



(12) Patentskrift

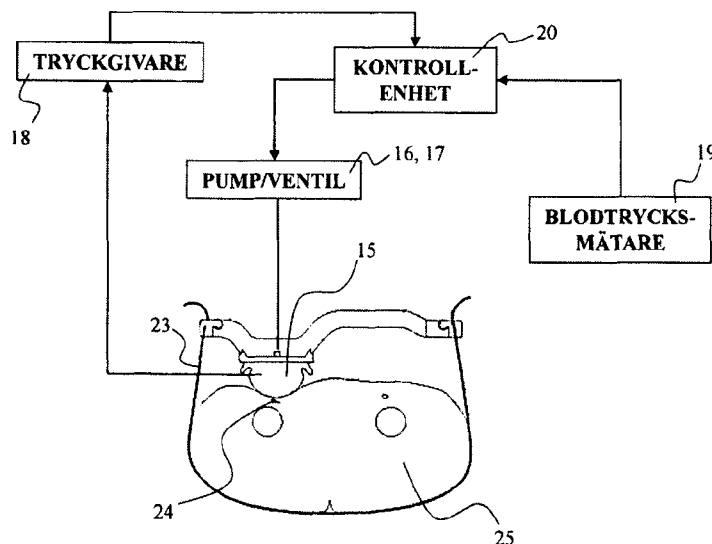
(10) SE 535 901 C2

(21) Patentansökningsnummer: 1050583-2
(45) Patent meddelat: 2013-02-12
(41) Ansökan allmänt tillgänglig: 2011-12-08
(22) Patentansökan inkom: 2010-06-07
(24) Löpdag: 2010-06-07
(83) Deposition av mikroorganism: ---
(30) Prioritetsuppgifter: ---

(51) Internationell klass:
A61B 17/135 (2006.01)
A61B 5/022 (2006.01)
A61F 5/34 (2006.01)

- (73) Patenthavare: St Jude Medical Systems AB, Box 6350, 751 35 Uppsala SE
(72) Uppfinnare: Mattias Dahlberg, Uppsala SE
Tobias Adenmark, Uppsala SE
(74) Ombud: BRANN AB, Box 12246, 102 26 Stockholm SE
(54) Benämning: Femoralt kompressionssystem och metod för att åstadkomma kompression med det femorala kompressionssystemet
(56) Anförda publikationer: WO 2009000665 A1 • US 4479494 A1
(47) Sammandrag:

Föreliggande uppfinning avser ett femoralt kompressionssystem (14) för att åstadkomma kompression mot ett punktionsområde för ett kärl i en patient, och en metod för att åstadkomma kompression med ett femoral kompressionssystem. Kompressionssystemet (14) innefattar ett uppblåsbart kompressionselement (15) anpassat att åstadkomma ett tryck mot punktionsområdet, en åtdragningsenhet (23) anpassad att sträcka sig runt en del av, eller hela, patientens kropp för att fixera och dra åt kompressionselementet (15) mot punktionsområdet, en pump (16) anpassad att fylla kompressionselementet (15), en ventil (17) anpassad att tömma kompressionselementet (15), en tryckgivare (18) anpassad att känna av trycket i kompressionselementet (15). Systemet innefattar vidare en blodtrycksmätare (19) anpassad att känna av patientens blodtryck och generera en pulssignal beroende på det vilken påförs på en kontrollenhet (20) som är kopplad till en pump (16), en ventil (17) och en blodtrycksmätare (19), varvid kontrollenheten (20) är anpassad att styra trycket i kompressionselementet (15) beroende på pulssignalen, genom att påföra styrsignaler till nämnda pump (16) och ventil (17).



Sammandrag

Föreliggande uppfinning avser ett femoralt kompressionssystem (14) för att åstadkomma kompression mot ett punktionsområde för ett kärl i en patient, och en metod för att åstadkomma kompression med ett femoral kompressionssystem. Kompressionssystemet (14) innefattar ett uppblåsbart kompressionselement (15) anpassat att åstadkomma ett tryck mot punktionsområdet, en åtdragningsenhet (23) anpassad att sträcka sig runt en del av, eller hela, patientens kropp för att fixera och dra åt kompressionselementet (15) mot punktionsområdet, en pump (16) anpassad att fylla kompressionselementet (15), en ventil (17) anpassad att tömma kompressionselementet (15), en tryckgivare (18) anpassad att känna av trycket i kompressionselementet (15). Systemet innefattar vidare en blodtrycksmätare (19) anpassad att känna av patientens blodtryck och generera en pulssignal beroende på det vilken påförs på en kontrollenhet (20) som är kopplad till en pump (16), en ventil (17) och en blodtrycksmätare (19), varvid kontrollenheten (20) är anpassad att styra trycket i kompressionselementet (15) beroende på pulssignalen, genom att påföra styrsignaler till nämnda pump (16) och ventil (17).

