

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6138702号
(P6138702)

(45) 発行日 平成29年5月31日 (2017.5.31)

(24) 登録日 平成29年5月12日 (2017.5.12)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 B 17/12 (2006.01) A 6 1 B 17/12
A 6 1 B 17/135 (2006.01) A 6 1 B 17/135

請求項の数 13 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2013-558229 (P2013-558229)
 (86) (22) 出願日 平成24年3月19日 (2012.3.19)
 (65) 公表番号 特表2014-521368 (P2014-521368A)
 (43) 公表日 平成26年8月28日 (2014.8.28)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2012/029600
 (87) 国際公開番号 W02012/129146
 (87) 国際公開日 平成24年9月27日 (2012.9.27)
 審査請求日 平成27年2月17日 (2015.2.17)
 (31) 優先権主張番号 61/454,101
 (32) 優先日 平成23年3月18日 (2011.3.18)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 513233698
 マリン・ポリマー・テクノロジーズ・イン
 コーポレイテッド
 Marine Polymer Tech
 nologies, Inc.
 アメリカ合衆国、01923 マサチュー
 セッツ州、ダンバーズ、ウォーター・スト
 リート 107
 107 Water Street, D
 anvers, MA 01923, U
 nited States of Ame
 rica
 (74) 代理人 100101890
 弁理士 押野 宏

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 用手橈骨動脈圧迫装置のための方法および器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

橈骨動脈圧迫装置を含む橈骨動脈圧迫システムにおいて、
 前記橈骨動脈圧迫装置は、経皮的アクセス部位で所望の程度の止血を維持するために使用者が患者の橈骨動脈に対してさまざまな程度の加圧をもたらすことができるように構成され、前記橈骨動脈圧迫装置は、
 ポンプ、圧力調節器、および圧力ブラダーを含む本体と、
 前記橈骨動脈のエリアで患者の手首の下側に前記本体を固定する固定手段であって、前記圧力ブラダーは、前記患者の前記手首に隣接して位置付けられることができる、固定手段と、
 を備え、
 前記使用者は、前記ポンプを作動させ、第1の状態から少なくとも第2の状態までの間で前記圧力ブラダーを膨張させて、さまざまな程度の加圧を患者の前記手首にもたらし、
 前記圧力ブラダーが第1の状態にあるとき、前記圧力ブラダーは、より低い程度の加圧を、前記患者の前記手首に加え、前記圧力ブラダーが前記第2の状態にあるとき、前記圧力ブラダーは、より多くの量の加圧を前記患者の手首に対してもたらし、
 前記圧力ブラダーは、前記ポンプ及び前記圧力調節器と継続的に直接流体連通しており、
 前記ポンプ、前記圧力調節器、および前記圧力ブラダーが、同一平面上に一体として形成され、それにより、前記橈骨動脈圧迫装置が前記固定手段により前記患者の前記手首に

固定された際に、前記ポンプ、前記圧力調節器、および前記圧力ブラダー全体が前記患者の手首上に配置される、橈骨動脈圧迫システム。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の橈骨動脈圧迫システムにおいて、
ブレースをさらに含み、
前記ブレースは、前記手首の動きを制限するように構成される、橈骨動脈圧迫システム。

【請求項 3】

請求項 1 または 2 に記載の橈骨動脈圧迫システムにおいて、
止血剤で構成される圧迫パッドをさらに含む、橈骨動脈圧迫システム。

10

【請求項 4】

請求項 1、2、または 3 に記載の橈骨動脈圧迫システムにおいて、
前記止血剤は、ポリ - N - アセチル - グルコサミンである、橈骨動脈圧迫システム。

【請求項 5】

請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の橈骨動脈圧迫システムにおいて、
前記固定手段は、単一の一体的部品である、橈骨動脈圧迫システム。

【請求項 6】

請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の橈骨動脈圧迫装置において、
前記装置が患者の前記手首の前記下側に固定されると、前記圧迫パッドが前記患者の前記手首および橈骨動脈に向けて力を及ぼすように前記圧力ブラダーが膨張するにつれて、
前記圧力ブラダーは、前記患者の前記橈骨動脈に段階的に圧力を加える、橈骨動脈圧迫装置。

20

【請求項 7】

請求項 6 に記載の橈骨動脈圧迫装置において、
前記装置は、前記橈骨動脈の開口部を通して血液が流出するのを防ぐように前記橈骨動脈に圧力を加えることにより、前記開口部で止血を達成するように構成される、橈骨動脈圧迫装置。

【請求項 8】

請求項 1 に記載の橈骨動脈圧迫装置において、
前記ポンプは、一体的逆止弁をさらに含む、橈骨動脈圧迫装置。

30

【請求項 9】

請求項 1 に記載の橈骨動脈圧迫装置において、
前記圧力ブラダーと前記圧力調節器との間のチャンネルをさらに含む、橈骨動脈圧迫装置。

【請求項 10】

請求項 9 に記載の橈骨動脈圧迫装置において、
前記チャンネル内に配された流れ制限器をさらに含む、橈骨動脈圧迫装置。

【請求項 11】

請求項 1 に記載の橈骨動脈圧迫装置において、
前記圧力調節器は、いったん前記圧力ブラダーが膨張したら、前記圧力ブラダー内の圧力を所望のレベルまで下げるように構成される、橈骨動脈圧迫装置。

40

【請求項 12】

請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の橈骨動脈圧迫装置において、
制限器をさらに備える、橈骨動脈圧迫装置。

【請求項 13】

請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の橈骨動脈圧迫装置において、
前記圧迫ブラダーは、ディスク形状である、橈骨動脈圧迫装置。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【0001】

50

〔発明の分野〕

本開示は、橈骨動脈圧迫装置に関する。特に、この発明は、自給式用手血管圧迫装置 (self-contained manual vascular compression device)、および、出血を制御し、橈骨動脈の閉鎖を促進するための方法に関する。より具体的には、本開示は、患者の手首に解放可能に固定され、調節可能なレベルの圧迫圧力を橈骨動脈に対し提供して、血管アクセス部位で、または血管アクセス部位のエリアで止血を達成するように構成された、橈骨動脈圧迫装置に関する。

