

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6355556号
(P6355556)

(45) 発行日 平成30年7月11日(2018.7.11)

(24) 登録日 平成30年6月22日(2018.6.22)

(51) Int. Cl.		F I		
A 4 3 B	17/00	(2006.01)	A 4 3 B	17/00 E
A 4 3 D	1/02	(2006.01)	A 4 3 D	1/02

請求項の数 7 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2014-513002 (P2014-513002)	(73) 特許権者	513302086
(86) (22) 出願日	平成24年5月21日 (2012.5.21)		キネティック・オーソティクス・ピーティ ワイ・リミテッド
(65) 公表番号	特表2014-518098 (P2014-518098A)		オーストラリア・クイーンズランド・45 64・マジンバ・セスナ・ストリート・1 4
(43) 公表日	平成26年7月28日 (2014.7.28)	(74) 代理人	100108453
(86) 国際出願番号	PCT/AU2012/000562		弁理士 村山 靖彦
(87) 国際公開番号	W02012/162724	(74) 代理人	100064908
(87) 国際公開日	平成24年12月6日 (2012.12.6)		弁理士 志賀 正武
審査請求日	平成27年5月7日 (2015.5.7)	(74) 代理人	100089037
(31) 優先権主張番号	2011902135		弁理士 渡邊 隆
(32) 優先日	平成23年6月1日 (2011.6.1)	(74) 代理人	100110364
(33) 優先権主張国	オーストラリア (AU)		弁理士 実広 信哉

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 足矯正器具設計システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の足用の矯正器具を選択するための方法であって、

(a) データベースにテストカテゴリーを記録するステップであって、前記テストカテゴリーが

(i) 前記患者の足への各テストに対するテスト結果を記録する工程であって、前記テストは複数のテストであって、該複数のテストは回外抵抗テスト及び Jack テスト及び筋膜腱伸張テストのうち一以上から選択される工程と、

(ii) 各テスト結果を一組の所定のカテゴリーから選択されたテストカテゴリーに帰属させる工程であって、前記所定のカテゴリーは前記患者の足の一以上の特徴を示す工程と、

によって得られるステップと、

(b) 前記テストカテゴリーを前記データベースに格納された一組の所定の制御カテゴリーと比較するステップであって、前記制御カテゴリーは一以上の所定の矯正器具設計を示すステップと、

(c) 前記比較に依拠して前記所定の矯正器具設計の中から矯正器具設計を選択するステップと、

を備える、方法 (医療行為を除く)。

【請求項 2】

前記テストは、骨格統合性テストをさらに含むことを特徴とする請求項 1 に記載の方法

10

20

。

【請求項 3】

前記テストは、足関節硬直度ランジテストをさらに含むことを特徴とする請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記テストは、主要活動速度テストをさらに含むことを特徴とする請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 5】

前記テストは、矢状面形態構造テストをさらに含むことを特徴とする請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の方法。

10

【請求項 6】

前記テストは、ハムストリング硬直度テストをさらに含むことを特徴とする請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7】

前記比較するステップ (b) は、矯正器具設計に対するそれぞれのテスト結果の寄与間の予め決められた関係に基づき、前記比較に先立って、アルゴリズム的に前記テストカテゴリーの中の 1 つまたは複数を修正する初期ステップを含むことを特徴とする請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

20

【0001】

本発明は、個別患者向け矯正器具を設計するためのシステムに関する。詳細には、本発明は、患者の歩行周期の評価に基づき個別患者向け矯正器具の設計に取り組む。これにより、実行者 (practitioner) は、患者の歩行周期の際に力が伝達される具合を最適化する運動矯正器具を的確に処方することが可能となる。

【背景技術】

【0002】

現行の矯正器具設計は、大部分は非体系的なものである。2次元解剖学的測定結果の恣意的な応用は、それらがどのような理論的基礎に基づいたものであれ、信頼性が低いことが判明している。時には、足の輪郭を記録することのみが、矯正器具設計の基礎として十分であると考えられるが、実行者 は、自身が、効率的な移動に必要な力のバランス (すなわち運動学的データ) を考慮することが可能でない限りは、患者の状態を的確に矯正することができない。

30

【0003】

従来的には、矯正器具の製造は、2つの段階で行われる。通常、実行者 の裁量に委ねられる第1の段階は、印象を得ることに基づいて足の形状を通常は複製またはモデルとして獲得する。次いで、距骨下関節の中間位におけるまたはその周辺における前足部と後足部の整列が、評価される。次いで、記録された足の形状が修正されて、前足部と後足部との関係を改善する (矯正する)。さらなる臨床観察の後に、この複製に対する他の修正を行うことが可能である。例えば、踵領域の輪郭ならびに内側縦足弓および外側縦足弓の形状を変更することが可能である。

40

【0004】

この工程の第2の段階においては、矯正器具製造業者は、処方の精度および妥当性だけでなく、さらにはそれがどの程度正確に製造へと転換され得るかに関しても依拠することにより、この方法に固有の制約を考慮に入れる。

【0005】

この工程全体の最も一般的な問題は、元の設計データがコンピュータ生成されたものであるかまたは手動的に得られたものであるかにかかわらず、(i) 実行者 が評価をどのように完了するか、および (i i) 矯正器具製造業者が提供されたデータを有形の矯正器具製品へとどのように変換するかの両方において、一貫性が欠如していることである。この

