medCOMP®

Peritoneal Catheters and Kits

For Acute and Chronic Peritoneal Dialysis

INSTRUCTIONS FOR USE

Sterilized with ethylene oxide. Sterile and non-pyrogenic in unopened and undamaged package. STERILE EO

READ ALL INSTRUCTIONS, WARNINGS, AND CAUTIONS CAREFULLY PRIOR TO USE.

DESCRIPTION:

Medcomp®'s peritoneal catheters are made of translucent silicone rubber tubing containing a radiopaque stripe.

A variety of lengths and cuff configurations are available in straight or curled catheters styles.

INDICATIONS:

The peritoneal catheter is indicated for acute and chronic peritoneal dialysis.

CONTRAINDICATIONS:

Infected anterior abdominal wall.

Patients with extensive intra-abdominal adhesions.

Conditions resulting in diaphragmatic tears or abdominal-chest communication.

Unresolved peritonitis.

Severe respiratory insufficiency: distending the abdomen with large amounts of dialysate may further compromise pulmonary function.

The catheter is not intended for the Tenckhoff trocar method of insertion, nor is it meant to be used for any purpose other than indicated.

Recent intestinal surgery.

POTENTIAL EARLY COMPLICATIONS:

- Bleeding
- Dialysate leak
- Obstruction (one- or two-way)
- Ileus
- Viscus perforation
- Abdominal pain
- Subcutaneous hematoma

POTENTIAL LATE COMPLICATIONS:

- Exit site infection
- Tunnel infection
- External-cuff extrusion
- Obstruction by omentum
- Dialysate leak
- Peritonitis
- Sepsis
- Infusion pressure or pain
- Organ erosion
- Genital edema
- Allergic reaction

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- The medical techniques and procedures described in these instructions do not represent ALL medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient.
- The catheter should be inserted and removed only by a qualified, licensed physician or other health care practitioner authorized by and under the direction of such physician.
- Observe sterile technique at all times when handling catheter or insertion components.
- Caution is necessary to avoid injuring the abdominal viscera, particularly when using the sharp introducer needle. Do not use excessive force when inserting the catheter and other components of the Kit. Carefully confirm correct tip placement before beginning the subcutaneous tunnel.
- Use the guidewire straightener to insert the "J" end of the guidewire into the introducer needle.

Do not insert or withdraw the guidewire forcibly from any component; the wire could break or unravel.

- Overtightening catheter connections can crack some adapters.
- Clamping the catheter repeatedly in the same spot could weaken the tubing: change the position of the clamp regularly to prolong the life of the tubing. Avoid clamping near the adapter.
- Use only smooth-jawed forceps for clamping when not using the clamp supplied with the catheter.
- Exercise caution when using sharp instruments near the catheter.
- Catheter tubing can tear when subjected to excessive force or rough edges
- Inspect the catheter frequently for nicks, scrapes, cuts, etc., which could impair its performance.
- Catheter and kit components are for single patient use; discard; do not resterilize after use.
- Do not use components if package has been previously opened or damaged.
- Do not use the catheter or components if they appear damaged or defective.
- To avoid exposure to blood-borne pathogens, observe universal precautions during use.
- Remove the catheter as soon as it is no longer necessary. Discard after use: the catheter is for one time insertion only. Re-use may lead to infection or illness/injury.
- Do not use iodine-based disinfectants for exit site care. The recommended disinfectant solution is chlorhexidine gluconate (i.e. Chloraprep).

DETERMINING CATHETER AND SUBSECTION LENGTH:

The catheter may need to be customized before being used in a small or unusually obese patient. As a rule, the required intra-abdominal catheter length for adults corresponds closely to the distance between the upper rim of the symphysis pubis and the umbilicus when the patient is lying supine (except in obese patients with a grossly protuberant or pendulous lower abdomen.) The depth of the abdominal subcutaneous adipose tissue after implantation at the usual site (about 3 cm below the umbilicus) gives the catheter sufficient length to reach deep into the pelvic gutter. If the straight catheter is too long for small adults, up to 5 cm can be pared off the distal intra-abdominal segment. In unusually tall subjects, the implantation site can be moved downwards by a few centimeters.

- For obese patients, a longer intra-abdominal segment may be required.

IMPLANTING THE CATHETER:

Beginning with the description in 1968 by Tenckhoff and Schechter[1] of the peritoneal access catheter, several effective methods for insertion of this device have come into use. Many physicians prefer to use an open method[2] of implantation, performing all steps under direct vision and securely closing each layer of the abdominal wall to prevent a dialysate leak. The open technique permits omentectomy, which has been recommended for pediatric patients.[3] Other authors have described a closed method using a guidewire and Peel-Cath.[4]

Patients who have had previous surgery, in whom it may be difficult to position correctly a peritoneal catheter, may be candidates for peritoneoscopic placement. [5, 6]

Instructions for implanting a peritoneal catheter by both the open and closed (percutaneous) methods are presented below. It is suggested that physicians with limited previous experience first consult the published literature and enlist the assistance of an experienced colleague.

Choosing the Exit Site:

Straight Catheters:

The catheter may be implanted at the medial border of the rectus muscle between the umbilicus and symphysis pubis, through the rectus muscle just below belt line, or at the lateral border of the rectus muscle, in a line between the umbilicus and anterior iliac crest. Do not implant at the belt line, beneath a scar or fat fold, in areas of known or suspected intra-abdominal adhesions, or in areas of abdominal or skin infection. Determine fat folds while the patient is sitting. It also is useful to consider the patient's preferences and whether he or she is right- or left-handed.

Preparing the Patient:

Ask the patient to empty both bladder and bowel. An enema may be given if requested by the physician. Explain the procedure to the patient. This will enable the patient to cooperate during insertion. Bedside insertion, in selected patients, is acceptable provided strict aseptic technique is observed.