【0002】

〔発明の背景〕

現在の見積もりでは、心臓カテーテル処置 (cardiac catheterization procedures) および介入の数は、1年当たり300万人超とされている。歴史的に見て、このような処置は、大腿動脈経路で実施された。しかしながら、1989年以降、橈骨動脈を通じて行われる心臓処置の数が、著しく増加している。橈骨アクセスの利点は、潜在的に低い直接費用、患者の好み、血管合併症の発生率 (および、続いて発生する費用) の低さ、ならびに、患者の早期歩行にある。橈骨動脈は、肘の折れ目 (elbow crease) の高さのすぐ下で、上腕動脈から分岐する。ここで、橈骨動脈は、手首の高さに到達するまで、前腕の外側縁を通り過ぎる。解剖学的変異を有する可能性のある患者は、かなりの数いる (最大で12%と報告されている)。最も一般的なものは、肘のすぐ上から生じる橈骨動脈を関連させるが、数人の患者においては、腕のさらに高いところから生じる場合がある。

【0003】

橈骨動脈を通じた、典型的な心臓介入処置では、止血弁を有するシースを使用して、血管アクセス部位で局所麻酔薬を投与して末梢動脈にアクセスする。次に、シースを通して、事前成型カテーテルを、患者の脈管構造内に導入する。その後、このカテーテルを、関連する冠動脈の孔まで、または、患者内の別の所望の場所まで、前進させることができる。このカテーテルにより、医療器具、薬、または、X線撮影用造影剤などの流体、血管形成ワイヤ、バルーン、およびステントの送達が可能となる。処置中、または処置の完了後、シースおよびカテーテルが除去され、用手圧迫、アクセス部位の縫合によって、または、別の直接的修復処置を利用することによって、止血が達成され得る。

【0004】

遠位橈骨動脈の比較的表面近くの位置により、処置中に止血を達成および維持するために動脈に比較的直接的に圧迫を加えることが可能になる。さらに、橈骨動脈により、動脈カテーテルが処置の最後に除去されるとすぐに、カテーテルアクセス部位における迅速かつ直接的な閉鎖が可能となる。

【0005】

任意の動脈穿刺と同様に、処置中および/または処置後に止血を達成することは、困難な場合がある。典型的には、動脈内のアクセス部位または開口部は、微小穿刺器具、拡張器を用いて作られるか、あるいは、動脈に切り込みを形成するために単一のまっすぐな切り目を用いて形成されることさえできる。動脈壁は、心臓のポンプ作用を補完し、体全体の血液の動きを促進するために心臓の鼓動に関連して拡張および収縮する、平滑筋細胞の層を含む。橈骨動脈の拡張および収縮は、アクセス部位で止血を達成することに対し、課題を呈し得る。この要因および他の要因の結果として、処置の経過中、血液は、アクセス部位を通して、シースまたはカテーテルの外径周辺で漏れる場合がある。現行の橈骨動脈圧迫装置は、処置の経過中に血管アクセス部位で橈骨動脈に対する所望かつ/または調節可能な圧迫を提供するように構成されていない。

【0006】

処置が完了すると、典型的には、カテーテルは除去され、開業医または医療専門家は、血管アクセス部位で圧力を加えて、止血を達成し、血管アクセス部位の閉鎖を実施する。止血を達成する一技術は、血管アクセス部位で、またはそれよりわずかに上流の箇所、圧力を加えることである。典型的には、連続的な圧力は、アクセス部位において出血を止め、止血を達成するために必要である。加えられる圧力は、比較的一定に保たれなければ

10

20

30

40

50

ならないが、圧迫期間の初めにはより高いレベルの圧迫圧力を加え、次に、規定の時間が経過した後で圧迫圧力のレベルを下げることに利点がある。圧迫期間中に圧迫加圧を徐々に弱めると共に、少なくとも閾値レベルの圧迫を継続的に保つことによって、血液は、弱い圧力で動脈を通して流れ始めることができ、アクセス部位から下流の組織に、栄養分に富んだ血液を供給する。動脈を通して流れる血液は、次に、凝固を早め、継続して圧迫を加えずに止血を可能にすることができる。これは、閉鎖の改善をもたらすだけでなく、患者の相対的な快適さを改善することもできる。

【 0 0 0 7 】

圧迫は、典型的には、看護師または他の開業医が、アクセス部位で包帯を手で持つことによって、アクセス部位に加えられる。圧迫を提供するのに開業医を使用することにより、アクセス部位で加圧を徐々に弱めることができるが、これは、開業医の時間の贅沢な使用 (costly use) にもなり得る。開業医が継続して手で圧力を加えることを必要としない、代替的な現行の橈骨動脈圧迫技術は、血管アクセス部位において、テープまたは圧迫包帯を使用し得る。これらの装置および技術は、開業医が他の事柄を処理することを可能にするが、継続的な圧力を維持しながら圧迫圧力を調節することを困難または実行不可能にし得る。その結果、テープまたは圧迫包帯は、最後には、除去されるまで緩められたり調節されたりせずにアクセス部位周辺に位置付けられることとなる場合がある。

10

【 0 0 0 8 】

一つにはこれらの問題に取り組むため、さまざまなタイプの自動の手作業による解決策が開発されてきた。自動式解決策の一例は、Petersenにより、米国特許第 5, 554, 168 号に示されている。Petersenは、病院のベッドの下枠に取り付けられ得る、自立器具を記載している。加圧ヘッドが、ベースの垂直シャフトに取り付けられたスイングアーム上に据え付けられており、創傷の真上に位置付けられることができる。圧力は、圧縮空気または電気モーターにより生じる。2つの圧力シュー (pressure shoes) が位置付けられて、垂直な圧力および水平の圧力の双方を提供することができる。

20

【 0 0 0 9 】

別の自動式解決策は、Leeにより、米国特許第 5, 133, 734 号に記載されている。Leeは、空気圧で動作する大腿動脈圧迫器を開示しており、これは、据え付けられた加圧組立体のブランジャー端部で、大腿動脈の穿刺部位に、較正され、かつ較正可能な外部圧力を加えるものである。