50

ことにより、多数の異なる手法および多数の異なる結果がもたらされることとなった。

【0006】

現行の手法の改善：運動矯正器具

個人の歩行サイクルの効率改善は、易動性の永続的な改善と、生体力学的不効率に関連するあらゆる病理の軽減とをもたらすべきである。設計目標は、多くの設計の機能的制約となる足の局所解剖学的異常を単に代償するだけの矯正器具とは異なり、患者の歩行周期において筋エネルギーを最も効率的に伝達させる「運動矯正器具」を創出することである。

【0007】

機能している足

機能している足においては、基準前頭面および基準矢状面の両方から一般に特定される解剖学的構造体同士の間に関係性が存在する。不安定性は、前足部と後足部との間の不整列から生じ得るものであり、この不整列が、足が十分に統合的に機能するのを妨げる。しかし、このような単純な構造的（運動学的）分類は、筋エネルギーが、足に対して正常な運動（運動機能）をもたらすように解剖学的構造体を介してどのように伝達されるかという重要な事項を見落とす。例えば、距骨下関節軸を中心とする回内力は、構造学的不整列の結果として上昇することが知られている。しかし、運動学的事項の分析は、回内力の出所および大きさと、この力が距骨下関節に対して影響を及ぼす理由とを説明するものとなる。問題が運動学的事項において生じると、解剖学的構造体は、力の出所の示唆ではなく、力の分解および伝達において役割を果たすのが理解される。

【0008】

足の運動学的工程

足の運動学的工程は、距骨下関節軸を中心として生ずる回内力および回外力の和の動的均衡に関連してKirbyにより説明されている。（「回転平衡」理論（“Rotational Equilibrium” theory）（Kirby, K. A, 2001, 「Sub-talar joint axis location and rotational equilibrium theory of foot function」、JAPMA 91(9): 465~487頁））。基準矢状面からの評価では、足は、3つの重要な旋回軸から構成される複合旋回軸として説明されている。3つの重要な矢状面旋回軸は、「踵ロッカ」、「足首ロッカ」、および「前足部ロッカ」と呼ぶことが可能である。足の回内は、歩行中に足首旋回軸または前足部旋回軸のいずれかにおいて制約が生ずる場合に、結果的に生ずる。制約は、踵ロッカまたは前足部ロッカが正常に機能することができないことによって顕現する。制約は、起源が解剖学的なまたは生理学的なものにあるおそれがあり、その度合いは、履物もしくは矯正器具またはそれらの両方により影響され得る。重要な旋回軸部位における制約が、足の慢性的な不安定状態をもたらし続ける場合には、回内は、浸淫性のものとなる。この工程は、旋回機能の劣化およびさらなる不安定性をもたらし得る。

【0009】

約言すると、回内は、重要な旋回軸部位（構造特徴）における制約に続いて生ずることが、しばしば観察される。ゆえに、実際に回内状態を誘発させるものは、制約および/または不安定性の結果としての機械力の分布の変化であることが理解される。

【先行技術文献】

【非特許文献】

【0010】

【非特許文献1】Kirby, K. A, 2001, 「Sub-talar joint axis location and rotational equilibrium theory of foot function」、JAPMA 91(9): 465~487頁

【非特許文献2】「Sensitivity and Specificity of the Functional Hallux Limitus Test to Pr

10

20

30

40

50

edict Foot Function」、Payne, C、Chuter, V、Miller, K、2002、J Am Podiatric Med Assoc. 92(5)巻: 269~271頁

【非特許文献3】「Intra-rater and inter-rater reliability of a weight bearing lunge measure of ankle dorsiflexion」、Bennell, K、Talbot, R、Wajswelner, H、Techovanich, W、Kelly, D、1998、Australian Physiotherapy. 44(3)巻、175~181頁

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

これらの識見を考慮して、個別患者向け矯正器具を設計するための診断およびシステムは、解剖学的分析に基づき運動学における形態上の問題を解消しようと試みるのではなく、回内の動力学に対処することに主に主眼を置いて開発された。動作の安定化および動作の助長は、相互に関連することが判明している。特に、回内を引き起こす力は、重要な旋回軸部位における動的機能を助長するのに必要な力に正比例すると考えられる。回内力が、過度である場合には、動的制約を軽減するために必要な労力は、重要な旋回軸部位における動的機能を助長するのに必要なしきい値力の低下に正比例する。

【0012】

本発明は、この手法の実現を目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0013】

したがって、患者の足用の矯正器具を選択するための方法が提供され、この方法は、

(a) 以下のテスト、すなわち、

(i) (定義されている) 回外抵抗テスト、および

(ii) (定義されている) Jackテスト

の中の1つまたは複数を足に課し、患者の足の1つまたは複数の特性を示すテストごとの所定の相対値セット内でテスト値を帰属させるステップと、

(b) データベースに各テスト値を記録するステップと、

(c) データベース内に記憶された1つまたは複数の所定の矯正器具設計を示す対照値に対してテスト値を比較するステップと、

(d) この比較に依拠して所定の矯正器具設計の中から矯正器具設計を選択するステップと、を含む。

【0014】

この手法を利用することにより、高い精度で矯正器具設計パラメータを満たすことが可能となる。設計パラメータ自体は、ユーザ間信頼性に関して既に広く実証されている具体的な機能テストのセットにしたがって個別に定義される。

【0015】

本発明の方法によれば、ステップ(a)は、骨格統合性テスト、筋膜腱伸張テスト、足関節硬直度ランジテスト、主要活動速度テスト、矢状面形態構造テスト、およびハムストリング硬直度テストの中の1つまたは複数をさらに含んでもよい。