1. Shave the insertion area as requested. Some physicians prefer the use of an electric razor to maintain skin integrity. Scrub the area with bactericidal agent selected. A single preoperative dose of prophylactic intravenous antibiotics may be administered to provide antistaphylococcal coverage.
2. Prepare a sterile field. Those persons handling the components should perform a surgical scrub and then don appropriate surgical attire. The patient should also wear a mask.
3. Place sterile drapes and anesthetize the skin and surrounding tissues of the tunnel with local anesthesia.

NOTE: The catheter can be inserted either surgically or percutaneously through a Peel-Cath introducer. Procedures for both methods follow.

A. Open Surgical Insertion Procedure:

1. To reduce leakage and hernia risk, we recommend insertion through the rectus sheath and muscle. Make a 3-4 cm transverse incision through the skin and subcutaneous tissue. Ensure hemostasis, preferably with cauterization. The anterior rectus sheath is exposed and may be infiltrated with more local anesthetic. Make a transverse incision in the anterior rectus sheath.
2. Separate the rectus muscle down to the posterior rectus sheath. Place a purse string suture through the posterior rectus sheath, transversalis fascia, and peritoneum. Make a small incision, approximately 5-6 mm, in the peritoneum to accommodate the catheter.
3. Immediately prior to insertion, soak the catheter in sterile saline. Gently squeeze the cuffs to expel air.
4. Thread the catheter onto a long, blunt stiffening stylet. To protect the bowels, a tiny portion of the catheter overlaps the tip of the stylet. Insert the catheter caudally into the deep pelvis if there is no resistance. Correct positioning can be confirmed in the awake patient by a sensation of "rectal pressure." When the catheter is ½ to ¾ inserted, remove the stylet and push the catheter the rest of the way into the pelvis.
5. Tie the purse string suture securely. Position the cuff longitudinally on the posterior rectus sheath. Make a small stab wound in the anterior rectus sheath above the transverse incision and pull the catheter through this incision. Use another purse string suture here to make the area watertight.
6. Close the anterior rectus sheath with a nonabsorbable suture in an uninterrupted fashion. This will help to avoid leakage.
7. Create a subcutaneous tunnel (see one of the methods in "Creating a Subcutaneous Tunnel" following).

After creating the subcutaneous tunnel:

8. Attach the adapter and clamp provided. Ensure there are no kinks or twists in the catheter.
9. Attach a transfer set and assess catheter function. Check the wound for leaks and hemostasis.
10. At least 200 ml of solution should drain within one minute. If good flow is obtained, close the subcutaneous tissue and the entry site with absorbable suture. Do not suture the exit site. Complete incision closure with Steri-strips.
11. To prevent accidents, assure the security of all caps and line connections prior to and between treatments. Place several layers of gauze dressings over the area and secure. The dressing should remain in place for one week unless there is bleeding or excessive drainage at the site.

    Postpone dialysis for 1 to 3 days if possible (2 weeks is optimal) to allow proper healing. If dialysis is done sooner, the patient should be in a supine position with reduced volume exchanges of 500 ml. For patients who will continue on intermittent dialysis, increase the initial volume gradually, providing it is tolerated well.

CREATING A SUBCUTANEOUS TUNNEL:

With a Peritoneal Tunneling Stylet:

1. If necessary, anesthetize the skin exit site approximately 6 cm to one side of the entry site. Make a 5 mm incision.
2. For a curved tunnel, place the tunneling stylet between the two incision sites and bend the stylet to match the desired shape of the tunnel (be sure the cap is on the plastic end of the stylet before creating the curve).
3. Wet the subcutaneous cuff thoroughly with saline.
4. Attach the catheter to the tunneling stylet by pushing the catheter over the plastic end of the stylet until it meets the hub. Slide the cap over the connection. Remove the catheter clamp.
5. Insert the tip of the tunneling stylet into the primary incision. Thread the stylet through the tissue, creating a curved subcutaneous tunnel to the exit site. The catheter should exit at a downward angle to the skin.

   Note: Some physicians may prefer to make a straight tunnel. For efficient dialysis, slant a straight tunnel slightly upwards to lessen the risk of catheter migration.
6. Spread the tunnel entrance with a hemostat to guide the cuff into the tunnel.
7. Pull the tunneling stylet through the exit site, positioning the catheter as desired in the tunnel.
8. Position the cuff 2-3 cms from the exit site, deep subcutaneously, to avoid cuff infection or extrusion. Clamp the catheter.
9. Detach the tunneling stylet carefully and discard.

B. Percutaneous Insertion Procedure (Modified Seldinger Technique Using Vascu-Sheath Introducer):

Procedure:

1. Make a 1.5 to 2.0 cm incision at the selected abdominal entry site.
2. Use blunt dissection to form a pocket for the preperitoneal cuff (if applicable)
3. Attach the introducer needle to a 10 cc syringe filled with heparinized saline. Insert the needle through the incision into the peritoneal cavity and carefully inject the saline. Aspiration of peritoneal fluid indicates the needle tip is in the peritoneal cavity.

   Caution: Do not advance the needle further; it could injure the viscera.
4. Immediately remove the syringe and insert the flexible end of the guidewire through the introducer needle, directing it caudally and posteriorly. Advance the wire approximately one-fourth its length (approximately 18 cm).
5. Withdraw the introducer needle, leaving the guidewire in the peritoneum.
6. Check that the dilator is locked within the introducer sheath to prevent separation of the two components during insertion.
7. Thread the Peel-Cath introducer over the end of the guidewire. **Caution: To avoid damaging the tissue and the sheath tip, do not let the sheath advance over the dilator. The two must be grasped as one unit.**

   Advance the introducer into the peritoneum, gently rocking it back and forth to assist passage through the tissue. **Do not force the introducer into the peritoneum. Do not insert it further than necessary for the patient's size and access site. Ensure that the guidewire does not move further into the peritoneum.**
8. Hold the sheath in place and gently remove the dilator and guidewire.
9. Use a straightening stylet to insert the coiled catheter. Lubricate the catheter with sterile normal saline and insert the stylet into the catheter.