30

【 0 0 1 0 】

Breenらは、米国特許第 5, 792, 173 号に、別のタイプの、部分的に自動化された解決策を記載しており、これも、空気圧を使用する。Breenは、膨張および収縮出口を備えた膨張可能なバルーンを含む、創傷閉鎖装置を記載している。このバルーンは、膨張/収縮出口を受容する孔を有するパッチに連結される。この組立体は、設置用パッチに連結され、創傷部位で、または出血している血管上で、ベルトストラップにより保持される。

【 0 0 1 1 】

McNeeseら (米国特許出願公開第 2009/0281565 号) は、ねじ山付きシャフトおよびパッドに連結された回転可能なノブを含む、さらにいっそう複雑な解決策を記載している。橈骨動脈に圧力を与えるために、ねじを締め付けることができる。

40

【 0 0 1 2 】

しかしながら、これらの自動圧迫装置は、理想からは程遠い。これらは、高価となる傾向があり、正常に運転できる状態で維持するのが困難であり、大きな空間を使い、また、無菌状態に保つのが困難である。

【 0 0 1 3 】

いくつかの用手圧迫装置も説明されてきた。Rothは、米国特許第 5, 263, 965 号で、止血を促進するために動脈および静脈の切開部に直接圧力を加えるのに使用される装置を記載している。これは、下向き圧力を加えるのに使用される、使用者が操作可能な部材を備えた、丸く平坦なディスクからなる。発明の好適な実施形態では、使用者が操作可

50

能な部材は、ペグからなり、ペグの上に、円筒形の重りが、旋回可能に据え付けられる。伸縮性包帯を使用して、この重りを所定の場所に固定する。

【 0 0 1 4 】

別のタイプの用手圧迫装置が、Tollerにより、米国特許第 5 , 3 4 2 , 3 8 8 号に記載されている。この用手圧迫補助器は、無菌使い捨てディスク上の、円筒形に成形されたハンドルから構成されている。このディスクは、カテーテルをディスクのノッチ内部に入れた状態で、カテーテル挿入点の上に置かれる。カテーテルが除去されると、ハンドルに圧力が加えられて、ディスクに動脈を圧迫させ、これにより、出血を制御し、最終的に止血を達成する。このタイプの装置には、いくつかの欠点があり、その欠点には、器具の費用 ; 最低限の清潔さを確実にすることに付随する困難 ; および、患者に対して使用する前に使い捨てディスクを組立体に接続することに伴う時間、が含まれる。

10

【 0 0 1 5 】

Benzらが、別の形態の用手圧迫装置を、米国特許出願公開第 2 0 0 3 / 0 0 2 8 2 1 4 号に記載している。この用手血管圧迫装置も、ハンドル、細長いシャフト、およびパッドまたはディスクを含む。この装置では、パッドまたはディスクは、組立体と一体であり、器具全体が使い捨てである。Tollerのパッドと同様、このパッドは平坦であり、カテーテルを置くための、ノッチ付きエリアまたは同等のエリアを含む。

【 0 0 1 6 】

これらの止血制御装置、ならびに現在市販されている止血制御装置、例えばRadistop (RADI、スウェーデン ウプサラ)、およびTR Band (テルモ、日本) は、橈骨動脈介入で止血を達成するのを助ける上で適度に効果的であり、止血を達成するため処置後 2 ~ 6 時間で標準治療 (standard of care) を確立しており、再出血の可能性が大きい。達成する際のこれらの比較的長い潜伏期は、結果として、患者の不快感を増大し、その上、著しいヘルスケア (例えば看護および監視) 資源が患者に充てられることになる。したがって、必要とされているのは、より迅速かつ効果的に、かつ再出血の可能性を低くして、橈骨動脈の止血を達成するための、より効果的なシステムである。

20

【 0 0 1 7 】

〔 発明の概要 〕

本発明は、橈骨動脈圧迫システムに関する。

【 0 0 1 8 】

第 1 の態様では、橈骨動脈圧迫システムは、橈骨動脈圧迫装置から構成される。本発明の橈骨動脈圧迫装置は、橈骨動脈アクセス部位のエリアで継続的かつ調節可能な圧迫をもたらすために、患者の手首の下側に、ストラップまたはバンドで解放可能に固定されるように構成される。橈骨動脈アクセス部位は、シースおよび/もしくはカテーテルの橈骨動脈への挿入を可能にする、微小穿刺器具、拡張器、切り目、または他の経皮的アクセス装置もしくは処置を用いて形成された、開口部であってよい。橈骨動脈圧迫装置は、止血を達成するために橈骨動脈アクセス部位のエリアで圧迫圧力を提供するように構成され得る。本発明の橈骨動脈圧迫装置は、血管送達処置などの医療処置中およびその後、アクセス部位で止血を達成するのに効果的である。

30

【 0 0 1 9 】

一実施形態によると、橈骨動脈圧迫装置は、ポンプ、圧力制御装置、および圧力ブラダー (pressure bladder) を有する、本体を含む。ポンプが係合されると、圧力ブラダーが流体で満たされ、圧力ブラダーは、被験者の皮膚を通じて橈骨動脈に対して圧力を加える。一実施形態では、ポンプは、流体収容ブラダーを含み、これは、押し下げられるか、または別様に圧迫されると、ポンプから圧力ブラダーへ流体を動かし、これにより、橈骨動脈への圧力を増大させる。好適な実施形態では、流体は空気である。圧力制御装置は、圧力ブラダー内の圧力を調節する。一実施形態では、圧力制御装置は、圧力ブラダーから流体を解放し、これにより圧力ブラダー内の圧力を下げるように、作動され得る。別の実施形態では、圧力制御装置は、双方向性であり、流体、好ましくは空気をポンプ内に入れるのに役立ち、ポンプは、その後、この流体を圧力ブラダーに送る。好適な実施形態では、

