



(12) CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: a 2014 00428

(22) Data de depozit: 11.06.2014

(41) Data publicării cererii:  
27.02.2015 BOPI nr. 2/2015

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

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

(54) DISPOZITIV DE FIXARE ȘI ETANȘARE A CATETERULUI  
TENCKHOFF

(57) Rezumat:

Invenția se referă la un dispozitiv de fixare și etanșare a cateterului Tenckhoff în timpul unei operații laparoscopice la un pacient cu dializă peritoneală. Dispozitivul conform invenției este montat în jurul cateterului (1) și este constituit dintr-o ventuză (2) de formă tronconică, în corpul căreia, pe fața ei dorsală, este prevăzut un canal (3) circular, periferic, în care poate fi realizată o presiune negativă, pentru obținerea sucțiunii pe pielea pacientului dializat peritoneal, în timpul unei intervenții laparoscopice, canalul (3) circular fiind racordat, printr-un ștuț (4), la un tub (5) de legătură la o pompă de vid, tubul (5) având montat un robinet (6) care menține starea vidată a canalului (3) circular, într-o cameră (7) centrală a ventuzei (2) presiunea fiind cel mult egală cu cea intraabdominală, etanșarea camerei (7) centrale din jurul cateterului (1) fiind asigurată cu o garnitură (8) de etanșare, strânsă cu o piuliță (9) între peretele tubului cateter și un corp (10) cilindric, central, în jurul unui orificiu (11) de intrare a cateterului (1) în dispozitiv.

Revendicări: 1  
Figuri: 4

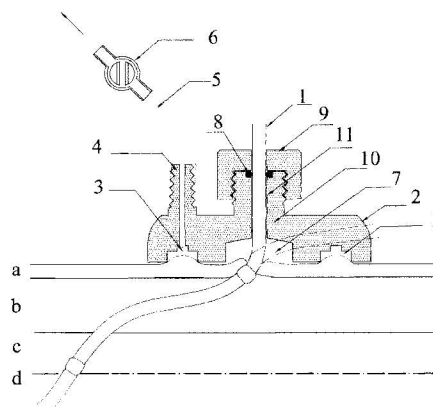


Fig. 1

Cu începere de la data publicării cererii de brevet, cererea asigură, în mod provizoriu, solicitantului, protecția conferită potrivit dispozițiilor 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 conținute în cererea publicată în conformitate cu art.23 alin.(1) - (3).



a 2014 ep 428

11-06-2014

## **DISPOZITIV DE FIXARE SI ETANSARE A CATETERULUI TENCKHOFF**

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

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

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

Dializa peritoneală are certe avantaje comparativ cu hemodializa :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Laparoscopia presupune insuflarea cavității peritoneale cu CO<sub>2</sub> la o presiune de 10 – 14 mmHg, ce permite desfășurarea manevrelor chirurgicale, transformând cavitatea peritoneală din una virtuală în cavitate reală.

În timpul acestor manevre chirurgicale este posibilă tensionarea tubului cateter și pierderea de CO<sub>2</sub> pe lângă acesta ceea ce duce la diminuarea spațiului de lucru, imposibilitatea inspectării întregii cavități și nerezolvarea corectă și completă a posibilelor cauze de peritonită. Din necesitatea de a elimina aceste probleme am imaginat dispozitivul. Invenția de față rezolvă diminuarea pierderii de gaz pe lângă cateter cu ajutorul unui dispozitiv de etanșare și implicit de izolare septică a orificiului de ieșire a cateterului Tenckhoff.

Dispozitivul, conform invenției este un instrument de fixare a cateterului Tenckhoff în timpul operațiilor laparoscopice. Dispozitivul este montat în jurul cateterului Tenckhoff, pe segmentul său exterior și este constituit dintr-o ventuză de formă tronconică în materialul căreia pe fața dorsală a ei este prevăzut un canal circular periferic, în care se realizează o presiune negativă pentru obținerea suțurii pe pielea pacientului în timpul actului laparoscopic pentru dializă peritoneală, canalul circular fiind racordat printr-un ștuț la un tub de legătură la o pompă de vid, tubul având montat un robinet pentru menținerea constantă a presiunii negative din canalul circular periferic al ventuzei, în același timp în camera centrală din jurul cateterului Tenckhoff se menține o presiune cel mult egală cu cea intraabdominală, etanșarea acestei camere centrale fiind asigurată cu o garnitură de închidere a spațiului dintre orificiul de intrare a cateterului în dispozitiv și peretele ventuzei.