   NOTE: If not using a catheter straightening stylet, lubricate the catheter with sterile, water-soluble lubricant.

   Roll the cuffs between thumb and index finger to expel air. Position the stylet approximately 4 mm above the tip of the catheter. Clamp a hemostat on the stylet **(do not clamp the catheter)** to prevent it from advancing further towards the tip. **Caution: Do not insert the stylet beyond the tip of the catheter. This can cause the injury during insertion.**
10. Insert the catheter with catheter stylet into the sheath, directing it towards the desired position.
11. Remove the catheter straightening stylet. Confirm drainage by infusing and draining dialysate.

    NOTE: Confirming drainage immediately after insertion does not guarantee permanent function. There is a five percent incidence of drainage problems caused by catheter migration occurring within a week after placement.[7]
12. Grasp the tabs of the sheath and, while holding the catheter in place, pull the tabs outward simultaneously to peel the sheath from the catheter.
13. Create a subcutaneous tunnel (see one of the methods in the preceding section "Creating a Subcutaneous Tunnel").

After creating the subcutaneous tunnel:

14. Attach the adapter and clamp provided and ensure there are no kinks or twists in the catheter. Attach a transfer set and assess catheter function.
15. If there is no leakage of solution, and good outflow is obtained, close the subcutaneous tissue and the entry site with absorbable suture in a subcuticular fashion. Do not suture the exit site. Complete incision closure with Steri-strips.
16. To prevent accidents, assure the security of all caps and line connections prior to and between treatments. Place several layers of gauze dressings over the area and secure. The dressing should remain in place for one week unless there is bleeding or excessive drainage at the site.

    NOTE: Confirm proper catheter placement with fluoroscopy before use.

    Postpone dialysis for 1-3 days if possible (2 weeks is optimal) to allow proper healing. If dialysis is done sooner, the patient should be in a supine position with reduced volume exchanges of 500 ml. For patients who will continue on intermittent dialysis, increase the initial volume gradually, providing it is tolerated well.

CATHETER REMOVAL:

Elective removal of the uninfected catheter is an outpatient procedure. Double cuff catheters may require two incisions, one over each cuff, though many physicians prefer simply to reopen the original incision to avoid creating another scar.

Perform surgical scrub with particular emphasis on the umbilicus and create a sterile field. Administer anesthesia to the area of the deep cuff. If the cuff cannot be palpated, one can put traction on the catheter and dissect along its path. Sharp dissection of the cuff is usually necessary because of connective tissue ingrowth.

Deep or Preperitoneal Cuff:

Identify the deep cuff and the distal sinus tract leading from the cuff to the peritoneal cavity. Incise the distal sinus tract, taking care not to transect the catheter.

Close the distal sinus tract with a purse string suture or mattress stitch. After hemostasis is secure, close the wound in layers.

Subcutaneous Cuff:

If it is necessary to make a second incision to release the subcutaneous cuff, infiltrate the skin and area surrounding the subcutaneous cuff with local anesthesia. Make an incision either by extending the exit site or directly over the cuff. Dissect the skin cuff free. Pull out the catheter and close the incision.

Site Opening Care:

In most cases, the "old" exit site sinus tract is excised and the small wound left open for drainage.

WHEN INFECTION IS PRESENT:

Exit Site Infection:

If the exit site is infected, fill the abdomen with 500 cc dialysate containing an appropriate antibiotic before removing the catheter. After removal, approximate the wound edges loosely and allow the site to drain.

Tunnel Infection – No Peritonitis:

If the tunnel is infected, but there is no peritonitis, fill the abdomen with 500 cc dialysate containing an appropriate antibiotic before catheter removal. Systemic therapy may also be indicated. During removal, avoid the area of the deep cuff and subcutaneous sinus tract.

Close the peritoneum, mobilize the deep cuff and subcutaneous sinus tract and sew a Penrose drain to the catheter. Remove the subcutaneous cuff and excess catheter. After the catheter is freed, pull the catheter and drain through the remnant of the sinus tract, leaving the drain protruding from both incisions. Irrigate both wounds with antibiotic and partially close them. Over the next few days, pull the drain gradually out the exit site as the tissue inflammation subsides.

Tunnel Infection – Peritonitis:

Peritonitis related to a peritoneal dialysis catheter can be a serious problem. Therefore, it should be treated aggressively. In some cases, the catheter should be removed immediately and the patient treated with intravenous antibiotics. Other patients respond to intraperitoneal antibiotics and the catheter need not be removed. Treatment should be individualized and is at the physician's direction.

NOTE: An option is to allow the incisions to heal by secondary intention.

SYMBOL TABLE

5.1.1	Manufacturer *
5.3.4	Keep Dry *
5.4.2	Do Not Re-use *
5.6.3	Non-pyrogenic *
5.3.2	Keep Away from Sunlight *
5.2.3 STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide *
5.2.8	Do Not Use if Package is Damaged *
5.1.4	Use-by Date *
5.2.6 STERILIZE	Do Not Resterilize *
5.1.5 LOT	Batch/Lot Number *
5.1.6 REF	Catalogue Number *
5.4.4	Caution, consult Accompanying Documents *
5.4.3	Consult Instructions for Use *
Rx Only	Prescription Use Only ***

*** This symbol is in accordance with ISO 15223-1.**
***** FDA guidance Use of Symbols in Labeling.**

WARRANTY

Medcomp® WARRANTS THAT THIS PRODUCT WAS MANUFACTURED ACCORDING TO APPLICABLE STANDARDS AND SPECIFICATIONS. PATIENT CONDITION, CLINICAL TREATMENT, AND PRODUCT MAINTENANCE MAY AFFECT THE PERFORMANCE OF THIS PRODUCT. USE OF THIS PRODUCT SHOULD BE IN ACCORDANCE WITH THE INSTRUCTIONS PROVIDED AND AS DIRECTED BY THE PRESCRIBING PHYSICIAN.