40

50

圧力制御装置は、弁である。最も好適な実施形態では、ポンプおよび圧力ブラダーは、一体的な部品として形成される。別の態様では、ポンプ、圧力ブラダー、および圧力制御装置は、単一の平面上に配され、ユニットを形成する。最も好適な実施形態では、ポンプ、圧力ブラダー、および圧力制御装置を含む、橈骨動脈圧迫装置の本体は、ユニット全体が患者の腕または手首上に配されることができ、装置のいかなる部分も患者の手足の境界を越えて延びないようになっている。

【 0 0 2 0 】

橈骨動脈圧迫装置は、バンドをさらに含んでよく、バンドは、本体に連結されており、橈骨動脈のエリアで本体を患者の手首の下側に固定するように構成されている。

【 0 0 2 1 】

橈骨動脈圧迫装置は、ポンプおよび圧力ブラダーの一部を覆い、かつ/または囲む、カバーまたは被覆材料をさらに含むことができる。一実施形態では、カバーは、圧力ブラダーの上面の少なくとも一部の上に配され(すなわち、その面は患者と接触しない)、圧力ブラダーが拡張してそれにより圧力ブラダーの力を橈骨動脈の方向に向けるのを抑制するのに役立つ。

【 0 0 2 2 】

さらなる実施形態では、橈骨動脈圧迫システムは、(a) 前述したさまざまな実施形態を含む橈骨動脈圧迫装置と、(b) 橈骨動脈圧迫装置が取り付けられた腕の手首を固定するブレースと、を含む。一態様では、ブレースは、(a) 近位端部および遠位端部を有する細長い剛性部材と、(b) この部材の近位端部および遠位端部に配され、細長い剛性部材を着用者の前腕に固定することができる、複数の締め付け部材(fastening members) と、から構成される。好適な一実施形態では、剛性部材は、その長さ全体にわたり、またその長さ方向軸を中心として湾曲している。ブレースは、前腕の手首および手の背側面上に位置付け可能で、手首の近位の手の部分、手首、および手首の近位の前腕部分を支持および固定し、いくつかある機能の中でも特に、手首関節周辺で手が回転して動くことを防ぐ。

【 0 0 2 3 】

さらなる実施形態では、本発明の橈骨動脈圧迫システムは、(a) 前述したさまざまな実施形態を含む橈骨動脈圧迫装置と、オプションとしての(b) 橈骨動脈圧迫装置が取り付けられる腕の手首を固定するブレースと、(c) 創傷部位と直接接触するように配される圧迫パッドと、を含む。一態様では、圧迫パッドは、止血剤で構成される。好適な実施形態では、止血剤は、ポリ - N - アセチルグルコサミンである。

【 0 0 2 4 】

本発明は、被験者の橈骨動脈のアクセス部位で橈骨動脈を圧迫する方法も企図しており、この方法は、(a) 圧力を加えられることで使用者により作動されるポンプ、ポンプにより膨張されることができる圧力ブラダー、および、圧力ブラダーにより及ぼされる圧力を調節する圧力調節手段を含む、橈骨動脈圧迫装置を提供することと、(b) 圧力ブラダーがアクセス部位の近くで患者の手首の下側と接触するように装置を位置付けることであって、アクセス部位は、橈骨動脈へのアクセスを提供する、ことと、(c) 圧力ブラダーと共に、装置を患者の手首に取り付けることと、(d) ポンプを手で作動させ、圧力ブラダーを所望の圧力まで膨張させることと、を含む。

【 0 0 2 5 】

本発明の方法の一態様では、方法は、患者の手首を回転または移動から守るように構成された、前記に開示したようなブレースを提供することと、患者の手首の背面(背中)側にこのブレースを付けることと、をさらに含む。

【 0 0 2 6 】

本発明の方法のさらに別の態様では、方法は、本発明の圧迫装置の圧力ブラダーと患者の手首の下側との間に配されるように、圧迫パッドを提供することをさらに含む。

【 0 0 2 7 】

一実施形態では、本発明の方法は、装置がアクセス部位を通して橈骨動脈に挿入される

10

20

30

40

50

ことをさらに含む。好適な実施形態では、圧力ブラダーにより与えられる圧力は、止血するのに十分である。

【0028】

本発明の好適な態様では、本発明のシステムの使用の結果、1時間以下、好ましくは30分以下、最も好ましくは15分以下で止血が生じる。一態様では、止血は、10分以内に達成され得る。

【0029】

別の好適な態様では、システムの使用に伴う何らかの合併症の発生率は、10%未満、好ましくは5%未満、最も好ましくは1%未満である。

【0030】

〔発明の詳細な説明〕

本発明をさらに明確に説明するために、図面に例示された実施形態を参照し、特定の言語 (specific language) を使用する。それにもかかわらず、本発明は、本明細書に含まれる特定の実施形態、説明、または図面に限定されるものとみなされてはならないことを、理解されたい。

【0031】

本発明の血管圧迫器具は、患者の出血を制御し、さらには、止血を達成する目的で、ほとんどの場合は血管形成術などのカニューレ挿入処置の後で、血管穿刺などの創傷部位付近または創傷部位のエリアに対し圧力を加えるように、患者に対して使用される。具体的には、この装置は、圧力を与え、橈骨動脈の止血を制御するために使用され得る。

【0032】

図1は、本発明の用手血管圧迫装置1を示す。この装置は、ポンプ20、圧力ブラダー30、および圧力制御機構40を有する、本体10を有する。ポンプは、圧力ブラダー30と直接流体連通している。圧力ブラダー30は、圧力制御機構40と直接流体連通している。図1に示すように、圧力制御機構40およびポンプ20は、互いに直接流体連通しておらず、圧力ブラダー30を通じて別様に接続されているに過ぎない。

【0033】

圧力ブラダー30は、いくつかの異なる形態をとることができるが、一般に、任意の可撓性かつ/または柔軟な材料から作られている。装置は、患者の身体の、止血もしくは閉塞を必要とするエリア上またはその近くに設置される。ブラダーは、流体を用いて、ポンプ20によって膨張する。好ましくは、この流体はガス状流体であり、最も好ましくは、流体は空気である。