(Figur 2)

Svensk patentansökan nr. 1050583-2Titel

Femoralt kompressionssystem och metod för att åstadkomma kompression med det femorala kompressionssystemet

Uppfinningens område

Föreliggande uppfinning avser ett femoralt kompressionssystem för kompression av ett kärl enligt ingressen för de oberoende patentkraven.

Föreliggande uppfinning avser också en metod för att åstadkomma kompression av ett kärl med det femorala kompressionssystemet.

Uppfinningens bakgrund

För att få åtkomst till en patients vaskulära system för en invasiv medicinsk procedur såsom katetrisering eller liknande procedurer görs en punktion i t.ex. lårbensartären. Efter den medicinska proceduren måste blodflödet genom punktionsområdet stoppas så att hemostas kan påbörjas så snart som möjligt. Detta kan göras genom att använda en kompressionsanordning.

Ett exempel på en sådan kompressionsanordning är känd från WO 2009/000665, vilken tillhör samma sökande som den föreliggande ansökan, vilken beskriver en femoral kompressionsanordning för tryckverkan mot lårbensartären för en patient. Anordningen innefattar en basplatta, en uppblåsbar luftkudde och en manometer kopplad till den uppblåsbara luftkudden. Anordningen är fixerad runt patientens kropp med hjälp av ett bälte. Vid användning positioneras den uppblåsbara luftkudden över lårbensartären, och bältet spänns åt och säkras runt patientens kropp. För att lägga på tryck på lårbensartären fylls den uppblåsbara luftkudden med hjälp av en pump till ett speciellt förutbestämt tryck, vilket läses av på en tryckmätare.

Vid reducering av blodflödet som passerar ett punktionsområde med hjälp av en kompressionsanordning kan blodbrist till en del av kroppen, s.k. ischemia uppstå. Därmed skulle det vara önskvärt att möjliggöra detektering och registrering av patientens puls medan blodflödet som passerar punktionsområdet stoppas eller reduceras för att minska förekomsten av ischemia.

Följaktligen finns det ett behov av ett förbättrat kompressionssystem för att åstadkomma kompression mot ett punktionsområde för ett kärl i en patient, vilket minimerar sjukhusresurserna som behövs och förebygger onödigt långa procedurer, och vilket system också hjälper till att öka patientintegriteten eftersom avståndet mellan patienten och sjukvårdspersonal kan hållas.

Vidare finns ett behov av ett system i vilket en inbyggd kontrollenhet för att styra trycket i kompressionselementet när den fylls eller töms.

Sammanfattning av uppfinningen

Ovannämnda syften uppnås av den föreliggande uppfinningen enligt det oberoende patentkravet.

Föredragna utföringsformer anges av de beroende patentkraven.

Följaktligen, enligt den föreliggande uppfinningen, tillhandahålls ett kompressionssystem innefattande en blodtrycksmätare för att automatiskt detektera pulsen, vilket kompressionssystem reglerar trycket i kompressionselementet, t.ex. en uppblåsbar luftkudde, beroende på den detekterade pulsen.

Det femorala kompressionssystemet för att åstadkomma kompression mot ett punktionsområde för ett kärl i en patient, i enlighet med den föreliggande uppfinningen, innefattar ett uppblåsbart kompressionselement anpassat att åstadkomma ett tryck mot punktionsområdet, en åtdragningsenhet anpassad att sträcka sig runt en del av, eller hela, patientens kropp för att fixera och dra åt kompressionselementet mot punktionsområdet, en pump anpassad att fylla kompressionselementet, en ventil anpassad att tömma kompressionselementet, och en tryckgivare anpassad att känna av trycket i kompressionselementet. Systemet innefattar vidare en blodtrycksmätare anpassad att känna av patientens blodtryck och generera en pulssignal beroende på denna, vilken påförs på en kontrollenhet som är kopplad till pumpen, ventilen och tryckgivaren, varvid kontrollenheten är anpassad att styra trycket i kompressionselementet beroende på pulssignalen, genom att påföra styr signaler till pumpen och ventilen.

Fördelaktigen hjälper den föreliggande uppfinningen generellt till, och speciellt när ett dedikerat kompressionsschema påförs, att optimera hemostas, minimera sjukvårdsresurser, och förebygga onödigt långa procedurer, och öka patientintegriteten.

Kort beskrivning av de bifogade ritningarna

Figur 1 visar ett exempel av en femoral kompressionsanordning, enligt tidigare känd teknik.

Figur 2 visar ett schematiskt blockdiagram som illustrerar det femorala kompressionssystemet för att åstadkomma kompression mot ett punktionsområde för ett kärl i en patient, enligt den föreliggande uppfinningen.