Because of continuing product improvement, prices, specifications, and model availability are subject to change without notice, Medcomp® reserves the right to modify its products or contents without notice.

Medcomp® is a trademark of Medical Components, Inc. registered in the United States.

REFERENCES:

1. Tenckhoff H, Schechter H: A bacteriologically safe peritoneal access device. Trans Am Soc Artif Int Organs 1968; 12:181-187.
2. Nghiem DD: A technique of catheter insertion for uncomplicated peritoneal dialysis. Surg Gynecol Obstet 1983; 157:573-576.
3. Orkin BA, Fonkalsrud EW, Salusky IB, et al: Continuous ambulatory peritoneal dialysis catheters in children. Arch Surg 1983; 118:1398-1402.
4. Maher ER, Stevens J, Murphy C, Brown EA: Comparison of two methods of Tenckhoff catheter insertion. Nephron 1988; 48:87-88.
5. Brunk E: Peritoneoscopic placement of a Tenckhoff catheter for chronic peritoneal dialysis. Endoscopy 1985; 17:186-188.
6. Cronen PW, Moss JP, Simpson T, et al: Tenckhoff catheter placement: Surgical aspects. Amer Surgeon 1985; 51:627-629.
7. Perras, Susan, MSN, RN; Anthony Zappacosta, M.D.; Maria Mattern, R.N. " Comparison of Two Techniques for Percutaneous Peritoneal Dialysis Catheter Placement." ANNA Journal 12/No.5 (October 1985) 307-310.

ADDITIONAL READING MATERIAL:

Catheter and Exit Site Practices. Peritoneal Dialysis Bulletin, Vol. 7/No.2 (April-June 1989).
Tenckhoff, H., ed. Chronic Peritoneal Dialysis Manual (Seattle: University of Washington, 1974).
Twardowski ZJ. 1997. Peritoneal catheter placement and management. In Therapy of Renal Disease and Related Disorders (The Netherlands: Massry SG).

Medical Components, Inc.
1499 Delp Drive
Harleysville, PA 19438 U.S.A.
Tel:215-256-4201
Fax:215-256-1787
www.medcompnet.com

medCOMP®

Cathéters et trousse péritonéaux

Pour la dialyse péritonéale aiguë et chronique

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène. Le contenu est stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert intact. STÉRILE EO

LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS, LES AVERTISSEMENTS ET LES MISES EN GARDE AVANT L'UTILISATION.

DESCRIPTION :

Les cathéters péritonéaux de Medcomp® sont constitués d'une tubulure en caoutchouc de silicone translucide contenant une bande radio-opaque.

Une variété de longueurs et de configurations de brassards sont offertes dans des styles de cathéters droits ou en spirale.

INDICATIONS :

Le cathéter péritonéal est conçu pour la dialyse péritonéale aiguë et chronique.

CONTRE-INDICATIONS :

Paroi abdominale antérieure infectée.

Patients présentant des adhérences intraabdominales importantes.

Conditions entraînant des déchirures diaphragmatiques ou une communication abdominale et thoracique.

Péritonite non résolue.

Insuffisance respiratoire sévère : la distension de l'abdomen avec de grandes quantités de dialysats peut compromettre davantage la fonction pulmonaire.

Le cathéter n'est pas destiné à la méthode d'insertion par trocart Tenckhoff, ni à d'autres fins que celles indiquées.

Chirurgie intestinale récente.

COMPLICATIONS PRÉCOCES POTENTIELLES :

- Saignement
- Fuite de dialysat
- Obstruction (à sens unique ou à double sens)
- Iléus
- Perforation des viscères
- Douleurs abdominales
- Hématome sous-cutané

COMPLICATIONS TARDIVES POTENTIELLES :

- Infection au point d'émergence
- Infection du tunnel
- Extrusion de l'enveloppe extérieure
- Obstruction par épiploon
- Fuite de dialysat
- Péritonite
- Sepsis
- Pression ou douleur liée à la perfusion
- Érosion des organes
- Œdème génital
- Réaction allergique

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS :

- Les techniques et procédures médicales présentées dans ce mode d'emploi ne représentent pas TOUS les protocoles médicalement acceptables et ne sont pas destinées à se substituer à l'expérience et au jugement du médecin lors du traitement de tout patient en particulier.
- Le cathéter doit être inséré et retiré par un médecin qualifié, agréé ou un autre professionnel de santé qualifié, sous la direction d'un médecin avec son autorisation.
- Appliquer une technique stérile à tout moment lors de la manipulation du cathéter ou des composants d'insertion.
- La prudence est de rigueur pour éviter de blesser les viscères abdominaux, notamment lors de l'utilisation de l'aiguille d'introduction pointue. Ne pas utiliser de force excessive lors de l'insertion du cathéter et des autres composants de la trousse. Confirmer soigneusement le bon placement de l'embout avant de commencer le tunnel sous-cutané.
- Utiliser le redresseur de fil-guide pour insérer l'extrémité en J du fil-guide dans l'aiguille d'introduction.

Ne pas insérer ou retirer de force le fil-guide d'un composant; le fil pourrait se rompre ou s'effilocher.