【0034】

圧力ブラダーが、止血をもたらし、かつ/または他の血管を閉塞せずに目的の血管を閉塞するのに十分な容量まで、膨張することが好ましい。これは、橈骨動脈を通じた心臓介入の場合、特に重要である。好適な実施形態では、圧力ブラダーは、約15~25mL (約15~25cc) の流体で膨張することができ、好適な実施形態では、圧力ブラダーは、約20mL (約20cc) 以下の容量まで膨張することができる。

【0035】

図1の装置は、本体を患者の身体に固定し、止血のため圧力を与えるのに使用される、固定手段50も含む。好ましくは、装置1は、橈骨動脈に圧力を与えるのを助けるために患者に固定される。固定手段は、単一の部品であってよく、または、時計バンドと同様の、2つの別々の部品であってよい。

【0036】

図2は、主題の装置の実施形態の後方斜視図であり、オプションの取り付け手段90を含む固定手段のさらなる詳細を示し、取り付け手段90は、装置1を患者に固定するために固定手段50上に配され得る。一実施形態では、取り付け手段は、VELCRO (登録商標) などのマジックテープ式ファスナーの一部であってよい。あるいは、固定手段は、従来の時計バンドに類似の、穴および歯のシステム (system of holes and tines)、または接着テーブル (adhesive table) を含む、粘着性物質を含むことができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 7 】

図 3 は、装置本体 1 0 の概略図であり、さまざまな構成要素の互いに対する関係をさらに示している。図 3 は、装置本体 1 0 を固定手段 5 0 に連結する、オプションの連結手段をさらに示す。例示的な実施形態では、連結手段は、装置本体における開口部 4 5 および 4 6 を含み、これらは、好ましくは可撓性バンドである固定手段 5 0 を、装置本体に通し、固定手段 5 0 を装置本体に固定および連結することを可能にする。好適な実施形態では、固定手段は、本質的に一体的（すなわち、単一の連続した部品（single continues piece））であり、開口部 4 5 および 4 6 を通り、装置本体 1 0 上に配される。図 4 は、そのような固定手段の概略図である。

【 0 0 3 8 】

図 5 は、図 1 の実施形態の部分分解組立図を示す。この図は、オプションの制限器 8 0 を示し、制限器 8 0 は、装置本体 1 0 と固定手段 5 0 との間に配される。制限器は、剛性または半剛性の材料で作られており、患者に向かって下方に膨張圧力の力を集中させるのに役立つ。図 5 は、弁 4 1 および弁容器 4 2 を含む圧力調節器 4 0 の一実施形態も示しており、弁容器は、装置本体と一体である。

【 0 0 3 9 】

一実施形態では、ポンプ 2 0 は、市販の構成であり、これは、親指と人差し指の側面との間で効果的に作動するように改善されている。ポンプは、ブラダー内への流れを可能にする一体的逆止弁と、ポンプをスタート位置に戻す戻し要素と、をオプションとして含んでもよい。戻し要素は、バネ、ゴムひも、または他の装置を含むがこれらに制限されない、ポンプをそのスタート位置に戻すよう十分な力を与えることができる、バネ、ゴムひも（elastic）、または他の種類の装置を含む、いくつかの異なる形態をとることができる。一実施形態では、戻し要素は、フォームで作られ、ポンプが圧迫されるとポンプに力を供給する。

【 0 0 4 0 】

一態様では、装置を操作するのに使用される流体が空気である場合、ポンプの表面の穴または他の開口部が取り入れられて（introduced）、戻りストロークにおいてポンプに空気を補充することができる。好適な実施形態では、穴は、圧力を作り出し、それにより逆止弁を通してブラダー内に流すために、ポンプ作用中に親指で閉じられる。

【 0 0 4 1 】

ブラダー 3 0 は、概して球形の膨張可能なチャンバーであり、ブリッジと患者の手首との間で圧力を加える。ブラダーのサイズは、十分なストロークがブリッジの下の空間を満たし、患者の切開部位に内部圧力を伝達するように、開発された。球形の形態により、加えられた力を、設置面積（footprint）の中心における接触点に集中させることができる。ブラダーの耐圧強度（pressure capacity）、容量、および信頼性の要件は、決定されていない。

【 0 0 4 2 】

圧力制御機構 4 0 は、いくつかの異なる形態をとることができる。前述したように、一態様では、圧力制御機構 4 0 は、流体を排出する弁 4 1 と、弁容器 4 2 と、から構成される。一実施形態では、排出弁は、バネにより設置された、通常閉鎖した弁であり、閉鎖力は、ブラダーが加圧されると増大する。弁上のボタンを押すことで作動されると、弁は開いて、ブラダー内の圧力を排出する流れを可能にする。

【 0 0 4 3 】

本発明の一態様では、圧力ブラダー 3 0 は、排出通路を通じて圧力制御機構 4 0 に接続される。排出通路は、ブラダーと排出弁との間のチャンネル内に流れ制限器をオプションとして含むことができる。流れ制限器は、排出流量を制御するのに使用され得るので、使用者は、段階的かつ制御された形で圧力を減少させることができる。好適な実施形態では、流れ制限器は、内径が 0 . 1 5 2 mm（0 . 0 0 6 インチ）で、長さが 6 . 3 5 mm（0 . 2 5 インチ）である。

【 0 0 4 4 】

血管圧迫装置は、一般に、大部分が可撓性である材料から成型される。唯一の要件は、その材料が、動脈を完全に閉塞させるのに十分な下方圧力を人間の患者に加えるのに耐えるほど十分に頑丈なことである。一般的に、装置は、少なくとも約26.66kPa（約200mmHg）または3.9PSIの血圧で止血を促進することができなければならない。好適な実施形態では、装置は、少なくとも約8PSI以上の内圧、言い換えれば血圧の少なくとも約2倍を、生成することができなければならない。装置1は、無菌医療製品としてパッケージされ滅菌されることができるので、使用者は、装置を使用前に掃除または洗浄する必要がない。好適な実施形態では、材料が透明であるので、使用者は、装置を、より容易に創傷と整列させることができる。