Figur 3 visar kompressionselementet 15, enligt den föreliggande uppfinningen, när den används.

Figur 4 visar kompressionselementet 15 enligt den föreliggande uppfinningen, sett från ovan.

Figur 5 visar en schematisk vy av kontrollenheten enligt den föreliggande uppfinningen.

Figur 6 visar ett diagram, vilket schematiskt visar ett exempel av ett kompressionsschema, i enlighet med den föreliggande uppfinningen.

Detaljerad beskrivning av föredragna utföringsformer av uppfinningen

Figur 1 visar en femoral kompressionsanordning 1, enligt tidigare känd teknik, och såsom beskriven i WO 2009/000665. Anordningen 1 innefattar en basplatta 2 med två utsträckningar 3a och 3b, ett kompressionselement 4, här i form av en uppblåsbar och semisfärisk luftkudde, ett bälte 5, en pump 6, en luftanslutning 7 och en elektrisk tryckgivare eller manometer 8 med display 9. Vid användning är kompressionselementet 4 positionerat över lårbensartären 13 för en patient 12, och bältet 5, vilket sträcker sig från änden av den första utsträckningen 3a, runt patientens kropp 12 och till änden av den andra utsträckningen 3b, sträcks och

säkras med hjälp av bältesfästen vid ändarna av varje utsträckning. För att åstadkomma tryck mot lårbensartären 13 fylls den uppblåsbara semisfäriska luftkudden 4 med hjälp av pumpen 6 till ett visst tryck, vilket mäts av manometern 8 och visas på displayen 9. Manometern 8 innefattar vidare en ventilationsknapp 10, vilken är täckt av ett lock 11.

I figur 2 visas ett femoralt kompressionssystem 14 för att åstadkomma kompression mot ett punktionsområde för ett kärl i en patient enligt den föreliggande uppfinningen. Det femorala kompressionssystemet 14 innefattar ett uppblåsbart kompressionselement 15 anpassat att åstadkomma ett tryck mot punktionsområdet, en åtdragningsenhet (ej visad i figur 2) anpassad att sträcka sig runt en del av, eller hela, patientens kropp för att fixera och dra åt kompressionselementet 15 mot punktionsområdet, en pump 16 anpassad att fylla kompressionselementet 15, en ventil 17 anpassad att tömma kompressionselementet 15, och en tryckgivare 18 anpassad att känna av trycket i kompressionselementet 15.

Såsom också visas i figur 2, innefattar kompressionssystemet 14 vidare en blodtrycksmätare 19 anpassad att känna av patientens blodtryck och generera en pulssignal beroende därav vilken påförs på en kontrollenhet 20 vilken är kopplad till pumpen 16, ventilen 17 och tryckgivaren 18, varvid kontrollenheten 20 är anpassad att styra trycket i kompressionselementet 15 beroende på pulssignalen genom att påföra styrsignaler till pumpen och ventilen.

Figur 3 visar kompressionselementet 15 när det används. På ett liknande sätt som i den femorala kompressionsanordningen enligt tidigare känd teknik, visad i figur 1, är kompressionselementet 15, här i form av en uppblåsbar och semisfärisk luftkudde, positionerad över lårbensartären för en patient 25 och åtdragningsenheten 23 sträcker sig runt hela patientens kropp 25. Kompressionselementet 15 är kopplat till pumpen 16, ventilen 17 och tryckgivaren 18 och vidare är en kontrollenhet 20 kopplad till pumpen 16, ventilen 17 och tryckgivaren 18 och också till blodtrycksmätaren 19.

Företrädesvis är pumpen en elektrisk luftpump. Pumpen 16 och ventilen 17 kan vara anordnade som separata enheter eller var integrerade i kontrollenheten 20. Som en uppenbar konstruktionsvariation kan pumpen 16 och ventilen 17 vara anordnade som separata enheter eller vara anordnade i samma enhet.

Figur 4 visar kompressionselementet 15, i form av en semisfärisk luftkudde, mer i detalj och sedd från ovan, när den är positionerad över ett punktionsområde i lårbensartären i en patients kropp.

Enligt den föreliggande uppfinningen, under uppstart av kompressionssystemet 14 aktiveras blodtrycksmätaren 19 för att detektera patientens puls. När pulsen är detekterad, fylls kompressionselementet 15 tills det att pulsen inte längre detekteras av blodtrycksmätaren 19. Därefter töms kompressionselementet 15 tills blodtrycksmätaren 19 detekterar pulsen igen. På detta sätt blir kompressionen vid punktionsområdet väl balanserad och trycket som utövas av kompressionselementet 15 kommer att vara varken för högt eller för lågt. Om kompressionen är för låg kan blödning uppstå, och om kompressionen är för hög

finns risk för ischemia, såsom diskuterats ovan. Under uppstart av systemet 14 måste dock punktionsområdet övervakas för att identifiera möjlig blödning.