- Le fait de trop serrer les connexions des cathéters peut faire craquer certains adaptateurs.
- Clamper le cathéter à plusieurs reprises au même endroit pourrait affaiblir la tubulure : changer régulièrement la position du clamp pour prolonger la durée de vie de la tubulure. Éviter de clamper près de l'adaptateur.
- N'utiliser que des pinces à mâchoires lisses pour le serrage s'il y a utilisation d'une autre pince que le clamp fourni avec le cathéter.
- Faire preuve de prudence lors de l'utilisation d'instruments pointus à proximité du cathéter.
- La tubulure du cathéter peut se déchirer lorsqu'elle est soumise à une force excessive ou à des bords rugueux
- Inspecter fréquemment le cathéter pour détecter les entailles, les éraflures, les coupures, etc. qui pourrait nuire à son rendement.
- Les composants du cathéter et de la trousse sont à usage unique; jeter; ne pas restériliser après usage.
- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser le cathéter ou ses composants s'ils semblent endommagés ou défectueux.
- Pour éviter l'exposition à des agents pathogènes à diffusion hématogène, il convient de respecter les précautions universelles lors de l'utilisation.
- Retirer le cathéter dès qu'il n'est plus nécessaire. Jeter après usage : le cathéter est destiné à être inséré une seule fois. La réutilisation peut entraîner une infection ou une maladie ou une blessure.
- Ne pas utiliser de désinfectants à base d'iode pour l'entretien des points d'émergence cutané. La solution désinfectante recommandée est le gluconate de chlorhexidine (c'est-à-dire le Chloraprep).

DÉTERMINATION DE LA LONGUEUR DU CATHÉTER ET DE LA SOUS-SECTION :

Le cathéter pourrait devoir être personnalisé avant d'être utilisé chez un patient de petite taille ou anormalement obèse. En règle générale, la longueur requise du cathéter intra-abdominal pour les adultes correspond étroitement à la distance entre le bord supérieur de la symphyse pubienne et l'ombilic lorsque le patient est couché sur le dos (sauf chez les patients obèses dont le bas-ventre est particulièrement protubérant ou pendulaire). La profondeur du tissu adipeux sous-cutané abdominal après l'implantation au point habituel (environ 3 cm sous l'ombilic) donne au cathéter une longueur suffisante pour atteindre la profondeur de la gouttière pelvienne. Si le cathéter droit est trop long pour les petits adultes, il est possible de retirer jusqu'à 5 cm du segment intra-abdominal distal. Chez les sujets particulièrement grands, le point d'implantation peut être déplacé vers le bas de quelques centimètres.

- Pour les patients obèses, il peut être nécessaire de recourir à un segment intra-abdominal plus long.

IMPLANTATION DU CATHÉTER :

Débuter de la description du cathéter d'accès péritonéal par Tenckhoff et Schechter[1] en 1968, plusieurs méthodes efficaces d'insertion de ce dispositif sont entrées dans l'usage. De nombreux médecins préfèrent utiliser une méthode ouverte[2] d'implantation, en effectuant toutes les étapes sous vision directe et en fermant solidement chaque couche de la paroi abdominale pour éviter une fuite de dialysat. La technique ouverte permet l'omentectomie, qui a été recommandée pour les patients pédiatriques.[3] D'autres auteurs ont traités d'une méthode fermée mettant à profit un fil-guide et le Peel-Cath.[4]

Les patients ayant déjà subi une intervention chirurgicale, chez qui il peut être difficile de positionner correctement un cathéter péritonéal, peuvent être sujets à un positionnement par cœlioscopie.[5, 6]

Les instructions pour l'implantation d'un cathéter péritonéal par les méthodes ouverte et fermée (percutanée) sont présentées ci-dessous. Il est suggéré aux médecins ayant une expérience préalable limitée de consulter d'abord la littérature publiée et d'obtenir l'aide d'un collègue expérimenté.

Choix du point d'émergence cutanée :

Cathéters droits :

Le cathéter peut être implanté à la limite médiale du muscle droit entre l'ombilic et la symphyse pubienne, à travers le muscle droit juste en dessous de la ligne de la ceinture, ou à la limite latérale du muscle droit, dans une ligne entre l'ombilic et la crête iliaque antérieure. Ne pas implanter à la ligne de ceinture, sous une cicatrice ou un pli de graisse, dans des zones d'adhérences intra-abdominales connues ou suspectées, ou dans des zones d'infection abdominale ou cutanée. Déterminer les plis graisseux pendant que le patient est assis. Il est également utile de tenir compte des préférences du patient et de savoir s'il est droitier ou gaucher.

Préparation du patient :

Demander au patient de vider sa vessie et ses intestins. Un lavement peut être administré si le médecin le demande. Expliquer la procédure au patient. Cela permettra au patient de coopérer pendant l'insertion. L'insertion au chevet, chez certains patients, est acceptable à condition de respecter une technique aseptique stricte.

1. Raser la zone d'insertion comme demandé. Certains médecins préfèrent utiliser un rasoir électrique pour maintenir l'intégrité de la peau. Frotter la zone avec l'agent bactéricide choisi. Une seule dose préopératoire d'antibiotiques prophylactiques intraveineux peut être administrée pour assurer une couverture antistaphylococcique.
2. Préparer un champ stérile. Les personnes qui manipulent les composants doivent effectuer un gommage chirurgical, puis revêtir une tenue chirurgicale appropriée. Le patient doit aussi porter un masque.
3. Placer des draps stériles et anesthésier la peau et les tissus environnants du tunnel sous anesthésie locale.

REMARQUE : Le cathéter peut être inséré soit par voie chirurgicale, soit par voie percutanée par l'entremise d'un introducteur Peel-Cath. Les procédures pour les deux méthodes suivent.