【0045】

さらなる実施形態では、本発明の橈骨動脈圧迫システムは、(a)本明細書中、その態様および実施形態すべてにおいて定義された、橈骨動脈圧迫装置と、(b)被験者の手首の動きおよび/または回転を制限するブレースと、を含む。出願人は、手首および関連する構造の動きを制限することにより、システムの性能が改善され、最終的には患者の予後が改善されることを発見した。

【0046】

図6は、本発明のブレースの例示的な実施形態を示す。この実施形態では、ブレース600は、近位端部612および遠位端部611を有する、細長い剛性部材610を有し、細長い剛性部材610に沿って、被験者の前腕および手が、「手のひらを上にした」向きで配され、手のひらは、遠位端部611を横切って、かつ遠位端部611に沿って配される。ブレースは、ブレースを被験者の腕に固定するために、複数の締め付け部材620も有する。図示された実施形態では、少なくとも1つの締め付け部材631が、ブレースの遠位端部でファスナー611に取り付けられ、これにより、被験者の手を固定しており、また、第2の締め付け部材622がファスナー632に取り付けられ、これにより、被験者の前腕を固定している。図示された実施形態では、締め付け部材620は、ブレースの片側に永続的に取り付けられ、また、ブレースの反対側で、ファスナー631および632に留められる。しかしながら、当業者は、ブレースが、他の方法で複数の締め付け部材を用いて取り付けられ得ることを認識するであろう。

【0047】

例示された実施形態では、ブレースは、ブレースの細長い剛性部材610にほぼ垂直に配された1つまたは複数の側壁630を含む。オプションの側壁は、ブレースのより良好な設置をもたらすと共に、ブレースが手首およびそれに関連した構造の動きを制限する能力をさらに高める。ブレースの側壁は、固定領域635も有してよく、血管圧迫装置1の固定手段50が、この固定領域635に固定され得る。一実施形態では、固定手段は、VELCROなど、マジックテープ型のファスナーであってよい。

【0048】

好適な一実施形態では、剛性部材は、その長さにわたって、かつその長さ方向軸の周りで、湾曲している。ブレースは、前腕、手首、および手の背側面上に取り付けられて、手首に近位の手の部分、手首、および手首に近位の前腕部分を支持および固定し、いくつかある機能の中でも特に、手首関節周辺の手の回転運動を防ぐ。図7Aおよび図7Bは、ブレース610の代替的な締め付け構成を示す。図7Aは、一对の締め付け部材721および722を示し、これらは、ブレースから切り離し可能であり、一連の穴を通じてさまざまな位置で留められ得る。図7Bは、ブレース610の遠位端部611に配された複数のファスナー対(731Aおよび731B)ならびに(732Aおよび732B)を有するブレース610を示しており、これらのファスナー対に、ファスナー721を取り付けることができる。第2のファスナー722が、ブレース610の近位端部612で、第2対のファスナー733Aおよび733Bに取り付けられる。

【0049】

図8は、複数の成型可能な平坦エリア810および820が追加された、図7Aおよび図7Bの実施形態を示す。本発明のいかなる実施形態にも組み込まれ得る、これらの成型

10

20

30

40

50

可能な平坦エリアは、ブレースを前腕の背側面により良好に固定するために粘着性物質が塗布され得る場所をもたらず。一実施形態では、粘着性物質は、両面粘着テープであってよいが、任意の適切な粘着性物質が、妥当であろう。

【 0 0 5 0 】

本発明のこの詳細な説明は、例示のみを目的としている。当業者がこれを読むことにより、本発明の趣旨および範囲から逸脱せずに、さまざまな変更を思い起こすことであろう。

【 0 0 5 1 】

〔実施例〕

先行技術装置

10

橈骨動脈診断および介入心臓カテーテル法の後に止血を達成するための標準的術後ケアは、さまざまな圧迫技術を用いて、典型的には2～6時間である。

【 0 0 5 2 】

最も使用される2つの装置、すなわち、リストバンドに基づいた圧迫装置であるTR Band、および、固定に基づく装置であるRadistopの、現在の標準的治療の分析により、以下の結果が得られた(Comparison of TR Band and Radistop Hemostatic Compression Devices After Transradial Coronary Intervention, Catheterization and Cardiovascular Interventions 76:660-667 (2010))。

リストバンド(TR Band:テルモ、日本)

止血までの時間: 5.3 ± 2.3時間

20

止血までの最短時間(Lowest time): 1時間。患者の約3%で得られた

局所合併症

斑状出血: 11.4% 毛細血管出血: 6.1% 大きな血腫: 2.8% 小さな血腫: 6.1%

腕の固定(Radistop: RADI、スウェーデン ウプサラ)

止血までの時間: 4.8 ± 2.2時間

止血までの最短時間: 2時間。患者の約10%で得られた

局所合併症

30

斑状出血: 10.6%

毛細血管出血: 7.1%

大きな血腫: 1.5%

小さな血腫: 4.8%

【 0 0 5 3 】

止血パッチを追加することは、結果を大きく改善するようには思われない。最近の研究(Kornら、A New Vascular Closure Device for the Transradial Approach, Journal of Interventional Cardiology Vol. 21, No. 4, 2008)では、以下の結果が示された:

トロンビン止血パッチを備えたリストバンド

平均圧迫持続時間: 4.6時間

40

システム除去後の出血: 18.6%

5cm超の血腫: 4.4%

他の合併症(親指の感覚異常): 0.9%

【 0 0 5 4 】

文献によると、使用されるシステムにかかわらず、止血を達成するまでの平均時間は、約4時間であると思われる。また、報告された最短の止血時間はRathereらにより1時間で得られた。これは、腕固定装置を受け取った患者のうちわずか3%で得られた。

【 0 0 5 5 】

方法:

これらの結果に基づいて、主題発明が、1時間で止血を達成する患者の割合を増加させ

50

ることができるのかどうかを試験するために、臨床的トライアルを組織した。

【0056】

診断および介入的橈骨心臓カテーテル法を受ける50人の患者が、以下のとおり研究された：

A群

15人の患者において、Syvekパッチを加えた本発明のリストバンド構成要素を適用して、止血を試みた。Syvekパッチは、ポリ-N-アセチル-グルコサミン(p-GlcNAc)を止血剤として含む、止血パッチである。15人の患者には、10分、30分、または60分の圧迫間隔がランダムに割り当てられ、これらの間隔のそれぞれで、止血を評価した。止血は、最初の止血から1時間以内に再出血がない、出血の停止として定義される。