【0016】

本発明は、既存の方法を上回る2つの顕著な利点を、すなわち、高レベルの一貫性と、高信頼性の個別化された設計とを実現する。これにより、この分野における研究に対して、以前は取得することが不可能であった較正済みの性能データを提供することが可能となる。臨床的には、この方法により設計される矯正器具により、呈している徴候のより効果的な治療が得られ、さらには易動性全般における顕著な改善が得られる。

【0017】

易動性は、あらゆる医療保険業者にとって主要な懸念原因となる。人々が易動性を喪失

10

20

30

40

50

すると、彼らの医療コストが上昇することはよく知られている。世界的な高齢化により、易動性の改善を的確に目標とする臨床介入は、心疾患および糖尿病などの座りがちな生活様式に伴うリスクの医療コストを減少させる可能性を有する。

【 0 0 1 8 】

様々なテストのさらなる説明は、以下のとおりである。

(a) 回外抵抗テスト - これは、足を再回外させるために必要な力の量である。患者が弛緩した体重支持姿勢で起立した状態において、この力は、様々なレベルにレベル分けされ、「非常に低い」から「非常に高い」の間で記録される。この指標は、圧力中心が矯正器具デバイスにより足のどの位置に与えられるべきか、後方であるかまたは前方であるかを表す。また、足の統合性は、足が非体重支持姿勢から体重支持姿勢へと変わる際に観察されるアーチ振幅の変化量から推定される。アーチ振幅の変化は、「非常に低い」から「非常に高い」の間で分類される5つの増分の範囲内において測定され得る。振幅が、2つの増分だけ変化する場合には、足は、統合性の低い足として分類されるが、変化が、1つの増分のみである場合には、足は、統合性の良好な足として分類される。変化が全くない場合には、統合性の度合いは、優れているとして評価される。これらの統合性の度合いは、設計パラメータの適用に対して、後足部と前足部との間の支持量に関するさらなる情報を与える。(本発明の詳細な説明を参照のこと。)

(b) ウィンドラス機構テスト - J a c kテストおよび筋膜腱伸張テスト。患者の足が全体重支持姿勢にある場合に第一趾を持ち上げるために必要な力が、このJ a c kテストにより判定される。第一趾が持ち上げられると、足は、自動的に再回外し始める。足の再回外を開始させるこの力が、低から高の間の3つのレベルの形態でレベル分けされる。この指標は、矯正器具設計における中心圧力の位置に関する追加情報をもたらす。筋膜腱伸張テストは以下のとおりである。非体重支持状態にある足において、第一中足骨が、背屈され、筋膜腱の隆起が、記録される。筋膜腱の隆起は、低から高の間でレベル分けされる。このパラメータは、これにより、筋膜溝により筋膜腱が収容されるように設計を修正することが可能となるため、重要である。ウィンドラス効果の保護および助長を補助するために、このように設計を調節することが可能であることは、重要である。矯正器具設計は、腱を押しつけるのを補助するための後足部におけるウェッジングを含む、さらなる調節を必要とする場合がある。(本発明の詳細な説明を参照のこと。)

(c) 矢状面形態構造テスト。これは、勾配、前方踵骨表面、および足の頂点位置に関して足を分類する。勾配は、低、中、または高として評価される。足の頂点位置は、勾配と組み合わせられる場合には、後方、中央、または前方として分類され、これは、この設計において適用される後足部矯正器具の輪郭設定量に影響を及ぼし得る、前踵領域を囲む軟組織の量に関する重要な情報をもたらす。(本発明の詳細な説明を参照のこと。)

(d) ハムストリング伸張テスト。これは、ハムストリングにおける伸張量を示唆することにより、付近の運動鎖における足関節に対する可能な代償衝撃を判定するためのテストである。ハムストリングの伸張は、低、中、および高の3つのレベルにレベル分けされる。伸張が、高として分類される場合には、矢状面機能を助長させるように設計に対して変更がなされる。(本発明の詳細な説明を参照のこと。)

(e) ランジテスト。このテストにおける不合格は、足関節のより大きな助長が設計に対して与えられなければならないことを示唆する。この設計は、足の再回外を達成するのに必要な力の増加を反映したものとなる。(本発明の詳細な説明を参照のこと。)

(f) 主要活動速度テスト。主要活動速度は、デバイスの設計対象となる活動レベルとして定義され、その活動は、主として起立、中程度の歩行、または疾走のいずれかである。活動は、低から高の間の3つのレベルにレベル分けされる。これは、指標として記録される。これは、設計に対して適用される場合には、足のタイプに対してより近似的に輪郭設定する必要があるか、または矯正器具の後足部領域により多量のウェッジングを行うことが必要であるかに対して、影響を及ぼす。速度がより高いほど、必要となる矯正力はより大きくなり、デバイスの頂点はより後方に位置すべきとなる。

【 0 0 1 9 】

添付の図面を参照として、本発明の代表的な実施形態を専ら例として説明する。

【図面の簡単な説明】

【0020】

【図1】本発明の代表的な一実施形態によるKirbyテストの実施を示す図である。

【図2】本発明の代表的な一実施形態による骨格統合性の測定を示す図である。

【図3】本発明の代表的な一実施形態によるJackテストの実施を示す図である。

【図4】本発明の代表的な一実施形態によるJackテストの実施を示す図である。

【図5】本発明の代表的な一実施形態による筋膜腱テスト(Fascial Chord test)の実施を示す図である。

【図6】本発明の代表的な一実施形態による矢状面形態構造の測定を示す図である。

10

【図7】本発明の代表的な一実施形態によるランジテストの実施を示す図である。

【図8】本発明の代表的な一実施形態による運動学的制御矯正器具設計(Kinetic Control orthotic design)を示す図である。

【図9】図8の運動学的制御矯正器具設計が適切なものとなるテスト結果を示す図である。

【図10】本発明の代表的な一実施形態による運動学的後方制御矯正器具設計(Kinetic Rear Control orthotic design)を示す図である。