A. Procédure d'insertion chirurgicale ouverte :

1. Pour réduire les fuites et le risque de hernie, nous recommandons l'insertion à travers la gaine du muscle droit et le muscle droit. Faire une incision transversale de 3 à 4 cm à travers la peau et les tissus sous-cutanés. Assurer l'hémostase, de préférence avec une cautérisation. La gaine antérieure du muscle droit est exposée et peut être infiltrée avec un anesthésique plus local. Faire une incision transversale dans la gaine du muscle droit antérieur.
2. Séparer le muscle droit jusqu'à la gaine postérieure du muscle droit. Placer une suture en bourse à travers la gaine postérieure du muscle droit, l'aponévrose transverse et le péritoine. Faire une petite incision, d'environ 5 à 6 mm, dans le péritoine pour accueillir le cathéter.
3. Immédiatement avant l'insertion, faire tremper le cathéter dans une solution saline stérile. Presser doucement les brassards pour expulser l'air.
4. Enfiler le cathéter sur un long stylet franc et raidisseur. Pour protéger les intestins, une minuscule partie du cathéter chevauche la pointe du stylet. Insérer le cathéter par voie caudale dans le bassin profond s'il n'y a pas de résistance. Le bon positionnement peut être confirmé chez le patient éveillé par une sensation de « pression rectale ». Lorsque ½ à ¾ du cathéter est inséré, retirer le stylet et pousser le cathéter jusqu'au bout dans le bassin.
5. Bien attacher le fil de suture en bourse. Positionner le brassard de manière longitudinale sur la gaine postérieure du muscle droit. Pratiquer une petite incision dans la gaine antérieure du muscle droit au-dessus de l'incision transversale et tirer le cathéter à travers cette incision. Utiliser ici une autre suture en bourse pour rendre la zone étanche.
6. Fermer la gaine antérieure du muscle droit avec une suture non résorbable de façon ininterrompue. Cela permettra d'éviter les fuites.
7. Créer un tunnel sous-cutané (voir l'une des méthodes dans « Création d'un tunnel sous-cutané » ci-dessous).

Après avoir créé le tunnel sous-cutané :

8. Fixer l'adaptateur et le clamp fournis. Veiller à ce que le cathéter ne soit pas plié ou tordu.
9. Fixer une tubulure à transvaser et évaluer le fonctionnement du cathéter. Vérifier l'étanchéité et l'hémostase de la plaie.
10. Au moins 200 ml de solution devraient s'écouler en une minute. Si un bon écoulement est obtenu, fermer le tissu sous-cutané et le point d'entrée avec une suture résorbable. Ne pas suturer le point d'émergence cutanée. Terminer la fermeture de l'incision avec des stéri-bandes.
11. Pour éviter les accidents, s'assurer de l'intégrité de tous les capuchons et de toutes les connexions de lignées avant et entre les traitements. Placer plusieurs couches de pansements de gaze sur la zone et les fixer. Le pansement doit rester en place pendant une semaine, sauf en cas de saignement ou de drainage excessif sur le site.

    Reporter la dialyse de 1 à 3 jours si possible (2 semaines est l'idéal) pour permettre une bonne guérison. Si la dialyse est effectuée plus tôt, le patient doit être en position couchée avec des échanges de volume réduits de 500 ml. Pour les patients qui continueront à recevoir une dialyse intermittente, augmenter progressivement le volume initial, à condition qu'il soit bien toléré.

CRÉATION D'UN TUNNEL SOUS-CUTANÉ :

Avec un stylet de tunnellisation péritonéale :

1. Si nécessaire, anesthésier le point d'émergence cutanée à environ 6 cm d'un côté du point d'entrée. Faire une incision de 5 mm.
2. Pour un tunnel courbé, placer le stylet de tunnelage entre les deux points d'incision et courber le stylet pour qu'il corresponde à la forme souhaitée du tunnel (s'assurer que le capuchon se trouve sur l'embout en plastique du stylet avant de créer la courbe).
3. Mouiller soigneusement le brassard sous-cutané avec de la solution saline.
4. Fixer le cathéter au stylet de tunnelage en poussant le cathéter sur l'embout en plastique du stylet jusqu'à ce qu'il rencontre le collet. Faire glisser le capuchon sur le raccord. Retirer le clamp du cathéter.
5. Insérer la pointe du stylet de tunnelage dans l'incision principale. Faire passer le stylet à travers le tissu, en créant un tunnel sous-cutané courbe jusqu'au point d'émergence cutanée. Le cathéter doit sortir à un angle descendant vers la peau.

    Remarque : certains médecins peuvent préférer faire un tunnel droit. Pour une dialyse efficace, incliner un tunnel droit légèrement vers le haut afin de réduire le risque de migration du cathéter.
6. Écarter l'entrée du tunnel avec une pince hémostatique pour guider le brassard dans le tunnel.
7. Tirer le stylet de tunnelage à travers le point d'émergence cutanée en positionnant le cathéter comme souhaité dans le tunnel.
8. Positionner le brassard à 2 à 3 cm du point d'émergence cutanée, en sous-cutané profond, pour éviter l'infection ou l'extrusion du brassard. Clamper le cathéter.
9. Détacher soigneusement le stylet de tunnelage et en disposer.

B. Procédure d'insertion percutanée (technique de Seldinger modifiée avec l'introducteur Vascu-Sheath) :

Procédure :

1. Faire une incision de 1,5 à 2 cm au point d'insertion choisi de l'abdomen.
2. Pratiquer une dissection émoussée pour former une poche pour le brassard pré-péritonéal (le cas échéant)
3. Fixer l'aiguille d'introduction à une seringue de 10 cm3 remplie de solution saline héparinée. Insérer l'aiguille par l'incision dans la cavité péritonéale et injecter soigneusement la solution saline. L'aspiration du liquide péritonéal indique que la pointe de l'aiguille se trouve dans la cavité péritonéale.

