

ITALIAN PATENT OFFICE

Document No.

102011902009744A1

Publication Date

20130629

Applicant

SURGIKA S.R.L.

Title

SISTEMA DI DRENAGGIO DI FLUIDI CORPOREI

DESCRIZIONE

del brevetto per invenzione industriale dal titolo:

"SISTEMA DI DRENAGGIO DI FLUIDI CORPOREI"

di SURGIKA S.R.L.

di nazionalità italiana

con sede: VIA S. LAVAGNINI, 24

SAN GIOVANNI VALDARNO (AR)

Inventori: FERI Marco, MARINI Andrea

* * *

La presente invenzione è relativa a un sistema di drenaggio di fluidi corporei e a un dispositivo di fissaggio per tale sistema di drenaggio.

Nella descrizione che segue si farà riferimento specifico al caso di un sistema di drenaggio toracico, benché con questo non si intenda in alcun modo limitare l'ambito di protezione definito dalle rivendicazioni allegate. In particolare, si intenderà che il sistema di drenaggio dell'invenzione può essere convenientemente usato anche per altri tipi di drenaggio, ad esempio drenaggio addominale, gastrico e di siti infetti. Può inoltre essere utilizzato in veterinaria.

Nel corpo umano, i polmoni sono circondati dalla pleura, una membrana sierosa a doppia parete, che riveste e aderisce alla parete interna del torace con il suo foglietto parietale, e alla parete distale di ogni polmone

con il suo foglietto viscerale. I due foglietti sono in continuità l'uno con l'altro e sono strettamente adesi delimitando uno spazio, detto cavità pleurica, contenente un liquido lubrificante tale da permettere lo scivolamento dei due foglietti l'uno sull'altro durante la respirazione.

In seguito a trauma, intervento chirurgico o come conseguenza di una patologia, si può verificare una condizione per cui si accumula un eccesso di liquido, gas o sangue nella cavità pleurica. Questo accumulo ha come risultato l'impossibilità del paziente di respirare correttamente a causa di una limitata capacità di espansione dei polmoni.

Al fine di rimuovere il fluido in eccesso, occorre utilizzare un sistema di drenaggio.

I sistemi di drenaggio attualmente in commercio sono costituiti da un catetere di materiale polimerico flessibile, che viene in parte posizionato all'interno della cavità toracica e si estende in parte al di fuori del paziente. Per chiarezza, la parte del catetere che in uso si trova all'interno della cavità toracica sarà denominata tratto distale, mentre la parte di catetere che in uso si estende al di fuori del paziente sarà denominata tratto prossimale.

Per favorire il drenaggio di fluido, il catetere può presentare non soltanto un'apertura all'estremità distale,

ma anche una serie di aperture laterali lungo il tratto terminale distale del catetere.

US2004/0087905 descrive un dispositivo per drenaggio toracico che presenta una pluralità di fori di drenaggio nel tratto distale del catetere. Questo tipo di dispositivo presenta però lo svantaggio che i fori vengono facilmente ostruiti dai tessuti molli che aderiscono al catetere e impediscono il drenaggio efficace del fluido.

Il sistema di drenaggio toracico viene generalmente posizionato chirurgicamente effettuando una piccola incisione nella cute del paziente e inserendo il sistema di drenaggio all'interno della cavità toracica utilizzando un'anima appuntita che passa all'interno del catetere e può essere estratta dopo il posizionamento del sistema di drenaggio.

Una volta inserito all'interno della cavità toracica del paziente, il sistema di drenaggio deve essere fissato al corpo del paziente stesso in modo da non sfilarsi dal torace e da non muoversi provocando danni agli organi interni nonché dolore al paziente.

Nella soluzione illustrata in US2004/0087905, il fissaggio del catetere di drenaggio alla parete toracica del paziente viene effettuato mediante l'espansione di un palloncino inserito all'interno della cavità toracica stessa e mediante un dispositivo di bloccaggio a clip

extracorporeo.

Tale soluzione di fissaggio presenta numerosi inconvenienti.

Innanzitutto, il palloncino disposto all'interno della cavità toracica fornisce un'area di fissaggio limitata rispetto alla lunghezza del catetere di drenaggio; il tratto di catetere che si estende all'interno del torace è pertanto libero di muoversi e spostarsi rischiando di provocare danni agli organi interni.