【図11】図10の運動学的後方制御矯正器具設計が適切なものとなるテスト結果を示す図である。

【図12】本発明の代表的な一実施形態による運動学的シェル矯正器具設計(Kinetic Shell orthotic design)を示す図である。

20

【図13】図12の運動学的シェル矯正器具設計が適切なものとなるテスト結果を示す図である。

【図14】本発明の代表的な一実施形態による運動学的延長型ヒール矯正器具設計(Kinetic Extended Heel orthotic design)を示す図である。

【図15】図14の運動学的延長型ヒール矯正器具設計が適切なものとなるテスト結果を示す図である。

【図16】本発明の代表的な一実施形態による運動学的Blake矯正器具(Kinetic Blake orthotic design)を示す図である。

【図17】図16の運動学的Blake矯正器具設計が適切なものとなるテスト結果を示す図である。

30

【図18】本発明の代表的な一実施形態による運動学的ウルトラウェッジ矯正器具設計(Kinetic Ultra Wedge orthotic design)を示す図である。

【図19】図18の運動学的ウルトラウェッジ矯正器具設計が適切なものとなるテスト結果を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0021】

診断基準および設計選択テスト

(1) 回外抵抗

回外抵抗は、距骨下関節軸を中心とした足の回外を助長するのに必要とされる力の量を判定するために、臨床診療において広く利用される。回外抵抗は、「非常に低い」から「非常に高い」の間で5つの異なるレベルにレベル分けされ得る。

40

【0022】

以下でTable 1(表1)に示す情報は、回外抵抗テストが基本設計カテゴリーの選択(本明細書において以降で論じる)にどのように影響を及ぼすかを説明するものである。

【0023】

【表 1】

01.	非常に低い/低い回外抵抗=	運動学的延長型ヒール
02.	低いから中程度の回外抵抗=	運動学的シェル
03.	中程度の回外抵抗=	運動学的制御
04.	中程度から高の回外抵抗=	運動学的後方制御
05.	高い回外抵抗=	運動学的 Blake
06.	高いから非常に高い回外抵抗=	運動学的ウルトラウェッジ

Table 1

10

【0024】

抵抗レベルがより高いほど、足の機能のバランス調整を支援するために矯正器具が支持しなければならない力はより大きくなる。回外抵抗は、このシステムにより認識される2つの点で矯正レベルに影響を与える。第1に、回外抵抗がより高いほど、矯正器具のアーチの湾曲の頂点をさらに凸状にすることになる。第2に、回外抵抗がより高いほど、矯正器具設計に適用される矯正度合いがより大きくなる。回外抵抗テストの信頼性に関してテストを行った。それぞれ異なる経験レベルを有する4人の臨床家 (clinicians) が、連続しない2日間に44人の被検者 (88個の足) に対してこのテストを実施した。テストは、全体的に良好な信頼性を有しており、試験者間クラス内相関係数は、0.89であった。

20

【0025】

回外抵抗を評価するために一般的に利用されるテストは、Kirbyにより説明されたテストである (非特許文献1)。

【0026】

(a) Kirbyテスト

実例としては、および図面の中の図1に示すように、第2指および第3指は、載距突起の下に配置される。上方運動が与えられ、この運動を開始するのに必要とされる力が記録される。このテストの詳細を以下でTable 2 (表2) に示す。このテストを記述し、力の大きさと距骨下関節軸位置との間の関係を、それぞれの力の間でバランス調整を行うという矯正器具デバイスを使用する共通目標に対して関連付けた。

30

【0027】

【表 2】

テスト	説明	可変範囲	単位
回外抵抗テスト結果	アーチが2本の指に より上方へと引っ張 られる	非常に低い	0~60 ニュートン
		低い	60~120 ニュートン
		中程度	121~160 ニュートン
		高い	161~190 ニュートン
		非常に高い	191~270 ニュートン

Table 2

40

【0028】

(b) 骨格統合性

50

骨格統合性は、図面の中の図 2 に示すものなどの、足の輪郭において非体重支持から体重支持にかけて観察される変化の度合いである。この観察は、以下に Table 3 (表 3) および Table 4 (表 4) で示すように、非常に低いから非常に高いの間の 5 つの異なるカテゴリーに分けて記録される。非体重支持から体重支持にかけての変化の度合いは、変化が 1 つのカテゴリーから超え出るものであるか否かを確認するために比較される。変化が 1 つのカテゴリーから超え出る場合には、その骨格統合性の度合いは、設計により足に対して適用されることとなる輪郭設定の度合いに影響する。統合性が高い場合には、骨格統合性およびその自己支持能力があまり問題とはならないため、設計における輪郭設定の影響度は、あまり重要ではなくなる。

【 0 0 2 9 】

【表 3】

テスト	説明	可変範囲	単位
非体重支持アーチ 高さ	内側縦足弓の略図/ グラフィック、非 体重支持	非常に低い	0~10mm
		低い	11~18mm
		中程度	19~26mm
		高い	27~32mm
		非常に高い	33~40mm

Table 3

【 0 0 3 0 】

【表 4】

テスト	説明	可変範囲	単位
体重支持アーチ高さ	内側縦足弓の略図/ グラフィック、体重 支持	非常に低い	0~10mm
		低い	11~18mm
		中程度	19~26mm
		高い	27~32mm
		非常に高い	33~40mm