Proceduren kan vara helt eller delvis automatiserad. Enligt en utföringsform av uppfinningen, den helt automatiserade utföringsformen, styr kontrollenheten 20 automatiskt pumpen 16 och ventilen 17. Enligt denna utföringsform, efter att pulsen har detekterats, kompressionselementet 15 har fyllts, och pulsen inte längre kan detekteras av blodtrycksmätaren 19, släpper kontrollenheten 20 automatiskt med hjälp av ventilen 17 på trycket i kompressionselementet 15 enligt ett förutbestämt kompressionsschema. Mer i detalj känner tryckgivaren 18 av trycket i kompressionselementet 15 och kontrollenheten 20 är anpassad att släppa trycket enligt ett förutbestämt kompressionsschema lagrat i kontrollenheten 20.

Ett kompressionsschema innefattar parametrar som behövs för att styra systemet, dvs. i avseende på max/min-tröskelvärden för den detekterade pulsen; styrparametrar, dvs. svarstider, max/min-upplåst tryck. Många olika kompressionsscheman kan lagras där varje schema sätts upp t.ex. med avseende på olika patienttyper. Dessa parametrar läggs in i kontrollenheten 20 och lagras i kontrollenheten 20, dvs. i ett kompressionsschema.

Enligt en annan utföringsform av den föreliggande uppfinningen, den delvis automatiserade utföringsformen, innefattar kontrollenheten 20 en indikatorenhet 22 anpassad att indikera till en operatör när det är dags att tömma kompressionselementet 15, såsom också visas i figur 5. Enligt denna utföringsform, efter pulsen har detekterats, kompressionselementet 15 har fyllts, och pulsen inte längre registreras av blodtrycksmätaren 19, indikerar indikatorenheten 22 till operatören att det är dags att tömma kompressionselementet 15. Operatören kan då manuellt, med hjälp av ventilen 17, sänka trycket i kompressionselementet 15. Således kan kontrollenheten 20, eller t.ex. pumpen 16 eller ventilen 17 vara försedd med en display (ej visad) vilken visar det aktuella trycket, som har känts av av tryckgivaren 18, i kompressionselementet 15. Operatören kan då läsa av det visade trycket, och därefter manuellt släppa ut en valfri mängd av trycket, med hjälp av ventilen 17.

Kontrollenheten 20 kan vara försedd med plus- och minusknappar, vilka operatören kan trycka på för att öka eller minska trycket i kompressionselementet 15. Enligt en annan utföringsform kan kontrollenheten 20 vara försedd med en "OK"-knapp. När operatören trycker på "OK"-knappen skickar kontrollenheten 20 en signal till ventilen 17 att sänka trycket till ett förutbestämt efterföljande tryckvärde.

Företrädesvis är kontrollenheten 20 anpassad att kunna växla mellan det helt och det delvis automatiserade lägena för att anpassa systemet 14 till det mest passande läget i varje specifikt fall.

Blodtrycksmätaren 19 är enligt den föreliggande uppfinningen en fotblodtrycksmätare, vilken är anpassad att detektera fotpuls. Enligt en utföringsform av den föreliggande utföringsformen är blodtrycksmätaren 19 anordnad i samband med en uppblåsbar manschett (ej visad). Vid användning, när blodtrycket skall mätas, sätts den uppblåsbara manschetten runt patientens ankel och blåses upp före uppstart av systemet 14. Naturligtvis kan vilken som helst

annan typ av fotblodtrycksmätare användas, t.ex. en optisk, en piezoelektrisk eller någon annan typ av elektrisk tryckkänslig detektor, eller ultraljudsdetektor.

Kontrollenheten 20 för systemet 14 är kopplad till blodtrycksmätaren 19, tryckgivaren 18 och pumpen 16 och ventilen 17 via något standardsignalgränssnitt, dvs. trådlöst, t.ex. via Bluetooth, infraröd signal, radiofrekvenssignal, optisk signal eller med hjälp av en wire.

Den föreliggande uppfinningen avser också en metod för att åstadkomma kompression med ett femoralt kompressionssystem 14 mot ett punktionsområde för ett kärl i en patient. Metoden innefattar:

- a) lägga på ett uppblåsbart kompressionselement 15 mot nämnda punktionsområde;
- b) dra åt nämnda kompressionselement 15 mot nämnda punktionsområde med hjälp av en åtdragningsenhet 23 som sträcker sig runt en del, eller hela patientens kropp;
- c) detektera patientens puls med hjälp av en blodtrycksmätare 19;
- d) generera en pulssignal beroende på den detekterade pulsen, vilken pulssignal påförs på en kontrollenhet 20;
- e) styra trycket i kompressionselementet 15, med hjälp av kontrollenheten 20 beroende på nämnda pulssignal.