Inoltre, per poter bloccare efficacemente il catetere, il palloncino utilizzato deve essere di una certa dimensione; la presenza di un palloncino piuttosto voluminoso in posizione intracorporea provoca un notevole disagio al paziente.

Un ulteriore svantaggio di questo tipo di soluzione è che, pur avendo il dispositivo a clip un diametro maggiore del diametro del catetere e dell'incisione nella cute e pur prevedendo dei bordi arrotondati in corrispondenza delle zone di contatto con il corpo del paziente, il dispositivo stesso non è fissato saldamente al corpo del paziente e quindi può muoversi provocando disagio e dolore e rischiando di allargare l'incisione o pizzicare la cute del paziente.

Infine, la combinazione del palloncino e del dispositivo a clip lascia un certo gioco al catetere e fa

si che quest'ultimo sia fissato soltanto in corrispondenza dell'incisione nella cute del paziente. Ciò concentra tutto il carico di fissaggio in questa zona già delicata e ha come risultato una più facile lacerazione della cute con conseguente spostamento del catetere di drenaggio.

Uno scopo della presente invenzione è pertanto di realizzare un sistema di drenaggio che risolva almeno uno degli inconvenienti sopra citati in modo semplice ed economico.

Il suddetto scopo è raggiunto dalla presente invenzione in quanto relativa ad un sistema di drenaggio di fluidi corporei comprendente:

- un catetere avente un tratto distale atto a essere introdotto all'interno del corpo di un paziente e un tratto prossimale disposto in uso all'esterno del corpo del paziente,

- una pluralità di aperture per il passaggio di detti fluidi dall'esterno del catetere all'interno del catetere stesso,

- un dispositivo di distanziamento del catetere dai tessuti del paziente, caratterizzato dal fatto che il dispositivo di distanziamento comprende un palloncino espandibile disposto a elica attorno a detto tratto distale 2a lateralmente rispetto a dette aperture.

Un altro scopo della presente invenzione è di

realizzare un dispositivo di fissaggio che risolva almeno uno degli inconvenienti sopra citati in modo semplice ed economico.

Il suddetto scopo è raggiunto dalla presente invenzione in quanto relativa ad un dispositivo di fissaggio per un sistema di drenaggio comprendente:

- un elemento di attacco formante una sede passante per l'inserimento del catetere e collegabile alla cute del paziente,

- un elemento di ritenzione accoppiabile in modo rilasciabile all'elemento di attacco per bloccare la posizione del catetere sull'elemento di attacco.

Per una migliore comprensione della presente invenzione viene descritta nel seguito una preferita forma di attuazione, a puro titolo di esempio non limitativo e con riferimento ai disegni allegati, nei quali:

- le figure 1 e 2 sono viste prospettiche con parti asportate per chiarezza di un sistema di drenaggio realizzato secondo la presente invenzione e disposto in due diverse configurazioni operative;

- la figura 3 è una sezione assiale di un dispositivo di fissaggio realizzato secondo la presente invenzione e utilizzato per il bloccaggio del sistema di drenaggio delle figure 1 e 2 sul corpo del paziente; e

- la figura 4 è una vista prospettiva esplosa del

dispositivo di fissaggio della Figura 3.

Con riferimento alle Figure 1 e 2, è indicato con 1 un sistema di drenaggio di fluidi corporei che comprende essenzialmente:

- un catetere 2 avente un tratto distale 2a atto a essere introdotto all'interno del corpo di un paziente e un tratto prossimale 2b disposto in uso all'esterno del corpo del paziente;

- una pluralità di aperture 4 per il passaggio di detti fluidi dall'esterno del catetere 2 all'interno del catetere 2 stesso; e

- un dispositivo di distanziamento 3 del catetere dai tessuti del paziente.

Il dispositivo di distanziamento 3 comprende un palloncino 8 espandibile disposto a elica attorno al tratto distale 2a lateralmente rispetto alle aperture 4.

Il catetere 2 può essere di silicone, di polivinilcloruro, poliuretano, polietilene o di qualsiasi altro materiale adatto.