Table 4

【 0 0 3 1 】

- 観察テストによる結果が足の位置の「相対変化」に対して関連付けられる：
非常に高い、高い、中程度、低い、および非常に低い（すなわち赤から緑）
- 3色以上の動き（すなわち赤から緑へ）が有意と見なされる

【 0 0 3 2 】

アーチの変化がより大きいほど、設計は非体重支持輪郭をより多く反映したものにしなければならない。

【 0 0 3 3 】

(2) ウィンドラス機構テスト

このテストは、2つのサブテスト、すなわち図面の中の図 3 および図 4 に示すような Jack テストと、図面の中の図 5 に示すような筋膜腱テストとから構成される。

【 0 0 3 4 】

以下で Table 5 (表 5) に示す情報は、本明細書内において以降で論じるいくつかの矯正器具設計の設計選択に影響を及ぼす点において、Jack テストの結果が回外抵抗の他の度合いに対してどのように相関するかを説明するものである。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 5 】

【表 5】

01.	低いから中程度の Jack テスト=	運動学的シエル
02.	中程度の Jack テスト=	運動学的制御
03.	中程度から高の Jack テスト=	運動学的後方制御
04.	高い Jack テスト=	運動学的 Blake/運動学的ウェッジ

Table 5

10

【 0 0 3 6 】

足が全体重支持姿勢にある場合に第一趾を持ち上げるために必要な力が、記録される。第一趾が持ち上げられると、足は、自動的に再回外し始めて、歩行周期の足尖離地期に足が移動する際に発動するウィンドラス機構を模倣する。このウィンドラス機構は、第一趾の背屈により誘発される足の反射性再回外を特徴とする。力がより大きいほど、設計において必要となる制御はより大きくなる。この力がどのように較正されるかを、以下で Table 6 (表 6) に示す。

【 0 0 3 7 】

【表 6】

20

「Sensitivity and Specificity of the Functional Hallux Limitus Test to Predict Foot Function」、Payne, C、Chuter, V、Miller, K、2002、J Am Podiatric Med Assoc.92(5) 巻:269~271 頁

テスト	説明	可変範囲	力(ニュートン)
Jack テスト	第一趾関節が床上平坦状態から最大で約 45 度までの可動域を進む	低い(負)	0~100
		中程度	101~200
		高い(正)	201~300
			>300=変位

Table 6

30

【 0 0 3 8 】

また、筋膜腱の伸張を測定することも重要である。矯正器具設計において、このパラメータに対する適応がなされない場合には、ウィンドラス機構は破綻するおそれがある。ウィンドラス機構は、歩行サイクルの足尖離地期に足が移動する際に引き起こされる動作であり、第一趾の背屈により誘発される足の反射性再回外を特徴とする。このテストは、非体重支持の足で実施され、第一中足骨が背屈される。筋膜腱が露わになる量が、記録される。伸張は、以下で Table 7 (表 7) に示すように、低い、中程度、および高い、の 3 つのレベルに分類される。

40

【 0 0 3 9 】

【表 7】

1	低い筋膜腱伸張=	筋膜調整は不要
2	中程度の筋膜腱伸張=	選択される設計に対して筋膜溝が加えられる
3	高い筋膜腱伸張=	選択される設計に対してより深い筋膜溝が加えられる

Table 7

10

【0040】

(3) 矢状面形態構造テスト

足の（内側面における）矢状面形態構造は、勾配および足の頂点位置の両方に関して記述される。勾配が適用される領域は、踵骨の内側面に対して直ぐ前方に位置し、以下で図8において示すように低、中、または高に評価される。足の頂点位置は（図面の中の図6で例示されるように）、勾配と組み合わせられる場合には、後方、中央、および前方の観点から分類される。これは、適用される後足部矯正を決定することとなる、踵の前方領域を囲む軟組織の量に関する重要な情報をもたらす。いくつかの矯正器具設計の設計を本明細書内において以降で論じる。

20

【0041】

【表 8】

1	前方頂点/低勾配=	延長型ヒール
2	中央頂点/中勾配=	運動学的制御/運動学的シェール
3	後方頂点/高勾配=	運動学的後方制御/運動学的 Blake

Table 8

30

【0042】

(4) ハムストリング伸張テスト

ハムストリングにおける伸張量を示唆するテストを行うことにより、付近の運動鎖における足関節に対する可能な代償衝撃を判定する。ハムストリングの伸張は、低、中、および高の3つのレベルにレベル分けされる。伸張が、高として分類される場合には、矢状面機能を助長させるように設計に対して変更がなされる。

【0043】

(5) 足関節硬直度ランジテスト

足関節硬直度は、図面の中の図7および以下のTable 9（表9）に示すように、ランジテストにより判定される。このテストで不合格となった場合には、足関節の助長度が、設計パラメータにおいて自動的に引き上げられる。また、設計は、足の再回外を達成するのに必要な力の増加を反映することが必要となり得る。その結果、矯正器具の圧力中心は、さらに後方へと移動され得る。したがって、設計は、足の再回外に必要な力を生じさせるように修正され得る。

40

【0044】

屈曲膝位置が25°～30°である場合には、これは合格と見なされる。

テストが25°未満である場合には、これは不合格と見なされる。

したがって、デバイスに組み込むことが必要な矢状面制約が存在するか否かを判定することが可能となる。

50

【 0 0 4 5 】

【表 9】

「Intra-rater and inter-rater reliability of a weight bearing lunge measure of ankle dorsiflexion」、Bennell, K, Talbot, R, Wajswelner, H, Techovanich, W, Kelly, D、1998、Australian Physiotherapy.44(3)巻、175～181 頁