Avantajele dispozitivului conform invenției sunt:

- nu permite tensionarea plăgii în timpul manevrelor laparoscopice ;
- asigură stoparea pierderilor de CO<sub>2</sub> prin tunelul de abord al cateterului Tenckhoff ;
- asigură permanent spațiul necesar pentru inspectarea întregii cavități peritoneale în timpul manevrelor laparoscopice ;
- izolează septic orificiul de ieșire a cateterului Tenckhoff eliminând astfel riscul de contaminare peritoneală.

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

- **Figura 1:** o secțiune verticală a dispozitivului montat în jurul cateterului Tenckhoff înainte de intervenția laparoscopică;
- **Figura 2:** o vedere în plan a dispozitivului conform invenției;
- **Figura 3:** o fotografie a dispozitivului conform invenției, ca produs;
- **Figura 4:** o fotografie a dispozitivului pe fața sa dorsală.

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

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

- o cameră centrală **7** de egală presiune, situată central în ventuza **2**, în jurul cateterului;

- o garnitură de etanșare **8** strânsă de piulița **9** pe un corp cilindric **10** superior al ventuzei **2**; prin intermediul piuliței **9** este realizată o etanșare a

orificiului **11**. Garnitura închide spațiul dintre peretele exterior al cateterului **1** și corpul ventuzei **2**.

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

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

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

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

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

Dispozitivul este de forma unui disc tronconic.

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

În figura 3 și 5 se poate constata că la partea inferioară a ventuzei **2**, pe talpa ei, există un canal circular **3** periferic. Acest canal **3** are secțiune dreptunghiulară în

două trepte, o treaptă mai adâncă în axul canalului 3 în care pielea nu poate fi sucționată și una la suprafața tălpii foarte aproape de marginea ventuzei 2, care contribuie direct la etanșarea pe piele a dispozitivului conform invenției.

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

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

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

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

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

Procedura de utilizare a dispozitivului :

Dispozitivul, conform invenției, este un instrument care:

- se fixează prin suțione pe abdomenul pacientului dializat peritoneal în jurul segmentului exterior al cateterului Tenckhoff, pe durata intervenției laparoscopice asupra acestuia.
- izolează septic orificiul de ieșire a cateterului Tenckhoff;
- asigură stoparea scurgerilor de CO<sub>2</sub> prin tunelul de abord.

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

Canalul circular **3** realizează fixarea pe poziție a dispozitivului. În acest canal circular **3** cu un volum de cca.  $9 \text{ cm}^3$  se realizează o presiune negativă. Este recomandată utilizarea unei pompe de vid de uz medical deoarece aceasta permite și controlul presiunii negative la o valoare de cca.  $-50 \text{ mm.Hg}$ . În acest mod se poate realiza o presiune negativă suficientă pentru a fixa ventuza **2**, fără a produce leziuni cutanate. Introducerea gazului ( $\text{CO}_2$ ) în cavitatea abdominală pentru pregătirea intervenției laparoscopice, face ca presiunea intraabdominală să crească cu cca.  $15 \text{ mm Hg}$ . Camera centrală **7** permite realizarea unei perne de aer deasupra orificiului cicatrizat al peretelui abdominal prin care s-a introdus cateterul. În această cameră etanșă este captată eventuala pierdere de gaz, presiunea în această situație poate crește până la o valoare egală cu presiunea intraabdominală.

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

- a. În prealabil se face epilarea ( dacă este cazul ) pe cca.  $200 \text{ cm}^2$ , a suprafeței de piele de pe abdomenul pacientului în jurul orificiului prin care a fost exteriorizat cateterul Tenckhoff.
- b. Se dezinfectează cu alcool și betadină suprafața de piele Se unge cu un strat subțire de ulei de parafina steril, suprafața inferioară ( talpa ) dispozitivului și cateterul .
- c. Se îndepărtează căpăcelul terminal de la tubul Tenckhoff ,
- d. Se introduce tubul cateterului **1**, de jos în sus prin orificiul central **11** al dispozitivului ( pe la partea inferioară ) și apoi fără a tensiona segmentul exterior al cateterului acesta se glisează ușor, coborându-l până atinge pielea.