    Mise en garde : Ne pas avancer l'aiguille plus loin; cela pourrait blesser les viscères.
4. Retirer immédiatement la seringue et insérer l'extrémité flexible du fil-guide dans l'aiguille d'introduction, en la dirigeant vers la partie caudale et postérieure. Avancer le fil d'environ un quart de sa longueur (environ 18 cm).
5. Retirer l'aiguille d'introduction en laissant le fil-guide dans le péritoine.
6. Vérifier que le dilatateur est bien bloqué dans la gaine d'introduction pour éviter la séparation des deux composants lors de l'insertion.
7. Enfiler l'introducteur Peel-Cath sur l'extrémité du fil-guide. **Attention : pour éviter d'endommager les tissus et l'embout de la gaine, ne pas laisser la gaine avancer sur le dilatateur. Les deux doivent être considérés comme une seule et même unité.**

    Faire avancer l'introducteur dans le péritoine, d'un mouvement de va-et-vient pour faciliter le passage à travers les tissus. **Ne pas forcer l'introducteur dans le péritoine. Ne pas l'insérer plus loin que nécessaire en fonction de la taille du patient et du point d'accès. Veiller à ce que le fil-guide ne s'enfonce pas davantage dans le péritoine.**
8. Maintenir la gaine en place et retirer doucement le dilatateur et le fil-guide.
9. Utiliser un stylet de redressement pour insérer le cathéter spirale. Lubrifier le cathéter avec de la solution saline stérile et insérer le stylet dans le cathéter.

    REMARQUE : Si un stylet de redressement de cathéter n'est pas utilisé, lubrifier le cathéter avec un lubrifiant stérile et soluble dans l'eau.

    Faire rouler les brassards entre le pouce et l'index pour expulser l'air. Positionner le stylet à environ 4 mm au-dessus de l'embout du cathéter. Clamper une pince hémostatique sur le stylet **(ne pas clamper le cathéter)** pour l'empêcher d'avancer plus loin vers l'embout. **Attention : ne pas insérer le stylet au-delà de l'embout du cathéter. Cela peut provoquer une blessure lors de l'insertion.**
10. Insérer le cathéter avec le stylet du cathéter dans la gaine, en l'orientant vers la position souhaitée.
11. Retirer le stylet de redressement du cathéter. Confirmer le drainage en perfusant et en drainant le dialysat.

    REMARQUE : Confirmer le drainage immédiatement après l'insertion ne garantit pas un fonctionnement permanent. Il y a une incidence de problèmes de drainage causés par la migration du cathéter de cinq pour cent dans la semaine suivant sa mise en place.[7]
12. Saisir les languettes de la gaine et, tout en maintenant le cathéter en place, tirer les languettes vers l'extérieur simultanément pour peler la gaine du cathéter.
13. Créer un tunnel sous-cutané (voir l'une des méthodes de la section précédente « Création d'un tunnel sous-cutané »).

Après avoir créé le tunnel sous-cutané :

14. Fixer l'adaptateur et le clamp fournis et s'assurer que le cathéter n'est pas tordu ou vrillé. Fixer une tubulure à transvaser et évaluer le fonctionnement du cathéter.
15. S'il n'y a pas de fuite de solution et qu'un bon écoulement est obtenu, lier le tissu sous-cutané et le point d'insertion avec une suture résorbable de manière sous-cutanée. Ne pas suturer le point d'émergence cutanée. Terminer la fermeture de l'incision avec des stéri-bandes.
16. Pour éviter les accidents, s'assurer de l'intégrité de tous les capuchons et de toutes les connexions de lignées avant et entre les traitements. Placer plusieurs couches de pansements de gaze sur la zone et les fixer. Le pansement doit rester en place pendant une semaine, sauf en cas de saignement ou de drainage excessif sur le site.

    REMARQUE : confirmer la bonne mise en place du cathéter par une radioscopie avant l'utilisation.

    Reporter la dialyse de 1 à 3 jours si possible (2 semaines est l'idéal) pour permettre une bonne guérison. Si la dialyse est effectuée plus tôt, le patient doit être en position couchée avec des échanges de volume réduits de 500 ml. Pour les patients qui continueront à recevoir une dialyse intermittente, augmenter progressivement le volume initial, à condition qu'il soit bien toléré.

RETRAIT DU CATHÉTER :

Le retrait facultatif du cathéter non infecté est une procédure ambulatoire. Les cathéters à double brassard peuvent nécessiter deux incisions, une au-dessus de chaque brassard, bien que de nombreux médecins préfèrent simplement rouvrir l'incision d'origine pour éviter de créer une autre cicatrice.

Effectuer un brossage chirurgical en s'attardant particulièrement sur l'ombilic et créer un champ stérile. Administrer l'anesthésie dans la zone du brassard profond. Si le brassard ne peut pas être palpé, on peut exercer une traction sur le cathéter et le disséquer le long de son trajet. Une dissection nette du brassard est généralement nécessaire en raison de la croissance de tissu conjonctif.

Brassard profond ou pré-péritonéal :

Identifier la coiffe profonde et le tractus sinusal distal qui mène de la coiffe à la cavité péritonéale. Inciser le tractus sinusal distal en prenant soin de ne pas sectionner le cathéter.

Fermer le tractus sinusal distal avec un fil de suture ou un point de suture en bourse. Une fois que la pince hémostatique est bien fixée, fermer la plaie par couches.

Brassard sous-cutané :

S'il est nécessaire de faire une deuxième incision pour libérer le brassard sous-cutané, infiltrer la peau et la zone entourant la manchette sous-cutanée sous anesthésie locale. Faire une incision soit en prolongeant le point d'émergence cutanée, soit directement sur le brassard. Disséquer la peau du brassard. Retirer le cathéter et fermer l'incision.