1	ランジテスト合格=	選択される設計に対する変更はなし
2	ランジテスト不合格=	選択される設計の矯正が大きくなり、さらに後方への矯正が設計に適用される必要がある

10

Table 9

【 0 0 4 6 】

(6) 主要活動速度

この情報は、足の形態構造に対して近似的に輪郭設定する必要があるか、または矯正器具の後足部領域にウェッジングを行うことが必要であることを示唆することが可能であるため、設計に適用される場合に重要となる。この変数が設計に対してどのように影響を及ぼすかを左右する背景原理は、運動速度がより高いほど、矯正器具デバイスに対してより大きな力が伝達されることとなるというものである。より高速での増大する力をバランス調整するためには、矯正力が矯正器具においてさらに後方に集中するように設計を調節することが必要となる。

20

【 0 0 4 7 】

初めに力が低から中程度となるより低い速度においては、デバイスは、足の形態構造に対してより近似的に輪郭設定されることで、より広い表面積へと矯正支持を拡張することが可能である（圧力は力を面積で割ったものに等しい）。この場合には、所与の矯正力に対して、受けることとなる局所圧力が低下することになる。

- 1．低い主要速度 = 輪郭設定される設計が選択される
- 2．中程度の主要速度 = 後足部の制御が高まるにつれて輪郭設定される設計
- 3．高い主要速度 = 初期輪郭にかかわらず後方制御設計が選択される

30

【 0 0 4 8 】

本発明の非限定的な例
設計基準

あらゆる具体的な矯正器具設計が、全ての上記の因子の組合せを必要とする。

【 0 0 4 9 】

例としては、運動矯正器具設計において中核となる要素は、6つの中核的な設計サブグループにグループ分けされ得る。自明であろうが、7つ以上の中核的な設計が利用されてもよい。しかし、専ら以下の説明を目的として、ここでは6つの重要なタイプの設計を示す。本明細書において説明される6つの中核的な設計は、運動学的制御、運動学的後方制御、運動学的シェル、運動学的 B l a k e、運動学的延長型ヒール、および運動学的ウェッジである。

40

【 0 0 5 0 】

矯正器具設計の選択のために処理すべきテスト結果を記録するためのプロトコルの例を以下に示す。重要な変数が、図面の中の図9、図11、図13、図15、図17、および図19に示すように入力され、次いで、設計パラメータが、個々の足のタイプに応じて矯正器具の製造に適用される。

(a) 図面の中の図8に示すような（および図9に示す変数に基づく）運動学的制御設計は、既に確立している原理に倣い、および矯正器具設計に対して修正された R o o t 手法の多数の特徴を組み込んで、開発された。

(b) 従来から処方されてきたような、図面の中の図10に示すような（および図11に

50

示す変数に基づく)運動学的後方制御設計は、圧力中心が矯正器具の後方へとさらに移動され、したがって基本的に舟状骨の背後に頂点が生じ、より大きな矯正圧力が載距突起の下方および周囲の領域に印加されるような、大きく削られた修正されたR o o t設計に類似するものである。

【 0 0 5 1 】

図面の中の図 1 1 に示す表は、テストパラメータが運動学的後方制御設計に対する設計選択の根拠にどのように影響するかを概説したものである。さらに、ランジテストおよびハムストリング伸張パラメータは、選択される設計に対して付加されるヒール上昇量に決定的な影響を及ぼす。

(c) 図面の中の図 1 2 に示すような(および図 1 3 に示す変数に基づく) 運動学的シェルは、支持が後足部および中足部の制御の繊細な組合せにより与えられる、修正されたR o o tスタイルの一変例として開発された。これは、回外抵抗が軽度から中程度である足の矢状面機能を助長するのを補助するように設計された。

(d) 図面の中の図 1 4 に示すような(および図 1 5 に示す変数に基づく) 運動学的延長型ヒール設計は、後足部領域に対しては殆ど支持を与えず、中足部領域および前足部領域にはより大きな支持を与えることを特徴とする。

(e) 図面の中の図 1 6 に示すような(および図 1 7 に示す変数に基づく) 運動学的B l a k e設計は、標準的な修正されたB l a k eデバイスと同様の方向に沿って開発された。この設計は、後足部のウェッジングを利用し、側柱および立方骨を支持するように削られる。

(f) 図面の中の図 1 8 に示すような(および図 1 9 に示す変数に基づく) 運動学的ウルトラウェッジ設計は、最端後足部のウェッジングによる矯正力を適用する。側柱支持が組み込まれる。

【 0 0 5 2 】

種々の設計スタイルが、異なる足の形態構造と、後足部のウェッジングおよび矯正器具の位置頂点圧力の異なる要件とに合致するよう実現することが重要である。支持および助長の適用において設計フォーマットをどのように使用すべきかが、図面の中の図 9、図 1 1、図 1 3、図 1 5、図 1 7、および図 1 9 に示す表により明確に示されている。支配的法則、すなわち、移動の安定化と助長との間の関係が、足の解剖学的構造がその生理学的性質に関係づけられる様式に固有のものとなるという点は、常に遵守されるべきである(例えばハムストリング伸張テストおよびランジテストのデータは、元の設計に対して付加される追加のヒール高さの量に影響を及ぼし、さらに筋膜腱のデータは、元の設計に対して個別に適用される)。

