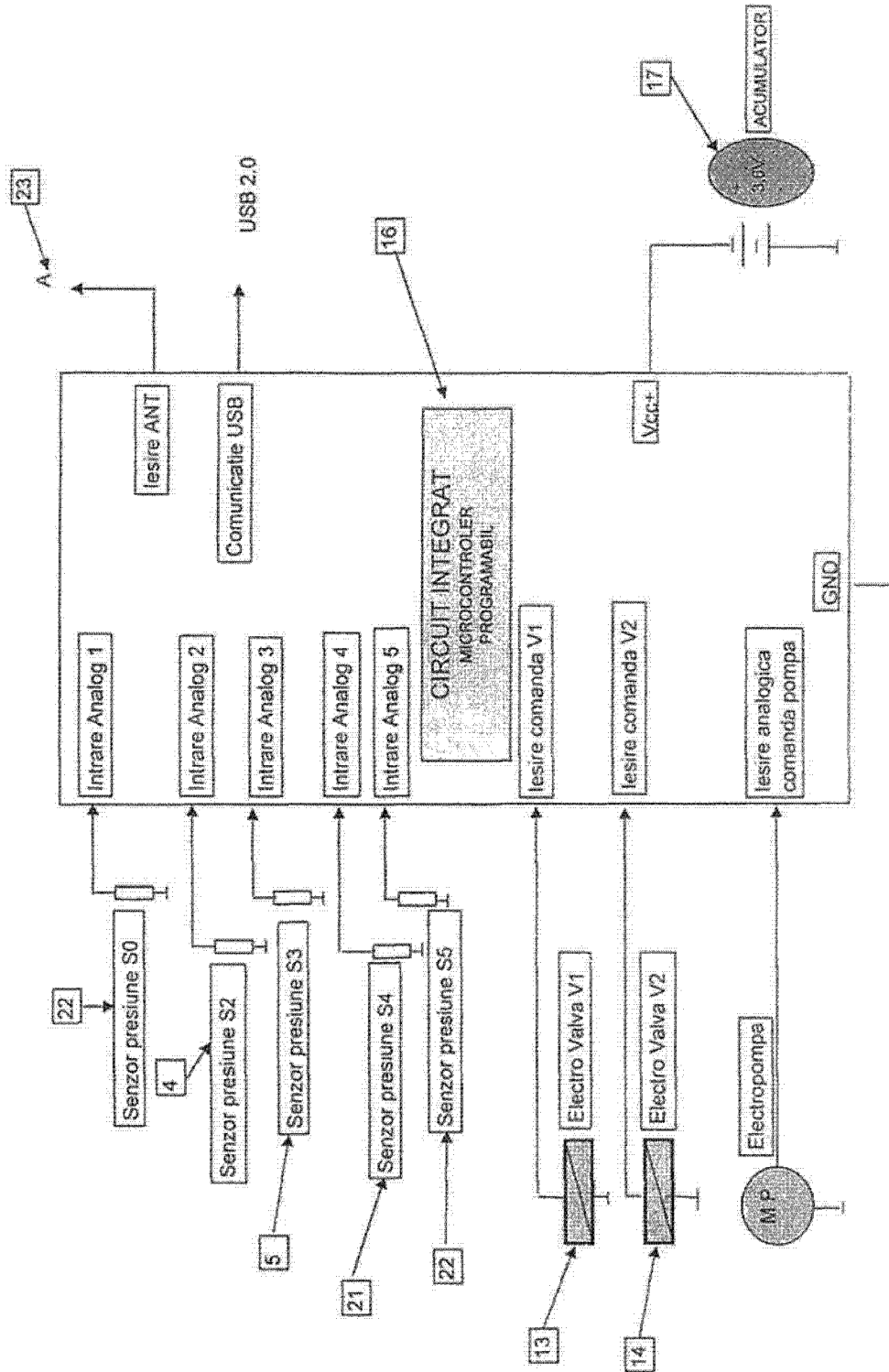


Fig. 14

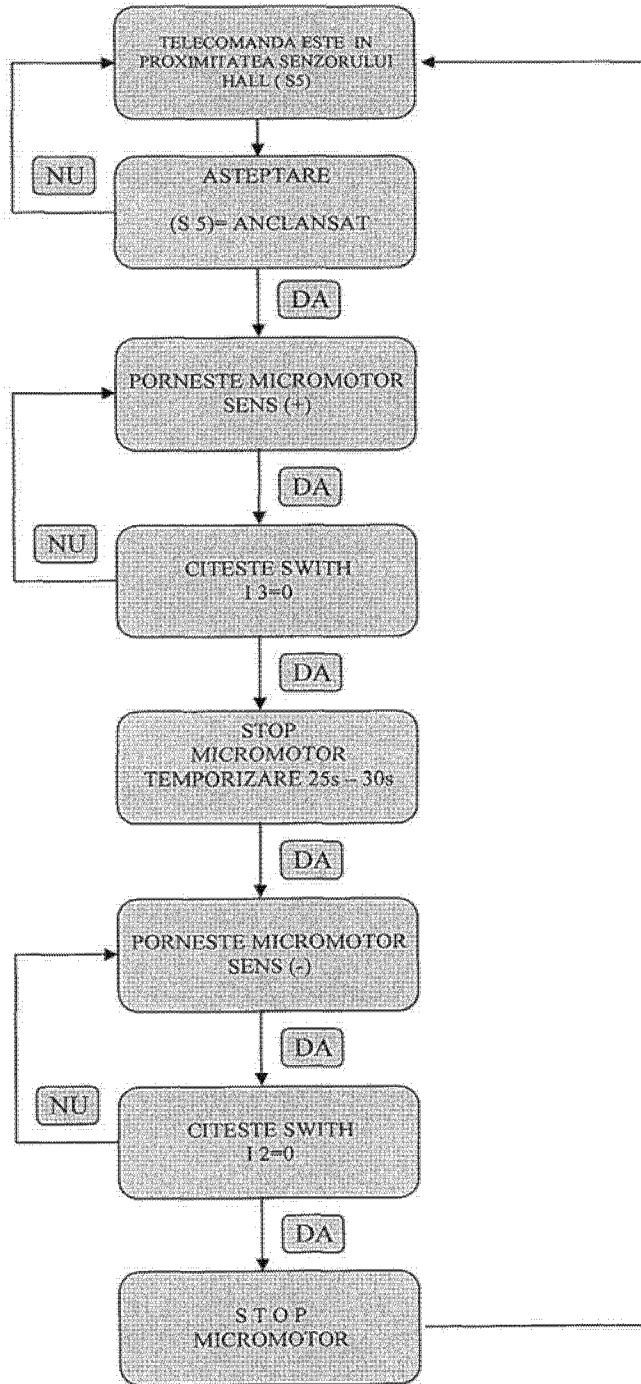


Fig. 15

(51) Int.Cl.

A61M 1/28 (2006.01),