Vantaggiosamente, il catetere 2 definisce sulla relativa superficie esterna una scanalatura 5 atta ad alloggiare almeno parzialmente il palloncino 8. Quando il palloncino 8 è espanso, sporgerà radialmente rispetto alla superficie esterna del catetere 2, mentre quando il palloncino 8 è collassato, rimarrà alloggiato all'interno

della scanalatura 5 e la superficie esterna del catetere 2 risulterà sostanzialmente liscia.

Il palloncino 8 comprende inoltre una porzione di fissaggio 6 che, in un relativo stato espanso, sporge radialmente rispetto alla superficie esterna del catetere 2 in misura tale da cooperare stabilmente con il corpo del paziente. Quando il sistema di drenaggio 1 è inserito all'interno del corpo di un paziente e il palloncino 8 viene espanso, la porzione di fissaggio 6 si trova internamente ed evita lo sfilamento del catetere 2 dal corpo del paziente attraverso l'incisione nella cute 7 dello stesso.

Con riferimento alle Figure 3 e 4, il sistema di drenaggio 1 comprende inoltre un dispositivo di fissaggio 10 del catetere 2 al corpo del paziente, che è extracorporale e comprende a sua volta un elemento di attacco 11 formante una sede 14 passante per l'inserimento del catetere 2 e collegabile alla cute 7 del paziente, e un elemento di ritenzione 12 accoppiabile in modo rilasciabile all'elemento di attacco 11 per bloccare la posizione del catetere 2 sull'elemento di attacco 11 stesso.

L'elemento di attacco 11 comprende una flangia anulare 18 fornita di fori 19 per il passaggio di punti di sutura di collegamento al corpo del paziente, ed un collare 17 sporgente assialmente a sbalzo da un bordo radialmente

interno della flangia 18 e definente una porzione di impegno accoppiabile con l'elemento di ritenzione 12. Preferibilmente la boccola 17 è esternamente filettata.

Secondo una preferita forma di attuazione della presente invenzione, l'elemento di ritenzione 12 comprende un cappuccio 34 definente una sede 35 passante impegnabile in uso dal catetere 2 e un anello elastico 13 interposto tra l'elemento di attacco 11 e il cappuccio 34 e caricabile elasticamente sulla superficie esterna del catetere 2 per effetto dell'accoppiamento del cappuccio 34 stesso con l'elemento di attacco 11.

L'anello elastico 13 è preferibilmente costituito da un collare impegnabile dal catetere 2 e fornito di un taglio trasversale 16 che ne determina le proprietà elastiche, e da una flangia 25 anulare sporgente radialmente da un'estremità del collare 13 stesso e disposto in uso in appoggio assiale sulla boccola 17 dell'elemento di attacco 11.

L'elemento elastico 13 presenta una superficie interna 20 cilindrica e zigrinata, e una superficie esterna di forma troncoconica con conicità rivolta verso il cappuccio 34.

L'anello elastico 13 è disposto in uso con la flangia 25 in appoggio sull'estremità assiale della boccola 17 opposta a quella da cui si estende la flangia 18, e con il

collare impegnato all'interno della porzione di alloggiamento 24 del cappuccio 34.

La superficie interna 20 dell'anello elastico 13 ha conicità rivolta verso l'elemento di ritenzione 12.

La zigrinatura 20 ha la funzione di tenere bloccato il catetere 2 ed evitarne lo scivolamento assiale attraverso il dispositivo di fissaggio 10.

Il cappuccio 34 comprende una porzione di impegno 23 accoppiabile con la boccola 17 dell'elemento di attacco 11 e una porzione di alloggiamento 24 atta a ricevere internamente l'anello elastico 13, e avente un diametro minore del diametro della porzione di impegno 23. La porzione di impegno 23 è internamente filettata in modo da accoppiarsi alla boccola 17.

Il cappuccio 34 può presentare, in corrispondenza della porzione di impegno 23, una superficie esterna corrugata in modo da fornire una migliore presa.

In uso, l'utente posiziona il catetere 2 all'interno del torace del paziente effettuando un'incisione nella cute 7 dello stesso e inserendo il catetere 2 per mezzo di un'anima appuntita che è fatta passare all'interno del catetere 2. Il catetere 2 è inserito nel torace fino a quando il tratto distale 2a si trova completamente all'interno del torace stesso.