【 0 0 5 3 】

上述のいずれかのテストにより評価される回外抵抗は、基礎を成し、2つの点で矯正レベルに影響を及ぼす。第1に、回外抵抗(またはJ a c kテストにおける硬直度) がより高いほど、矯正器具におけるアーチの湾曲の頂点がさらに凸状になさなければならない。第2に、回外抵抗(またはJ a c kテストにおける抵抗) がより高いほど、矯正器具設計に適用すべき矯正度はより大きくなる。

【 0 0 5 4 】

J a c kテストは、アーチ頂点/ヒール勾配(足の形態構造) とウィンドラス機構の状態との評価を介して、2つの点において矯正レベルに影響を及ぼすさらなる情報をもたらす。これらの結果は、始起頂点位置を適用すべき領域を示唆することにより、中核的な設計に影響をもたらす。頂点が、高い勾配により後方に位置する場合には、後方頂点を有する設計が選択される。頂点が、低勾配により前方に位置する場合には、前方頂点設計が選択される。頂点が、中程度の勾配により中央に位置する場合には、中央頂点設計が選択される。

【 0 0 5 5 】

本説明において、および特許請求の範囲において使われる、「備える(comprising) 」という語および「備える(comprising) 」という語の様々な形態は、いかなる変形または

10

20

30

40

50

追加も除外するようには、特許請求される本発明を限定しない。

【0056】

文献、行為、または知識項目が言及または論じられる背景の章を含めた本明細書においては、この言及または議論は、その文献、行為、もしくは知識項目、またはそれらの任意の組合せが、優先日において、公然に利用可能であった、公知であった、通常の一般的知識の一部であった、または本明細書が関係する任意の問題を解消しようという試みに関係があることが知られていたと、認めるものではない。

【0057】

本発明に対する変更形態および改良形態は、当業者には容易に明らかになる。かかる変更形態および改良形態は、本発明の範囲内に含まれるように意図される。

10

【図1】

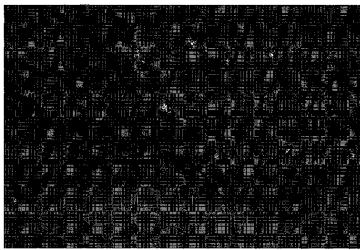


FIGURE 1

【図3】

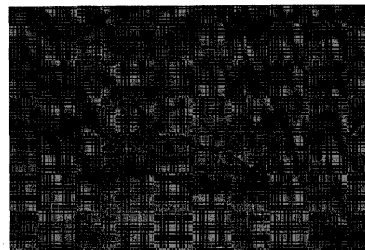


FIGURE 3

【図2】

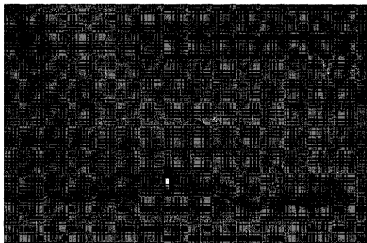


FIGURE 2

【図4】



FIGURE 4

【 図 5 】

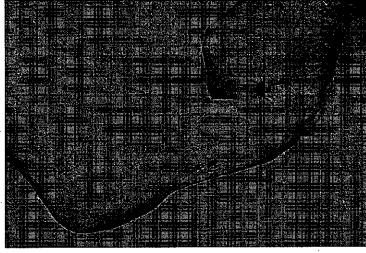
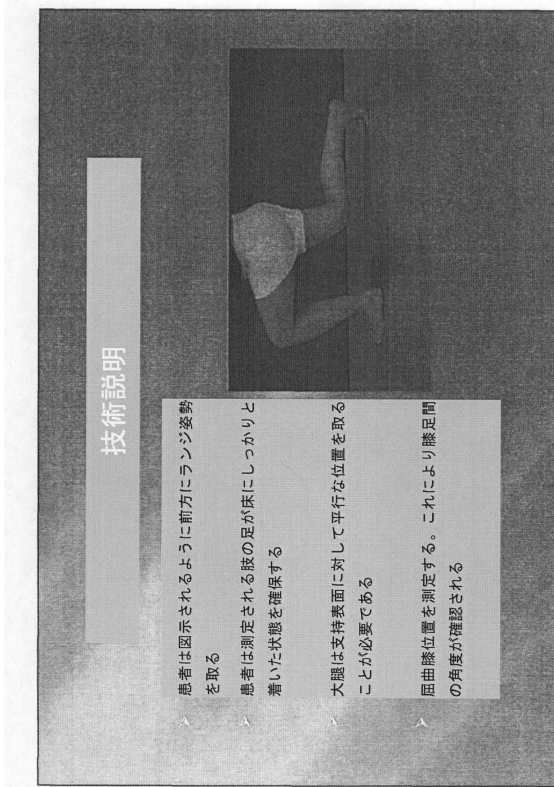


FIGURE 5

【 図 6 】



【 図 7 】



【 図 8 】



【 図 9 】

テスト(回外)	非常に低い	低い	中程度	高い	非常に高い
回外抵抗	✓	✓	✓	✓	✓
非体重支持アーチ高さ	✓	✓	✓	✓	✓
体重支持アーチ高さ	✓	✓	✓	✓	✓

テスト(ウインドラスト機構)	低い	中程度	高い
Jackテスト	✓	✓	✓
筋腱伸張	✓	✓	✓

テスト(形態測定)	前方/低い	中央/中程度	後方/高い
アーチ頂点/ヒール勾配	○	○	○

テスト(圧痕)	低い	中程度	高い
ハムストリング伸張	○	○	○
ランジテスト	○	○	○

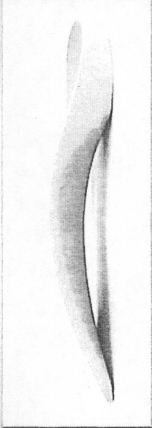
テスト(ボールキール入)	低い	中程度	高い
主要活動速度	○	○	○

運動学的制御 (30%)