10

B群

35人の患者において、Syvekパッチを加えた本発明(リストバンドおよびブレース)を用いて、止血を試みた。35人の患者には、10分、30分、または60分の圧迫がランダムに割り当てられた。

【0057】

プレチスモグラフィおよび酸素測定法(oxymetry)が記録され、Barbeau分類が、ベースライン時、圧迫解放直後、また、患者の入院の長さに応じて止血から1時間、4時間、および1日後に、橈骨動脈および尺骨動脈双方の流れについて、決定された。

【0058】

結果：

20

A群

15人の患者において、Syvekパッチ(p-GlcNAc)を加えた本発明のリストバンド構成要素を用いて、止血を試みた：

止血は、以下の通り成功した：

- 10分 - 3人が成功、2人が失敗
- 30分 - 4人が成功、1人が失敗
- 60分 - 5人が成功、失敗は0

局所合併症なし

B群

35人の患者において、Syvekパッチを加えた本発明(リストバンドおよびブレース)を用いて止血を達成した。

30

止血は以下の通り成功した：

- 10分 - 12人が成功(92.3%)、1人が失敗
- 30分 - 12人が成功(100%)、失敗は0
- 60分 - 10人が成功(100%)、失敗は0

局所合併症なし

【0059】

結果：

予想外なことに、主題発明は、1時間で止血を達成する患者の割合を3%から100%に増加させるだけでなく、30分(100%)および10分(92.3%)で、止血を達成することもできた。注目すべきことには、主題発明で治療された患者には、局所合併症がなかった。

40

【0060】

〔実施の態様〕

(1) 橈骨動脈圧迫装置を含む橈骨動脈圧迫システムにおいて、

前記橈骨動脈圧迫装置は、経皮的アクセス部位で所望の程度の止血を維持するために使用者が患者の橈骨動脈に対してさまざまな程度の加圧をもたらすことができるように構成され、前記橈骨動脈圧迫装置は、

ポンプ、圧力調節器、および圧力ブラダージを含む本体と、

前記橈骨動脈のエリアで患者の手首の下側に前記本体を固定する固定手段であって、前

50

記圧力ブラダーは、前記患者の前記手首に隣接して位置付けられることができる、固定手段と、

を備え、

前記使用者は、前記ポンプを作動させ、第1の位置と少なくとも第2の位置との間で前記圧力ブラダーを膨張させて、さまざまな程度の加圧を患者の前記手首にもたらし、

前記圧力ブラダーが第1の位置にあるとき、前記圧力ブラダーは、前記本体に隣接して位置付けられ、より低い程度の加圧を、前記患者の前記手首に加え、前記圧力ブラダーが前記第2の位置にあるとき、圧迫パッドは、前記本体から所定の量だけ転置して位置付けられ、より多くの量の加圧を前記患者の手首に対してもたらず、橈骨動脈圧迫システム。

(2) 実施態様1に記載の橈骨動脈圧迫システムにおいて、

ブレースをさらに含み、

前記ブレースは、前記手首の動きを制限するように構成される、橈骨動脈圧迫システム

。

(3) 実施態様1または2に記載の橈骨動脈圧迫システムにおいて、

止血剤で構成される圧迫パッドをさらに含む、橈骨動脈圧迫システム。

(4) 実施態様1、2、または3に記載の橈骨動脈圧迫システムにおいて、

前記止血剤は、ポリ-N-アセチル-グルコサミンである、橈骨動脈圧迫システム。

(5) 実施態様1または2に記載の橈骨動脈圧迫システムにおいて、

前記圧力ブラダーは、前記ポンプと継続的に流体連通している、橈骨動脈圧迫システム

。

【0061】

(6) 実施態様1～3のいずれかに記載の橈骨動脈圧迫システムにおいて、

前記圧力ブラダーは、前記圧力調節器と直接流体連通しており、前記圧力調節器、圧力ブラダー、およびポンプすべてが、一体的な構成要素を形成する、橈骨動脈圧迫システム

。

(7) 実施態様1～3のいずれかに記載の橈骨動脈圧迫システムにおいて、

前記固定手段は、単一の一体的部品である、橈骨動脈圧迫システム。

(8) 実施態様1～3のいずれかに記載の橈骨動脈圧迫装置において、

前記装置が患者の前記手首の前記下側に固定されると、前記圧迫パッドが前記患者の前記手首および橈骨動脈に向けて力を及ぼすように前記圧力ブラダーが膨張するにつれて、前記圧力ブラダーは、前記患者の前記橈骨動脈に段階的に圧力を加える、橈骨動脈圧迫装置。

(9) 実施態様8に記載の橈骨動脈圧迫装置において、

前記装置は、前記橈骨動脈の開口部を通して血液が流出するのを防ぐように前記橈骨動脈に圧力を加えることにより、前記開口部で止血を達成するように構成される、橈骨動脈圧迫装置。