- e. Se racordează tubul **5** flexibil din cauciuc ( care este între robinetul **6** și dispozitiv ) la ștuțul de racord **4** de pe fața superioară a dispozitivului.
- f. Prin legarea la pompa de vid dispozitivul poate fi pus în funcțiune , adică se poate face vacuumarea ventuzei **3** până se obține o fixare fermă pe suprafața de contact a pielei. Presiunea negativă creată pentru această operație nu trebuie să depășească valoarea de -50 mmHg.
- g. Menținerea în această stare a presiunii se face prin închiderea robinetului **6** .
- h. Se montează garnitura de etanșare **8** prin glisarea acesteia pe tubul cateterului până la așezarea acesteia în scaun ( lăcașul garniturii **8** )
- i. Se introduce cateterul **1** prin orificiul piuliței filetate **9** a dispozitivului care se înfiletează până la comprimarea ușoară a garniturii **8**, care se strânge pe peretele exterior al cateterului **1**.

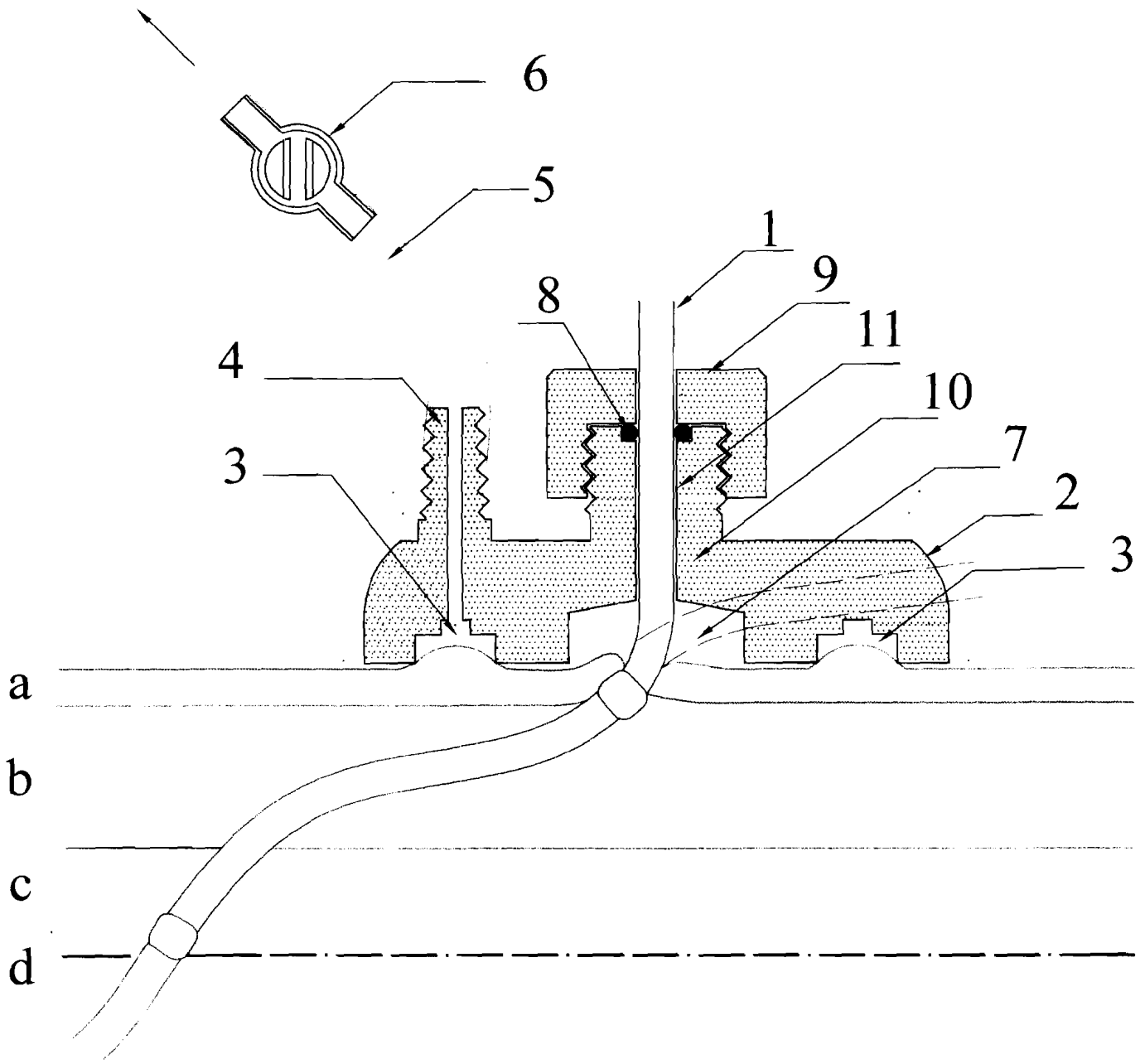
Dispozitivul conform invenției asigură o etanșeitate a plăgii în timpul manevrelor laparoscopice și stoparea pierderilor de CO<sub>2</sub> prin tunelul de abord al cateterului Tenckhoff;