*オーストラリアの処方パターンガイド

【 図 10 】

運動学的後方制御



平均的な(6度)内側後足部制御を有して設計された典型的なもの。
アーチ頂点はデバイスのより後方に位置する。

【 図 11 】

テスト(回内)	非常に低い	低い	中程度	高い	非常に高い
回外抵抗	✓	✓	✓	✓	✓
非体重支持アーチ高さ	✓	✓	✓	✓	✓
体重支持アーチ高さ	✓	✓	✓	✓	✓

テスト(ウインドラスト機構)	低い	中程度	高い
Jackテスト	✓	✓	✓
筋腱伸張	✓	✓	✓

テスト(形態測定)	前方/低い	中央/中程度	後方/高い
アーチ頂点/ヒール勾配	○	○	○

テスト(圧痕)	低い	中程度	高い
ハムストリング伸張	○	○	○
ランジテスト	○	○	○

テスト(ボールキール入)	低い	中程度	高い
主要活動速度	○	○	○

運動学的後方制御 (20%)

*オーストラリアの処方パターンガイド

【 図 12 】

運動学的シエル



ウィンドレス機構を助長する設計。回外抵抗が中程度である場合には後足を依然として安定させる。運動学的制御に比べより大きな前足部の助長(すなわち内側前足部下方向のかがより小さい点に留意されたい)。
足底屈の第一趾列に好適。中央頂点。

【図 13】

運動学的シエル (20%)

テスト (回外)	非常に低い	低い	中程度	高い	非常に高い
回外抵抗	✓	✓	✓	✓	✓
非体重支持アーチ高さ	✓	✓	✓	✓	✓
体重支持アーチ高さ	✓	✓	✓	✓	✓

テスト (ウインドラスト編組)	低い	中程度	高い
Jack テスト	✓	✓	✓
筋繊維伸張	✓	✓	✓

テスト (形態検査)	前方/低い	中央/中程度	後方/高い
アーチ頂点/ヒール勾配	○	○	○

テスト (糸状面)	低い	中程度	高い
ハムストリング伸張	○	○	○

テスト (糸状面)	合格	不合格
ランジテスト	○	○

テスト (エネルギー入力)	低い	中程度	高い
主要活動速度	○	○	○

*オーストラリアの処方パターンガイド

【図 14】



【図 15】

運動学的延長型ヒールシート (15%)

テスト (回外)	非常に低い	低い	中程度	高い	非常に高い
回外抵抗	✓	✓	✓	✓	✓
非体重支持アーチ高さ	✓	✓	✓	✓	✓
体重支持アーチ高さ	✓	✓	✓	✓	✓

テスト (ウインドラスト編組)	低い	中程度	高い
Jack テスト	✓	✓	✓
筋繊維伸張	✓	✓	✓

テスト (形態検査)	前方/低い	中央/中程度	後方/高い
アーチ頂点/ヒール勾配	○	○	○

テスト (糸状面)	低い	中程度	高い
ハムストリング伸張	○	○	○

テスト (糸状面)	合格	不合格
ランジテスト	○	○

テスト (エネルギー入力)	低い	中程度	高い
主要活動速度	○	○	○

*オーストラリアの処方パターンガイド

【図 16】



【 図 17 】

運動学的Blake (10%)

テスト (面外)	非常に低い	低い	中程度	高い	非常に高い
回外抵抗		✓	✓	✓	✓
非体重支持アーチ高さ	✓				
体重支持アーチ高さ		✓			
テスト (ウインドラス転脚)					
Jack テスト	低い		中程度		高い
筋腫伸張		✓			✓
テスト (結果交換ガイド)					
アーチ頂点/ヒール勾配	前方/低い		中央/中程度		後方/高い
テスト (実体面)					
ハムストリング伸張	低い		中程度		高い
テスト (実体面)					
ランジテスト		合格			不合格
テスト (ネールキースカ)					
主要活動速度	低い		中程度		高い

→オーストラリアの処方/スターンガイド

【 図 18 】



【 図 19 】

運動学的ウルトラウェッジ (5%)

テスト (面外)	非常に低い	低い	中程度	高い	非常に高い
回外抵抗		✓	✓	✓	✓
非体重支持アーチ高さ	✓				
体重支持アーチ高さ		✓			
テスト (ウインドラス転脚)					
Jack テスト	低い		中程度		高い
筋腫伸張		✓			✓
テスト (結果交換ガイド)					
アーチ頂点/ヒール勾配	前方/低い		中央/中程度		後方/高い
テスト (実体面)					
ハムストリング伸張	低い		中程度		高い
テスト (実体面)					
ランジテスト		合格			不合格
テスト (ネールキースカ)					
主要活動速度	低い		中程度		高い

→オーストラリアの処方/スターンガイド

フロントページの続き

(72)発明者 ダン・フランクリン・エヴァーソン
オーストラリア・クイーンズランド・4564・マジンバ・セスナ・ストリート・14

審査官 青木 良憲

(56)参考文献 特表2007-526028(JP,A)
国際公開第2006/068513(WO,A1)
英国特許出願公開第2370487(GB,A)
米国特許第7069665(US,B1)
特表2008-505688(JP,A)
特開2002-172104(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A43B 17/00
A43D 1/02
A61F 5/14