A questo punto, il palloncino 8 espandibile può essere

espanso mediante l'iniezione di un fluido, per esempio aria, attraverso una valvola 21 che si trova all'estremità esterna al corpo del paziente del palloncino 8 stesso. In questo modo, i tessuti molli circostanti il tratto distale 2a del catetere 2 vengono distanziati dalle aperture 4 ed eventuale fluido da drenare viene incanalato dall'esterno all'interno del catetere 2 stesso. Il drenaggio può essere favorito applicando una pressione negativa all'interno del catetere 2.

L'espansione del palloncino 8 porta inoltre la porzione di fissaggio 6 a sporgere radialmente rispetto alla superficie esterna del catetere 2 e quindi a cooperare stabilmente con la parete interna del torace del paziente. In questo modo, il sistema di drenaggio 1 è stabilizzato e non può sfilarsi dal torace.

Il fissaggio del catetere 2 al corpo del paziente viene realizzato mediante il gonfiaggio del palloncino 8, l'applicazione dell'elemento di attacco 11 alla cute tramite sutura e l'accoppiamento dell'elemento di ritenzione 12 all'elemento di attacco 11.

La flangia 25 dell'elemento elastico 13 viene appoggiata sull'estremità assiale della boccola 17. Di seguito, il cappuccio 34 viene calzato sulla boccola 17 e sull'elemento elastico 13. La porzione di impegno 23 viene avvitata sulla filettatura della boccola 17 determinando la

compressione radiale dell'elemento elastico 13 da parte della porzione di alloggiamento 24. Tale compressione radiale porta la superficie interna 20 zigrinata a contatto con la superficie esterna del catetere 2 bloccando pertanto il catetere 2 stesso all'interno del dispositivo di fissaggio 10.

Da un esame delle caratteristiche del sistema di drenaggio 1 e del dispositivo di fissaggio 10 secondo la presente invenzione sono evidenti i vantaggi che essa consente di ottenere.

In particolare, grazie al fatto che il palloncino 8 è disposto a elica attorno al tratto distale 2a del catetere 2 lateralmente rispetto alle aperture 4, le aperture 4 stesse rimangono distanziate dai tessuti molli e non vengono occluse. La disposizione a elica consente inoltre di disporre un numero maggiore di aperture 4 sul catetere 2 e di incanalare meglio i fluidi presenti nella cavità toracica consentendo un migliore drenaggio.

Inoltre, il fatto che il palloncino 8 sia almeno parzialmente alloggiato in una scanalatura 5 ricavata sulla superficie esterna del tratto distale 2a del catetere 2 consente di ottenere un drenaggio liscio sull'esterno quando il palloncino 8 è sgonfio e consente pertanto un facile inserimento nel corpo del paziente.

Il palloncino 8 disposto a elica intorno al catetere

consente inoltre un fissaggio stabile e ben distribuito all'interno del corpo del paziente.

Ancora, grazie al fatto che l'elemento di attacco 11 del dispositivo di fissaggio 10 è collegabile direttamente alla cute 7 del paziente, si evita che il catetere 2 abbia del gioco e possa così provocare lacerazioni dell'incisione cutanea che permette l'entrata del catetere 2 nel torace del paziente. L'eventuale gioco è ulteriormente evitato dalla porzione di fissaggio 6 del palloncino 8.

La presenza dell'anello elastico 13 consente di stringere il dispositivo di fissaggio 10 senza il rischio di interferire con la cute 7 del paziente e di rendere il dispositivo di fissaggio 10 adattabile a diversi diametri del catetere 2 modificando soltanto le dimensioni dell'anello elastico 13 mantenendo invariate invece quelle dell'elemento di attacco 11 e del cappuccio 34.

Risulta infine chiaro che al sistema di drenaggio 1 e al dispositivo di fissaggio 10 descritti e illustrati possono essere apportate modifiche e varianti che non escono dall'ambito di protezione definito dalle rivendicazioni.