Dispozitivul conform invenției este util medicului chirurg în timpul manevrelor laparoscopice pentru că acesta menține stabilitatea cateterului fixat în peretelui abdominal .

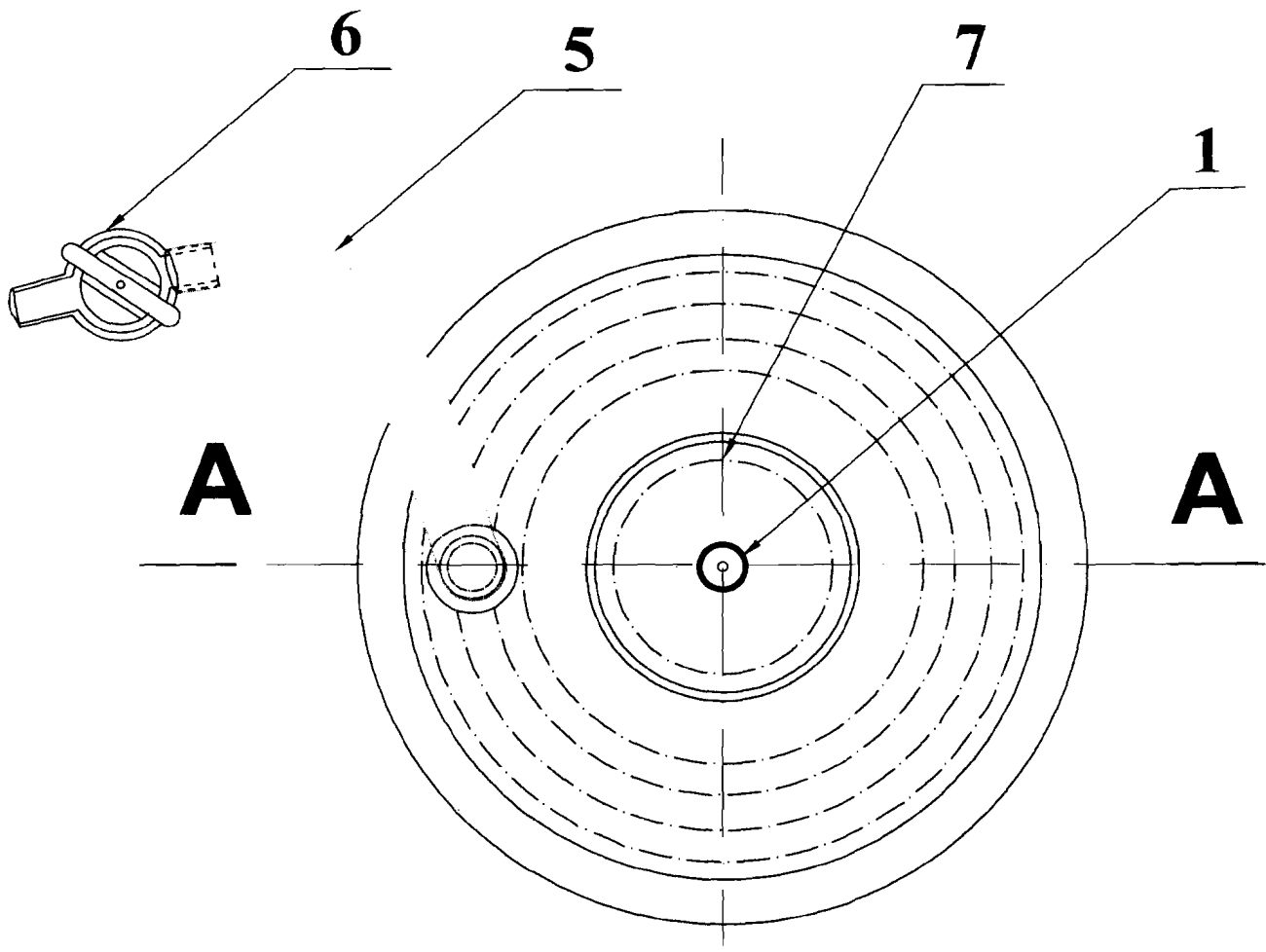
Dispozitivul conform invenției izolează septic orificiul de ieșire a cateterului Tenckhoff și preîntâmpină posibilele cauze de peritonită.