Enligt metoden för att åstadkomma kompression med ett femoralt kompressionssystem 14 kan steg e) vidare innefatta stegen:

- e1) fylla nämnda kompressionselement 15 med hjälp av en pump 16 tills pulsen inte längre detekteras av nämnda blodtrycksmätare 19;
- e2) tömma nämnda kompressionselement 15 med hjälp av en ventil 17 tills pulsen detekteras av blodtrycksmätaren 19 igen.

Såsom diskuterats ovan, kan nämnda kontrollenhet 20, genom att lägga på styrsignaler på nämnda pump 16 och ventil 17, styra trycket i kompressionselementet 15 i enlighet med ett av flera förutbestämda kompressionsscheman.

Vidare, såsom också diskuterats ovan, kan kontrollenheten 20 indikera med hjälp av en indikatorenhet 22 att pulsen inte längre detekteras av nämnda blodtrycksmätare 18, så att en operatör manuellt kan tömma nämnda kompressionselement 15 med hjälp av nämnda ventil 17.

Ett exempel på ett kompressionsschema visas i diagrammet i figur 6. Enligt detta kompressionsschema, efter att kompressionselementet 15 har tillförts, ökas trycket i kompressionselementet 15 med hjälp av pumpen 16 tills trycket är 20 mmHg suprasystoliskt. Vid detta tryck detekteras ingen fotpuls. Detta tryck hålls kvar ungefär i 1-3 minuter, och därefter sänks trycket till trycket är ungefär halvvägs mellan systoliskt och diastoliskt tryck. Vid detta tryck kontrolleras att fotpuls återigen detekteras. Såsom visas i figur 6, hålls trycket kvar vid denna nivå i ungefär 15 minuter. Efter det sänks trycket stegvis, t.ex. först till ett tryck ungefär 20 mmHg under det diastoliska trycket, och sedan ytterligare 20 mmHg, vilket också visas i figur 6. Slutligen hålls trycket vid ungefär 30 mmHg i ungefär 60-180 minuter.

Föreliggande uppfinning är inte begränsad till de ovan beskrivna utföringsformerna. Olika alternativ, modifieringar och ekvivalenter kan användas. Därför ska ovan nämnda utföringsformer inte betraktas som begränsande av uppfinningens skyddsomfång, vilket definieras av de tillhörande patentkraven.

PATENTKRAV:

1. Ett femoralt kompressionssystem (14) för att åstadkomma kompression mot ett punktionsområde för ett kärl i en patient, innefattande:

- ett uppblåsbart kompressionselement (15) anpassat att åstadkomma ett tryck mot nämnda punktionsområde;

- en åtdragningsenhet (23) anpassat att sträcka sig runt en del av, eller hela, patientens kropp för att fixera och dra åt kompressionselementet (15) mot nämnda punktionsområde;

- en pump (16) anpassad att fylla nämnda kompressionselement (15);

- en ventil (17) anpassad att tömma nämnda kompressionselement (15);

- en tryckgivare (18) anpassad att känna av trycket inuti nämnda kompressionselement (15);

kännetecknad av att systemet (14) vidare innefattar en blodtrycksmätare (19) anpassad att känna av patientens blodtryck och generera en pulssignal beroende på denna vilken påförs på en kontrollenhet (20) som är kopplad till nämnda pump (16), ventil (17) och tryckgivare (18), varvid nämnda kontrollenhet (20) är anpassad att styra trycket i nämnda kompressionselement (15) beroende på nämnda pulssignal, genom att påföra styr signaler till nämnda pump (16) och ventil (17).

2. Kompressionssystem enligt patentkrav 1, varvid kontrollenheten (20) är anpassad att styra trycket i nämnda kompressionselement (15) i enlighet med ett av många förutbestämda kompressionsscheman.

3. Kompressionssystem enligt patentkrav 2, varvid nämnda kompressionsscheman innefattar max/min-tröskelvärden för den detekterade pulsen.

4. Kompressionssystem enligt något av patentkraven 2-3, varvid nämnda kompressionsscheman innefattar styrparametrar såsom svarstider och/eller max/min-uppblåst tryck.

5. Kompressionssystem enligt något av patentkraven 2-4, varvid varje kompressionsschema sätts upp med avseende på olika patienttyper.

6. Kompressionssystem enligt något av patentkraven 1-5, varvid nämnda kompressionselement (15) är anpassat att blåsas upp tills pulsen inte längre registreras av blodtrycksmätaren (19).

7. Kompressionssystem enligt patentkrav 6, varvid nämnda kompressionselement (15) vidare är anpassat att tömmas tills blodtrycksmätaren (19) registrerar pulsen igen.