(10) 実施態様6に記載の橈骨動脈圧迫装置において、

前記ポンプは、一体的逆止弁をさらに含む、橈骨動脈圧迫装置。

【0062】

(11) 実施態様6に記載の橈骨動脈圧迫装置において、

前記圧力ブラダーと前記圧力調節器との間のチャンネルをさらに含む、橈骨動脈圧迫装置

。

(12) 実施態様11に記載の橈骨動脈圧迫装置において、

前記チャンネル内に配された流れ制限器をさらに含む、橈骨動脈圧迫装置。

(13) 実施態様1に記載の橈骨動脈圧迫装置において、

前記圧力調節器は、いったん前記圧力ブラダーが膨張したら、前記圧力ブラダー内の圧力を所望のレベルまで下げるように構成される、橈骨動脈圧迫装置。

(14) 実施態様1～3のいずれかに記載の橈骨動脈圧迫装置において、

制限器をさらに備える、橈骨動脈圧迫装置。

(15) 実施態様1～3のいずれかに記載の橈骨動脈圧迫装置において、

10

20

30

40

50

前記圧迫ブラダーは、ディスク形状である、橈骨動脈圧迫装置。

【0063】

- (16) 患者の橈骨動脈のアクセス部位で橈骨動脈を圧迫する方法において、
 (a) 圧力を加えられることにより使用者により作動されるポンプ、前記ポンプにより膨張させられることができる圧力ブラダー、および前記圧力ブラダーにより及ぼされる圧力を調節する圧力調節手段を含む、橈骨動脈圧迫装置を提供することと、
 (b) 前記圧力ブラダーがアクセス部位付近で前記患者の手首の下側と接触するように前記装置を位置付けることであって、前記アクセス部位は、前記橈骨動脈へのアクセスを提供することと、
 (c) 前記圧力ブラダーと共に、前記装置を患者の前記手首に取り付けることと、
 (d) 前記ポンプを作動させ、前記圧力ブラダーを所望の圧力まで膨張させることと、を含む、方法。
- (17) 実施態様16に記載の方法において、装置が、前記アクセス部位を通じて前記橈骨動脈に挿入される、方法。
- (18) 実施態様16に記載の方法において、前記圧力ブラダーによりもたらされる圧力は、止血を生じさせるのに十分である、方法。

10

【図面の簡単な説明】

【0064】

- 【図1】本発明の橈骨動脈圧迫装置の前方斜視図である。
 【図2】図1に示す本発明の橈骨動脈圧迫装置の後方斜視図である。
 【図3】図1に示す本発明の橈骨動脈圧迫装置の中央部分の上面概略図である。
 【図4】図1に示す本発明の橈骨動脈圧迫装置の上面図である。
 【図5】図1に示す橈骨動脈圧迫装置の部分分解組立斜視図である。
 【図6】本発明の典型的なブレースの斜視図である。
 【図7A】本発明の典型的なブレースの上面斜視図である。
 【図7B】本発明の典型的なブレースの細長い剛性部材の上面図である。
 【図8A】本発明の典型的なブレースの細長い剛性部材の上面図である。
 【図8B】本発明の典型的なブレースの細長い剛性部材の底面図である。

20

【 図 1 】

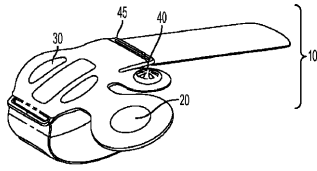


FIG. 1

【 図 2 】

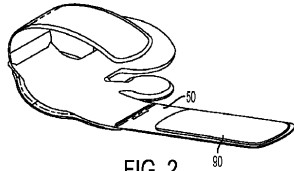
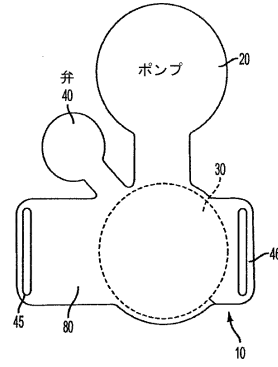


FIG. 2

【 図 3 】



【 図 4 】

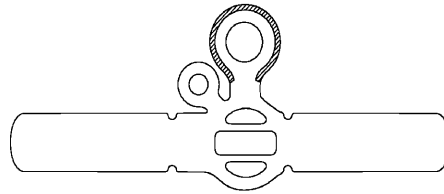


FIG. 4

【 図 5 】

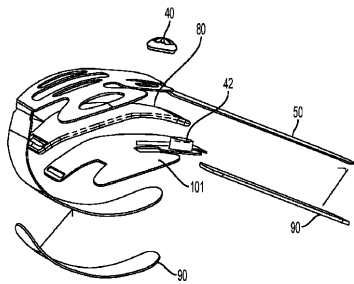


FIG. 5

【 図 7 A 】



FIG. 7A

【 図 6 】

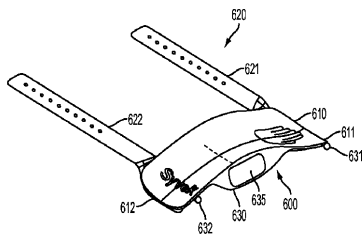


FIG. 6

【 図 7 B 】

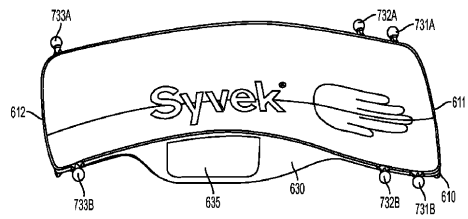


FIG. 7B

【 図 8 A 】

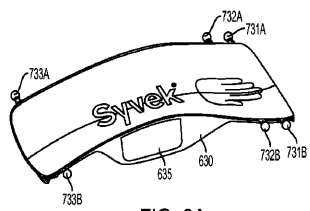


FIG. 8A

【 8 B 】

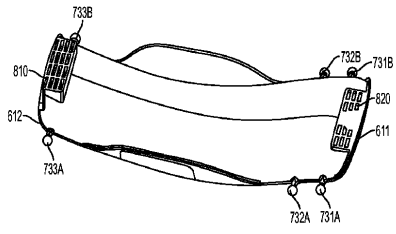


FIG. 8B

フロントページの続き

(74)代理人 100098268

弁理士 永田 豊

(72)発明者 フィンケルシュタイン・セルジオ

アメリカ合衆国、02459 マサチューセッツ州、ニュートン、リトルフィールド・ロード 2
4

(72)発明者 フィンケルシュタイン・マルコ

アメリカ合衆国、02459 マサチューセッツ州、ニュートン、ビショップスゲート 10

審査官 井上 哲男

(56)参考文献 実開平06-021608(JP,U)

登録実用新案第3136041(JP,U)

特表2009-545424(JP,A)

特開2010-131296(JP,A)

特開2008-119517(JP,A)

特開昭61-217132(JP,A)

特開昭51-053783(JP,A)

実開平02-109603(JP,U)

登録実用新案第3136037(JP,U)

米国特許出願公開第2007/0191881(US,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/12

A61B 17/135

A61B 5/02