**Revendicare:**

Dispozitivul de fixare și etanșare a cateterului Tenckhoff montat pe segmentul său exterior și **caracterizat prin aceea că** : este dispus în jurul cateterului (1) și este constituit dintr-o ventuză (2) de formă tronconică în corpul căreia, pe fața dorsală a ei, este prevăzut un canal circular (3) periferic, în care se realizează o presiune negativă pentru obținerea sucțiunii pe pielea pacientului cu dializă peritoneală în timpul operațiilor laparoscopice, canalul circular (3) fiind racordat printr-un ștuț (4) la un tub (5) de legătură la pompa de vid , pe tubul (5) fiind montat un robinet (6) pentru menținerea pe toată durata operației a stării vidate a ventuzei (2) și o cameră centrală (7) a ventuzei (2) , în care presiune este cel mult egală cu cea intraabdominală, camera centrală (7) fiind dispusă în jurul cateterului (1) este etanșată de o garnitură de etanșare (8) care este strânsă cu o piuliță (9) între peretele cateterului (1) și peretele orificiului (11) al corpului central cilindric (10) al ventuzei (2) .



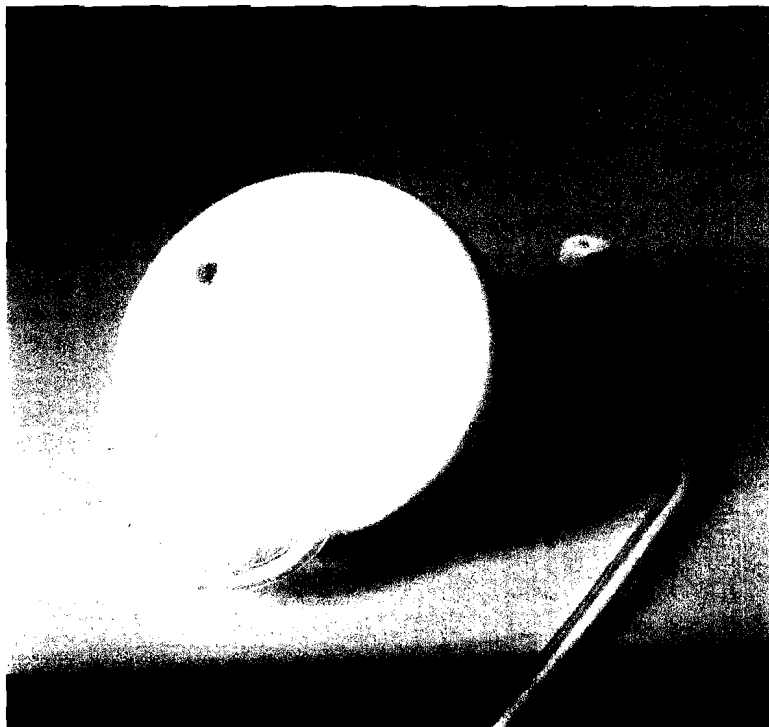
**FIGURA 1**



**FIGURA 2**



**FIGURA 3**



**FIGURA 4**

---