8. Kompressionssystem enligt något av patentkraven 1-7, varvid nämnda kontrollenhet (20) är trådlöst kopplat till nämnda blodtrycksmätare (19) nämnda tryckgivare (18) och nämnda pump (16) och ventil (17).

9. Kompressionssystem enligt något av patentkraven 1-8, varvid nämnda blodtrycksmätare (19) är en fotblodtrycksmätare.

10. Kompressionssystem enligt något av patentkraven 1-9, varvid nämnda blodtrycksmätare (19) är anordnad i samband med en uppblåsbar manschett.

11. Kompressionssystem enligt något av patentkraven 1-10, varvid nämnda kontrollenhet (20) innefattar en indikatorenhet (22) anpassad att indikera till en operatör när det är dags att tömma nämnda kompressionselement (15).

12. Metod för att åstadkomma kompression med ett femoralt kompressionssystem, mot ett punktionsområde för ett kärl i en patient, metoden innefattar:

- a) lägga på ett uppblåsbart kompressionselement (15) mot nämnda punktionsområde;
- b) dra åt nämnda kompressionselement (15) mot nämnda punktionsområde med hjälp av en åtdragningsenhet (23) som sträcker sig runt en del, eller hela, patientens kropp;
- c) detektera patientens puls med hjälp av en blodtrycksmätare (19);
- d) generera en pulssignal beroende på den detekterade pulsen, vilken pulssignal påförs på en kontrollenhet (20);
- e) styra trycket i kompressionselementet (15), med hjälp av kontrollenheten (20) beroende av nämnda pulssignal.

13. Metod för att åstadkomma kompression med ett femoralt kompressionssystem enligt patentkrav 12, där steg e) vidare innefattar:

- e1) fylla nämnda kompressionselement (15) med hjälp av en pump (16) tills pulsen inte längre detekteras av nämnda blodtrycksmätare (19);
- e2) tömma nämnda kompressionselement (15) med hjälp av en ventil (17) tills pulsen detekteras av blodtrycksmätaren (19) igen.

14. Metod för att åstadkomma kompression med ett femoralt kompressionssystem enligt något av patentkraven 12-13, där nämnda kontrollenhet (20), genom att påföra styrsignaler till nämnda pump (16) och ventil (17), styr trycket i nämnda kompressionselement (15) i enlighet med ett av många förutbestämda kompressionsscheman.

15. Metod för att åstadkomma kompression med ett femoralt kompressionssystem enligt något av patentkraven 12-13, där nämnda kontrollenhet (20) indikerar, med hjälp av en indikatorenhet (22), att pulsen inte längre detekteras av nämnda blodtrycksmätare (19).