RIVENDICAZIONI

1.- Sistema di drenaggio (1) di fluidi corporei comprendente:

- un catetere (2) avente un tratto distale (2a) atto a essere introdotto all'interno del corpo di un paziente e un tratto prossimale (2b) disposto in uso all'esterno del corpo del paziente,

- una pluralità di aperture (4) per il passaggio di detti fluidi dall'esterno del catetere (2) all'interno del catetere (2) stesso,

- un dispositivo di distanziamento (3) del catetere (2) dai tessuti del paziente, caratterizzato dal fatto che il dispositivo di distanziamento (3) comprende un palloncino espandibile (8) disposto a elica attorno a detto tratto distale (2a) lateralmente rispetto a dette aperture (4).

2.- Sistema di drenaggio secondo la rivendicazione 1, in cui detto catetere (2) definisce sulla relativa superficie esterna una scanalatura (5) atta ad alloggiare almeno parzialmente detto palloncino espandibile (8).

3.- Sistema di drenaggio secondo la rivendicazione 1 o 2, in cui detto palloncino espandibile (8) comprende una porzione di fissaggio (6) che, in un relativo stato espanso, sporge radialmente rispetto a detta superficie esterna in misura tale da cooperare stabilmente con il

corpo del paziente.

4.- Sistema di drenaggio secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 3, comprendente inoltre un dispositivo di fissaggio (10) del catetere (2) al corpo del paziente, caratterizzato dal fatto che il dispositivo di fissaggio (10) è extracorporale e comprende:

- un elemento di attacco (11) formante una sede (14) passante per l'inserimento del catetere (2) e collegabile alla cute (7) del paziente,

- un elemento di ritenzione (12) accoppiabile in modo rilasciabile all'elemento di attacco (11) per bloccare la posizione del catetere (2) sull'elemento di attacco (11).

5.- Sistema di drenaggio secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 4, caratterizzato dal fatto che detto elemento di attacco (11) comprende una flangia anulare (18) fornita di fori (19) per il passaggio di punti di sutura di collegamento al corpo del paziente, e una porzione di impegno anulare (17) sporgente assialmente a sbalzo da detta flangia (18) e accoppiabile con l'elemento di ritenzione (12).

6.- Sistema di drenaggio secondo la rivendicazione 4 o 5, caratterizzato dal fatto che l'elemento di ritenzione (12) comprende un cappuccio (34) definente una sede (35) passante impegnabile in uso dal catetere (2) e un anello elastico (13) interposto tra l'elemento di attacco (11) e

il cappuccio (34) e caricabile elasticamente sulla superficie esterna del catetere (2) per effetto dell'accoppiamento del cappuccio (34) stesso con l'elemento di attacco (11).

7.- Sistema di drenaggio secondo la rivendicazione 6, caratterizzato dal fatto che detto anello elastico (13) comprende un collare impegnabile dal detto catetere (2), fornito di un taglio trasversale (16) e disponibile assialmente in appoggio sulla porzione di impegno (17) dell'elemento di attacco (11).

8.- Sistema di drenaggio secondo la rivendicazione 6 o 7, caratterizzato dal fatto che detto anello elastico (13) ha una superficie interna cilindrica zigrinata (20).

9.- Sistema di drenaggio secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 6 a 8, caratterizzato dal fatto che detto anello elastico (13) ha una superficie esterna troncoconica.

10.- Sistema di drenaggio secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detto elemento di attacco (11) e detto elemento di ritenzione (12) sono accoppiabili mediante rispettive filettature.

11.- Dispositivo di fissaggio (10) per un sistema di drenaggio (1) comprendente:

- un elemento di attacco (11) formante una sede (14)

passante per l'inserimento del catetere (2) e collegabile alla cute (7) del paziente; e

- un elemento di ritenzione (12) accoppiabile in modo rilasciabile all'elemento di attacco (11) per bloccare la posizione del catetere (2) sull'elemento di attacco (11).

p.i.: SURGIKA S.R.L.