A61M 1/16 (2006.01)

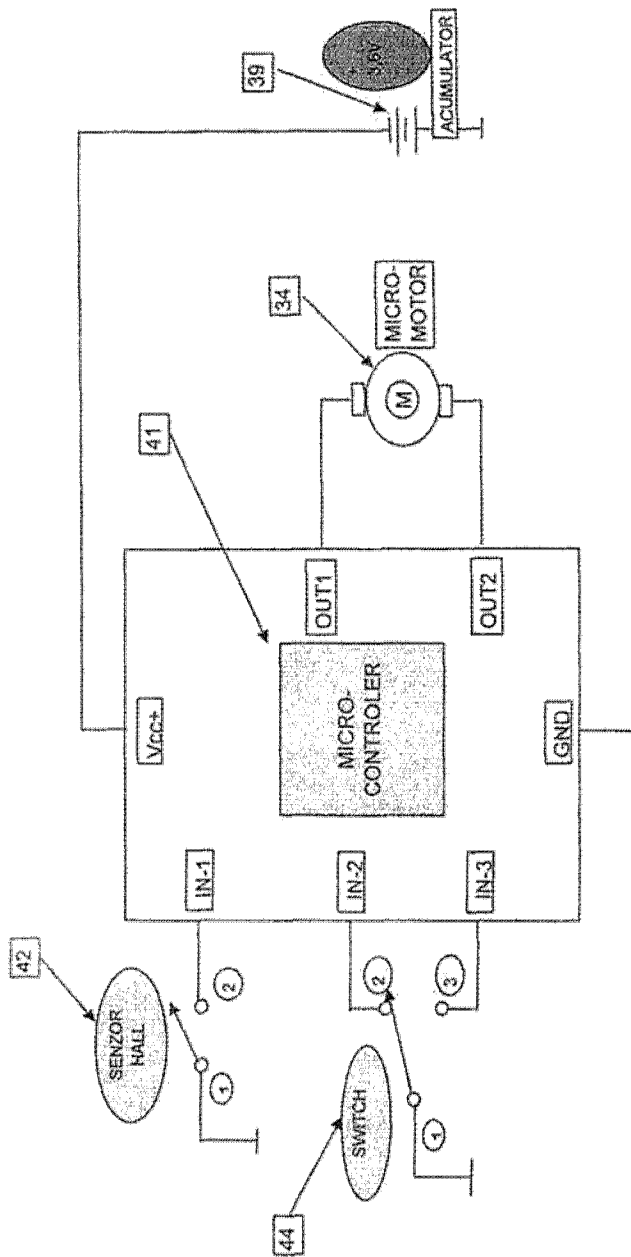


Fig. 16

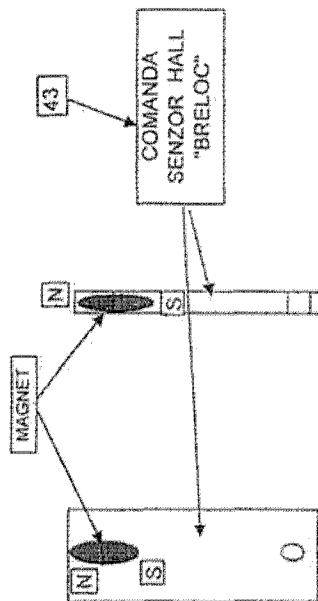


Fig. 17