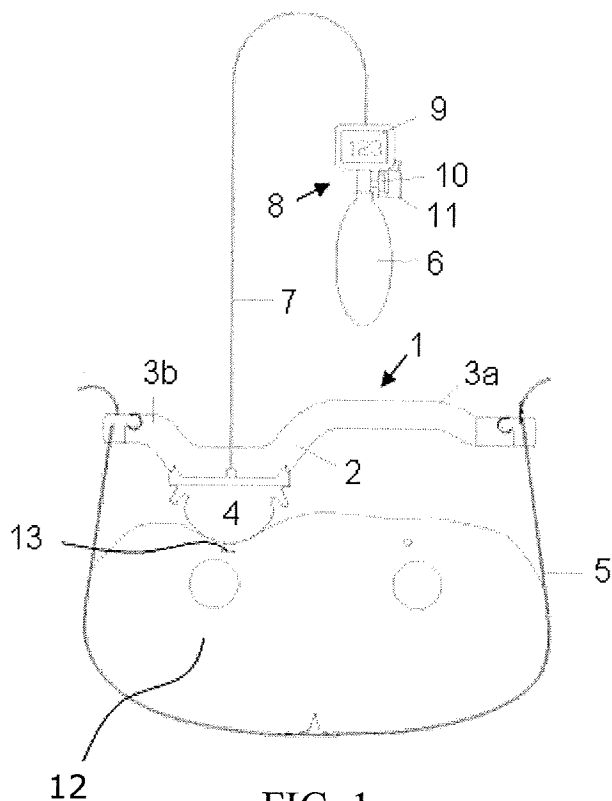


FIG. 1

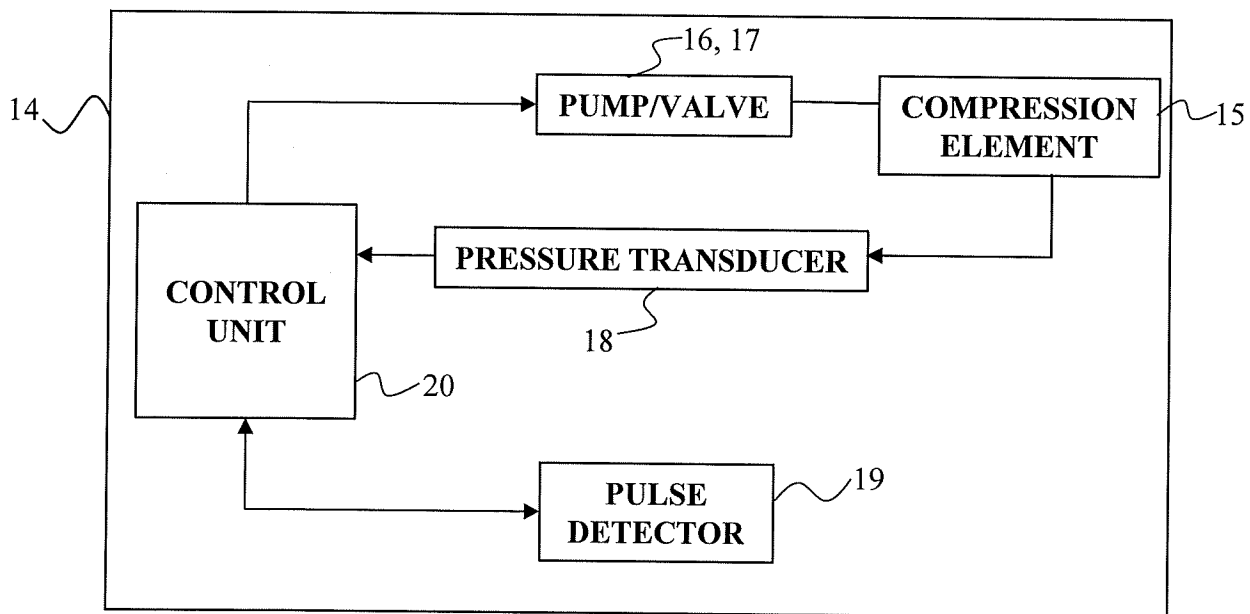


FIG. 2

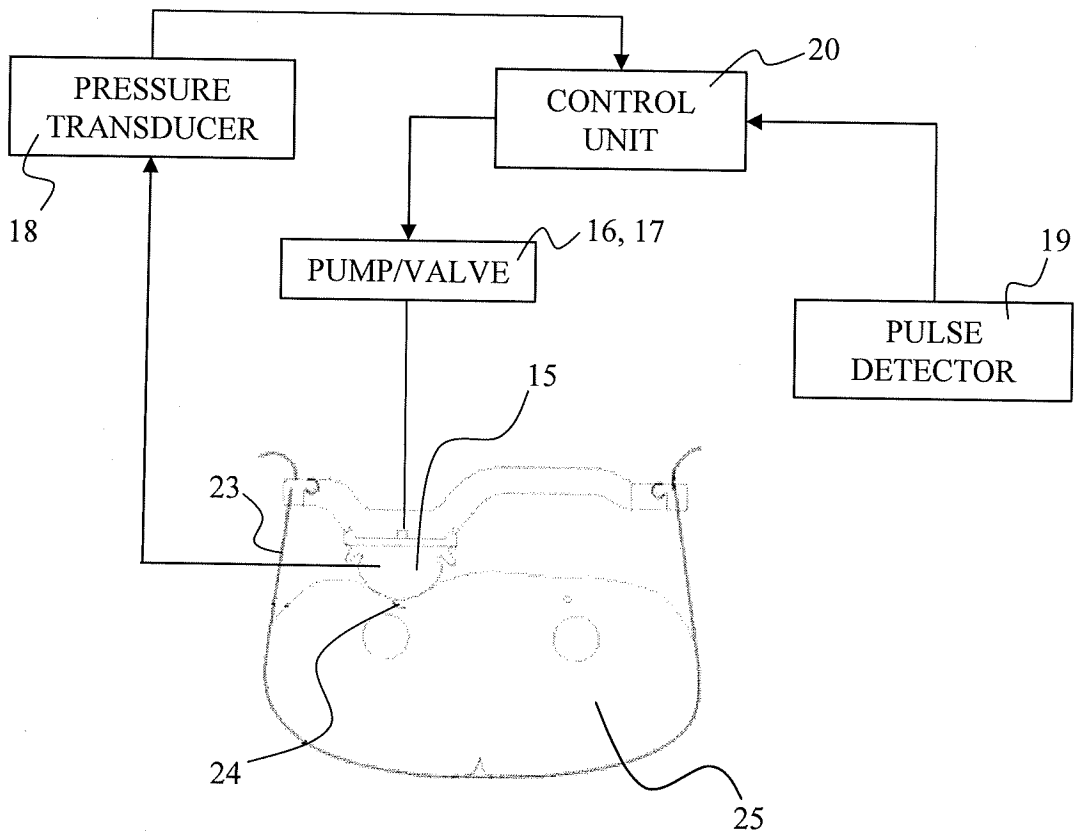


FIG. 3