Fabio D'ANGELO

TITLE: "DRAINAGE SYSTEM FOR BODY FLUIDS"

CLAIMS

1. A drainage system (1) for body fluids comprising:

- a catheter (2) having a distal segment (2a) adapted to be introduced within the body of a patient and a proximal segment (2b) arranged in use outside the body of the patient,

- a plurality of openings (4) for the passage of said fluids from the outside of the catheter (2) to the inside of the catheter (2),

- a spacing device (3) of the catheter (2) from the tissues of the patient, characterised in that the spacing device (3) comprises an expandable balloon (8) arranged helixwise about said distal segment (2a) laterally with respect to said openings (4).

2. The drainage system according to claim 1, wherein said catheter (2) defines, on the relative external surface, a groove (5) adapted to at least partially accommodate said expandable balloon (8).

3. The drainage system according to claim 1 or 2, wherein said expandable balloon (8) comprises a fixing portion (6) which, in a relative expanded state, projects radially with respect to said external surface so as to stably cooperate with the body of the patient.

4. The drainage system according to any of claims 1 to 3, further comprising a fastening device (10) of the catheter (2) to the body of the patient, characterised in that the fastening device (10) is extracorporeal and comprises:

- a fastening element (11) forming a through-seat (14) for inserting the catheter (2) and connectable to the skin (7) of the patient,

- a retaining element (12) releasably coupleable to the fastening element (11) to lock the position of the catheter (2) on the fastening element (11).

5. The drainage system according to any of claims 1 to 4, characterised in that said fastening element (11) comprises an annular flange (18) provided with holes (19) for passing suture stitches for connecting to the body of the patient, and an annular engagement portion (17) axially protruding from said flange (18) and coupleable with the retaining element (12).

6. The drainage system according to claim 4 or 5, characterised in that the retaining element (12) comprises a cap (34) defining a through-seat (35) engageable in use by the catheter (2) and an elastic ring (13) interposed between the fastening element (11) and the cap (34) and elastically loadable on the outer surface of the catheter

(2) by effect of the coupling of the cap (34) with the fastening element (11).

7. The drainage system according to claim 6, characterised in that said elastic ring (13) comprises a collar engageable by said catheter (2), provided with a transversal cut (16) and axially available resting on the engagement portion (17) of the fastening element (11).

8. The drainage system according to claim 6 or 7, characterised in that said elastic ring (13) has an internal knurled cylindrical surface (20).

9. The drainage system according to any of claims 6 to 8, characterised in that said elastic ring (13) has an outer frustoconical surface.

10. The drainage system according to any of the preceding claims, characterised in that said fastening element (11) and said retaining element (12) are coupleable by means of respective threadings.

11. A fastening device (10) for a drainage system (1) comprising:

- a fastening element (11) forming a through-seat (14) for inserting the catheter (2) and connectable to the skin (7) of the patient; and

- a retaining element (12) releasably coupleable to the fastening element (11) to lock the position of the

catheter (2) on the fastening element (11).