Soins d'ouverture du point :

dans la plupart des cas, « l'ancien » point d'émergence cutané du tractus sinusal est excisé et la petite plaie est laissée ouverte pour le drainage.

EN CAS D'INFECTION :

Infection au point d'émergence cutanée :

Si le point d'émergence cutanée est infecté, remplir l'abdomen avec un dialysat de 500 cm3 contenant un antibiotique approprié avant de retirer le cathéter. Après l'ablation, il faut approcher les bords de la plaie sans serrer et laisser le site se drainer.

Infection des tunnels – Pas de péritonite :

Si le tunnel est infecté, mais qu'il n'y a pas de péritonite, remplir l'abdomen avec un dialysat de 500 cm3 contenant un antibiotique approprié avant de retirer le cathéter. Une thérapie systémique peut également être indiquée. Pendant l'ablation, éviter la zone du brassard profond et du tractus sinusal sous-cutané.

Fermer le péritoine, mobiliser le brassard profond et le tractus sinusal sous-cutané et coudre un drain de Penrose sur le cathéter. Retirer le brassard sous-cutané et l'excédent de cathéter. Une fois le cathéter libéré, tirer le cathéter et le drain à travers le reste du tractus sinusal, en laissant le drain dépasser des deux incisions. Rincer les deux plaies avec un antibiotique et les refermer partiellement. Au cours des jours suivants, retirer progressivement le drain du point d'émergence cutanée à mesure que l'inflammation des tissus se résorbe.

Infection des tunnels – Avec péritonite :

La péritonite liée à un cathéter de dialyse péritonéale peut être un problème grave. Il faut donc la traiter efficacement.
Dans certains cas, le cathéter doit être retiré immédiatement et le patient traité avec des antibiotiques par voie intraveineuse. D'autres patients réagissent aux antibiotiques intrapéritonaux et il n'est pas nécessaire de retirer le cathéter. Le traitement doit être individualisé et se fait sur instruction du médecin.

REMARQUE : une option consiste à permettre aux incisions de guérir par intention secondaire.

TABLEAU DE SYMBOLES

5.1.1	Fabricant *
5.3.4	Garder au sec *
5.4.2	Ne pas réutiliser *
5.6.3	Apyrogène *
5.3.2	Ne pas exposer à la lumière du soleil *
5.2.3 STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène *
5.2.8	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé *
5.1.4	Date limite d'utilisation *
5.2.6 ONCE	Ne pas restériliser *
5.1.5 LOT	Numéro de lot *
5.1.6 REF	Numéro de catalogue *
5.4.4	Attention, consulter les documents d'accompagnement *
5.4.3	Consulter les instructions d'utilisation *
Rx seulement	Utilisation sur ordonnance uniquement ***

*** Ce symbole est conforme à la norme ISO 15223-1.**
***** Directives de la FDA Utilisation des symboles dans l'étiquetage.**

GARANTIE

Medcomp® GARANTIT QUE CE PRODUIT A ÉTÉ FABRIQUÉ SELON LES NORMES ET LES SPÉCIFICATIONS APPLICABLES. LA CONDITION DU PATIENT, LE TRAITEMENT CLINIQUE ET L'ENTRETIEN DU PRODUIT PEUVENT AFFECTER LE RENDEMENT DE CE PRODUIT. L'UTILISATION DE CE PRODUIT DOIT ÊTRE CONFORME AUX INSTRUCTIONS FOURNIES ET AUX DIRECTIVES DU MÉDECIN PRESCRIPTEUR.

En raison de l'amélioration continue des produits, les prix, les spécifications et la disponibilité des modèles sont soumises à des modifications sans préavis, Medcomp® se réserve le droit de modifier ses produits ou contenus sans préavis.

Medcomp® est une marque de Medical Components, Inc. enregistrée aux États-Unis.

RÉFÉRENCES :

1. Tenckhoff H, Schechter H : A bacteriologically safe peritoneal access device. Trans Am Soc Artif Int Organs 1968; 12:181-187.
2. Nghiem DD : A technique of catheter insertion for uncomplicated peritoneal dialysis. Surg Gynecol Obstet 1983; 157:573-576.
3. Orkin BA, Fonkalsrud EW, Salusky IB, et al : Continuous ambulatory peritoneal dialysis catheters in children. Arch Surg, 1983; 118:1398-1402.
4. Maher ER, Stevens J, Murphy C, Brown EA : Comparison of two methods of Tenckhoff catheter insertion. Nephron, 1988 ; 48:87-88.
5. Brunk E : Peritoneoscopic placement of a Tenckhoff catheter for chronic peritoneal dialysis. Endoscopy 1985; 17:186-188.
6. Cronen PW, Moss JP, Simpson T, et al : Tenckhoff catheter placement: Surgical aspects. Amer Surgeon 1985; 51:627-629.
7. Perras, Susan, MSN, RN; Anthony Zappacosta, M.D.; Maria Mattern, R.N. « Comparison of Two Techniques for Percutaneous Peritoneal Dialysis Catheter Placement. » ANNA Journal 12/No 5 (octobre 1985) 307-310.

LECTURES SUPPLÉMENTAIRES :

Catheter and Exit Site Practices. Peritoneal Dialysis Bulletin, Vol. 7/No 2 (avril-juin 1989).
Tenckhoff, H., ed. Chronic Peritoneal Dialysis Manual (Seattle : Université de Washington, 1974).
Twardowski ZJ. 1997. Peritoneal catheter placement and management. In Therapy of Renal Disease and Related Disorders (Pays-Bas : Massry SG).

Medical Components, Inc.
1499 Delp Drive
Harleysville, PA 19438 U.S.A.
Tel:215-256-4201
Fax:215-256-1787
www.medcompnet.com