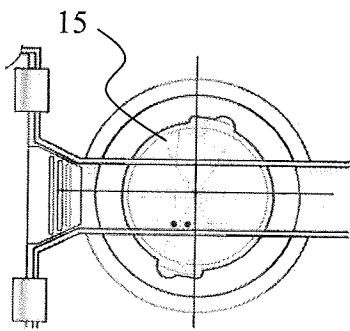


FIG. 4

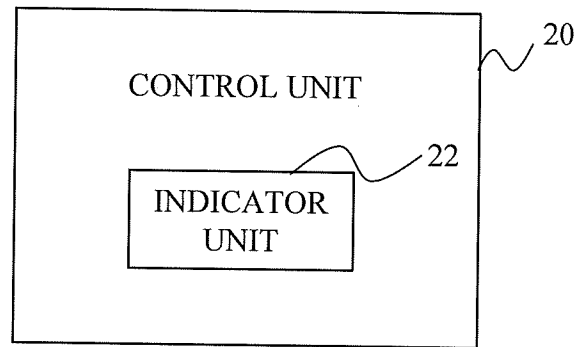


FIG. 5

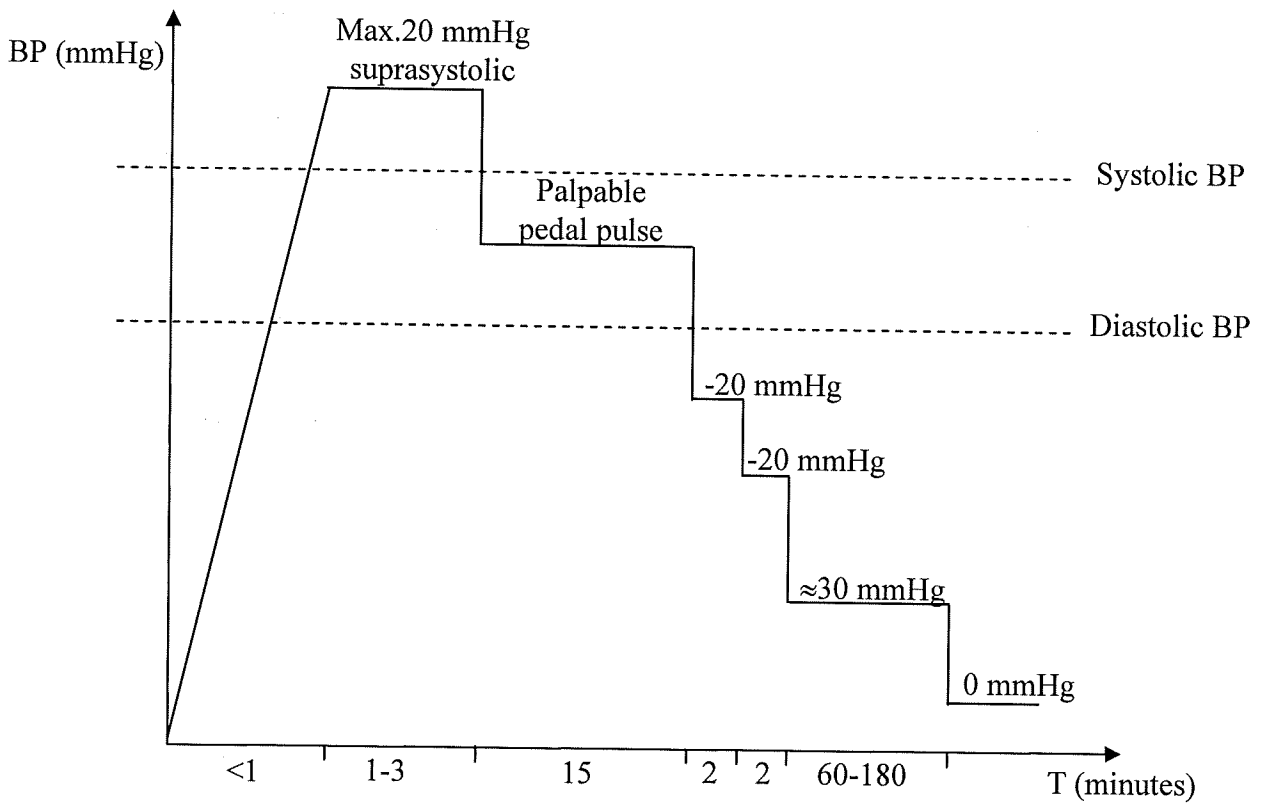


FIG. 6