FIG. 1

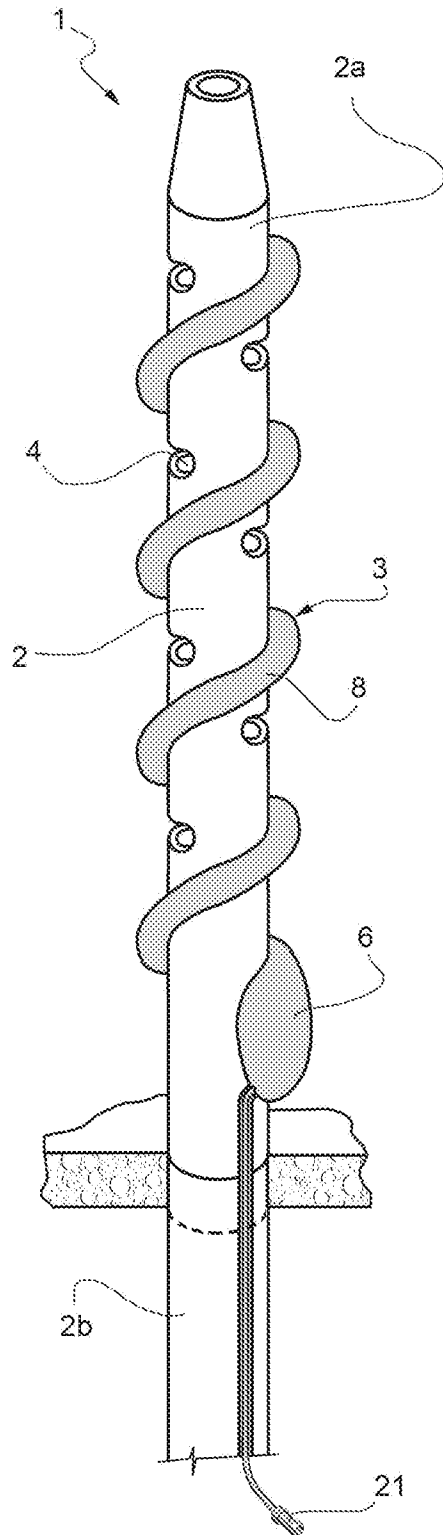


FIG. 2

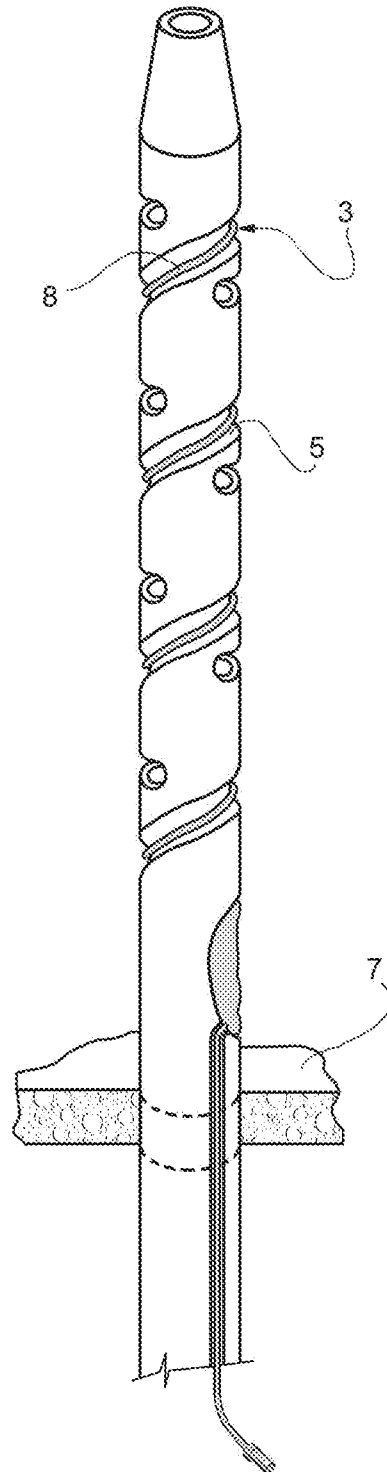


FIG. 3

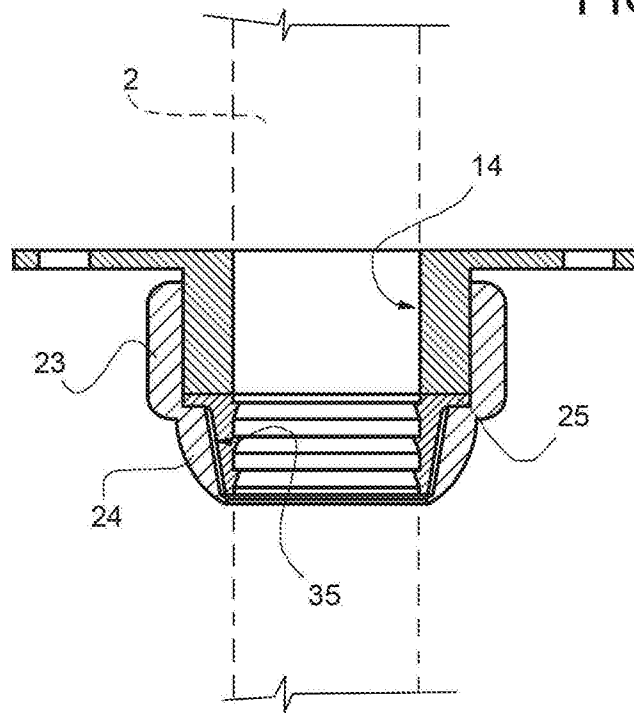


FIG. 4

